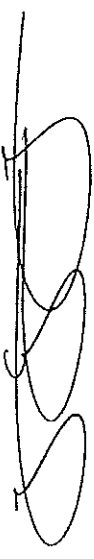
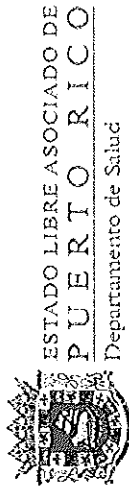


ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SECRETARÍA AUXILIAR DE REGLAMENTACIÓN Y ACREDITACIÓN DE
FACILIDADES DE SALUD

Número: 8867
Fecha: 2 de diciembre de 2016
Aprobado: Hon. Víctor A. Suárez Meléndez
Secretario de Estado



Por: Francisco E. Cruz Febus
Secretario Auxiliar de Asuntos de Gobierno



REGlamento DE LA SECRETARIA DE SALUD PARA LA OPERACIÓN DE
LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA VENTA, DISTRIBUCIÓN Y
MANUFACTURA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
DE USO MÉDICO VETERINARIO

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD

REGlamento de la SECRETARIA de SALUD para la OPERACIÓN de
ESTABLECIMIENTOS Dedicados a la VENTA, DISTRIBUCIÓN y
MANUFACTURA de PRODUCTOS FARMACÉUTICOS de USO MÉDICO
VETERINARIO

ÍNDICE

CAPÍTULO I	BASE LEGAL, DEROGACIÓN, PROPÓSITO Y APLICABILIDAD.....	1
CAPÍTULO II	DEFINICIONES.....	3
CAPÍTULO III	LICENCIAS.....	8
CAPÍTULO IV	REGISTRO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.....	14
CAPÍTULO V	MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE RECETA.....	17
CAPÍTULO VI	PERSONAL AUTORIZADO A DESPACHAR MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE RECETA.....	23
CAPÍTULO VII	MEDICAMENTOS VETERINARIOS SIN RECETA.....	27
CAPÍTULO VIII	INSTALACIÓN VETERINARIA.....	30
CAPÍTULO IX	MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.....	33
CAPÍTULO X	DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS.....	33
CAPÍTULO XI	DISPOSICIONES GENERALES.....	39

**ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD**

**REGLAMENTO DE LA SECRETARIA DE SALUD PARA LA OPERACIÓN DE
ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA VENTA, DISTRIBUCIÓN Y
MANUFACTURA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO MÉDICO
VETERINARIO**

**CAPÍTULO I
BASE LEGAL, DEROGACIÓN, PROPÓSITO Y APLICABILIDAD**

Artículo 1. Base Legal

Sección 1. Se promulga este Reglamento en virtud de la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, la Ley Núm. 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 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme.

Sección 2. Todo procedimiento adjudicativo establecido en este Reglamento se llevará a cabo de conformidad con la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, y conocida como Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme y el Reglamento para Regular los Procedimientos Adjudicativos en el Departamento de Salud y sus Dependencias, Reglamento del Secretario de Salud Núm. 5467 de 27 de agosto del 1996.

Sección 3. A través de las disposiciones establecidas en este Reglamento, la Secretaría de Salud tendrá la facultad de regular las operaciones de los establecimientos dedicados a la venta, distribución y manufactura de drogas y productos farmacéuticos de uso veterinario, así como el cumplimiento de toda aquella legislación y regulación estatal, federal y nuevos estándares, aplicables en Puerto Rico.

Artículo 2. Derogación

Con la aprobación de este Reglamento se deroga el Reglamento del Secretario de Salud Núm. 147 de 7 de diciembre de 2012, registrado en el Departamento de Estado como el Reglamento del Secretario de Salud Núm. 8292 de 7 de diciembre de 2012. Además, se derogan las disposiciones del Reglamento del Secretario de Salud Núm. 142 de 3 de agosto de 2010, *Para Regular la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos*, Reglamento del Secretario de Salud Núm. 7902 radicado en el Departamento de Estado, el 9 de agosto de 2010; que quedaron vigentes hasta la aprobación de este nuevo 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 3. Propósito

Se aprueba este Reglamento con el propósito de establecer los requisitos mediante los cuales los establecimientos dedicados a la venta, distribución y manufactura de drogas y productos farmacéuticos de uso veterinario, así como servicios veterinarios podrán solicitar y obtener del Departamento de Salud una licencia para brindar dichos servicios, y para derogar las disposiciones relacionadas con la venta, distribución y manufactura de productos farmacéuticos de uso veterinario del Reglamento del Secretario de Salud Núm. 147 del 7 de diciembre de 2012, Reglamento para la Operación de los Establecimientos dedicados a la venta y distribución de drogas y productos farmacéuticos de uso médico veterinario.

Utilizar productos veterinarios sin la supervisión de un médico veterinario representa un riesgo de salud para los animales, más importante aún es el riesgo que representa para la salud pública ya que los medicamentos veterinarios como antibióticos, hormonas y agentes anestésicos utilizados incorrectamente, pueden entrar a 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 con receta y medicamentos veterinarios sin receta para uso en animales de consumo por la población.

El propósito de este Reglamento es proteger la salud pública vigilando por la integridad de la cadena alimentaria. De esta forma, el Departamento de Salud cumple con su deber ministerial de proteger la salud pública al evitar el uso indiscriminado de medicamentos veterinarios de receta y sin receta, para uso en animales de consumo.

Artículo 4. Aplicabilidad

Sección 1. Este Reglamento será aplicable a todos los establecimientos dedicados a la manufactura, almacenaje y distribución de productos farmacéuticos veterinarios en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, incluyendo las casas agrícolas e instalaciones veterinarias y las farmacias.

Sección 2. Las disposiciones de este Reglamento serán aplicables a todo establecimiento que se dedique a la manufactura, venta y distribución de productos farmacéuticos de uso veterinario, al por mayor o al por menor, con receta o sin receta, incluyendo las instalaciones veterinarias.

Sección 3. Este Reglamento establece los requisitos que regularán la manufactura, almacenaje, distribución y venta de medicamentos veterinarios en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico y se complementará con las disposiciones del Reglamento de la Secretaría de Salud para la Operación de los Establecimientos dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico vigente, en aquellas área comunes que no sean contrarias con

este Reglamento o en aquellas que queden al descubierto.

Sección 4. La Secretaría de Salud podrá imponer requisitos adicionales a los establecidos en este Reglamento cuando sean necesarios al interés de la salud y seguridad del pueblo y en consulta con la Secretaría de Agricultura en los asuntos relacionados con la distribución de medicamentos veterinarios de receta.

CAPÍTULO II DEFINICIONES

Para los fines de este Reglamento, los términos aquí incluidos tendrán las definiciones que se indican a continuación:

- (1) Administración de Medicamentos Veterinarios - Acto mediante el cual una dosis de un medicamento veterinario 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.
- (2) Agente Representante – Toda persona autorizada y registrada por la Secretaría de Salud para representar a un manufacturero o distribuidor de medicamentos en el mercado de los mismos, sin que medie para ello almacenaje, distribución o dispensación.
- (3) Animal - Todo miembro del reino animal, excepto el hombre, tanto doméstico como salvaje, vivo o muerto, incluyendo aves, reptiles y peces.
- (4) 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.
- (5) Casa Agrícola - Establecimiento de servicio y venta al detal de insumos agropecuarios, autorizado y registrado por la Secretaría de Salud para dedicarse a la distribución al por menor de medicamentos veterinarios.
- (6) Cliente - Dueño del animal o persona designada por éste como su representante.
- (7) Clínica de Vacunación – Actividad médico veterinaria dirigida a inmunizar un número elevado de animales fuera de una instalación veterinaria.
- (8) Componer - Confeccionar, mezclar en forma extemporánea o reconstituir un medicamento en función de la relación entre médico, farmacéutico y paciente, cumpliendo con los requisitos establecidos por la Junta de Farmacia y por otras agencias regulatorias.
- (9) Departamento - Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y todas las divisiones y unidades administrativas adscritas a este Departamento.
- (10) Departamento de Agricultura- Departamento de Agricultura del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y todas las divisiones y

unidades administrativas adscritas a este Departamento. Organismo dentro de la Rama Ejecutiva responsable de implantar la política pública y de establecer y llevar a cabo, por sí o a través de sus componentes, planes y programas, de acuerdo con los poderes, facultades y funciones que le son conferidos por la Constitución, el Plan de Reorganización del Departamento de Agricultura de 2010 y las leyes vigentes aplicables.

(11) Distribuidor al por Mayor de Medicamentos Veterinarios de Receta - Se refiere a toda persona debidamente autorizada y registrada por la Secretaría de Salud para distribuir al por mayor medicamentos veterinarios de receta, según se dispone en este Reglamento.

(12) Distribuidor al por Mayor de Medicamentos Veterinarios sin Receta - Se refiere a toda persona debidamente autorizada y registrada por la Secretaría de Salud para vender al por mayor medicamentos veterinarios sin receta, según se dispone en este Reglamento.

(13) Distribuidor al por Menor de Medicamentos Veterinarios sin Receta - Se refiere a toda persona debidamente autorizada y registrada por la Secretaría de Salud para vender al por menor medicamentos veterinarios sin receta, según lo dispuesto en este Reglamento.

(14) Distribuidor al por Menor de Medicamentos Veterinarios de Receta - Se refiere a toda persona debidamente autorizada y registrada por la Secretaría de Salud para distribuir al por menor medicamentos veterinarios sin receta, a quien la Secretaría de Salud le haya autorizado a despachar al por menor medicamentos veterinarios de receta mediante orden médico veterinaria.

(15) División de Farmacia y Medicamentos - Unidad administrativa adscrita a la Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud del Departamento de Salud (SARAFS).

(16) Droga - Se refiere a cualquier sustancia de origen animal, vegetal, mineral o sintética, o combinación de estas, (1) reconocida en el compendio oficial de la Farmacopea de los Estados Unidos/Formulario Nacional, o Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos; (2) o para ser usada en el diagnóstico, cura, alivio, tratamiento o prevención de una enfermedad, lesión o cualquier otra condición que afecte la salud del ser humano o de un animal; (3) o para, sin ser alimento, ser usada para afectar o evaluar la estructura o función del cuerpo del ser humano o de otro animal; (4) o los componentes de cualesquiera de las anteriores.

(17) Droguería - Significa todo establecimiento autorizado y registrado conforme con este Reglamento para distribuir al por mayor medicamentos, artefactos y productos, incluyendo los relativos a la práctica veterinaria o al ejercicio de la medicina veterinaria.

(18) Ejercicio de la medicina veterinaria - Significa la prevención, el diagnóstico, tratamiento, procedimiento quirúrgico, corrección, cambio, alivio de cualquier enfermedad, deformidad, defecto, lesión, u otra condición física o mental en los animales, e incluye la prescripción, administración, dispensación y uso de drogas, medicinas, anestésicos, aparatos o cualquier otra sustancia. Incluye también técnicas de diagnóstico y tratamiento; medicina alterna

(tales como naturopatía, acupuntura y quiropráctica) aplicada a los animales; procedimiento odontológico; terapia, pruebas para diagnosticar preñez o para corregir la esterilidad, al igual que técnicas para trasplante, manipulación y alteración de embriones y otras que se desarrollen en el dinámico campo profesional de la Medicina Veterinaria, así como también el suministrar consejos o recomendaciones en relación a lo que antecede.

(19) Farmacéutico Inspector o Inspector Asesor de Servicios Farmacéutico- Funcionario del Departamento de Salud designado y autorizado para velar porque los establecimientos que lleven a cabo las actividades que se contemplan en este Reglamento, y otras leyes aplicables, cumplan con todos los requerimientos que se disponen en el mismas.

(20) 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 incluyen: 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.

(21) Inspector - Funcionario del Departamento de Salud designado y autorizado para velar porque los establecimientos que lleven a cabo las actividades que se contemplan en este Reglamento, y otras leyes aplicables, cumplan con todos los requerimientos que se disponen en las mismas. Se clasifican en (a) Inspector Auxiliar o (b) Farmacéutico Inspector o Inspector Asesor de Servicios Farmacéutico.

(22) Inspector Auxiliar - Funcionario del Departamento de Salud designado y autorizado para velar porque los establecimientos que lleven a cabo las actividades que se contemplan en este Reglamento y otras leyes aplicables, cumplan con todos los requerimientos que se disponen en las mismas.

(23) 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.

(24) Junta Examinadora de Médicos Veterinarios - La Junta nombrada por el Gobernador, con el consejo y consentimiento del Senado, adscrita al Departamento de Salud de Puerto Rico, según las disposiciones de la Ley de la Práctica de la Medicina Veterinaria de Puerto Rico, para regular el ejercicio de la medicina veterinaria y la tecnología veterinaria en Puerto Rico. La Junta es una entidad gubernamental encargada del licenciamiento de los profesionales relacionados con la práctica veterinaria y de certificar el personal autorizado a distribuir medicamentos veterinarios de recetas en Puerto Rico.

(25) Medicamento, Medicina o Fármaco - Se refiere a toda droga, en forma de dosificación adecuada para ser utilizada en seres humanos o en otros animales.

- (26) 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.
- (27) 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.
- (28) 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 médica veterinaria.
- (29) 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.
- (30) Operación Comercial Agropecuaria - Es un tipo de actividad económica que se basa en la producción principalmente de alimentos a partir del cultivo y de la ganadería, ambas tienen como objetivo principal el generar alimento ya sea de cultivos (cereales o vegetales) carne y los derivados de los animales.
- (31) 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.
- (32) Persona - Toda persona natural o jurídica, independientemente de su denominación y de la forma en que esté constituida.
- (33) 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.
- (34) Prescribiente - Significa médico veterinario autorizado en Ley a recetar o prescribir en la jurisdicción de Puerto Rico, autorizado a ejercer su profesión en Puerto Rico y/o en los Estados Unidos, quien expide la receta o prescripción para que se dispensen o administren medicamentos a un paciente con quien mantiene una válida relación profesional. En el caso de profesionales autorizados a ejercer en los Estados Unidos pero no en Puerto Rico, sólo se podrán despachar las repeticiones de las recetas cuyo original haya sido dispensado en el estado de procedencia.
- (35) Producto biológico - Significa todo producto según definido en la Subsección (i)(1) de la Sección 351 de la "Ley de Servicios de Salud Pública de los Estados Unidos", 42 U.S.C. Sec. 262(i)(1). Medicamento derivado de organismos vivos y sus productos, tales como, pero sin limitarse a sueros, vacunas, antígenos, antitoxinas e insulina. Incluye productos que contengan células, tejidos, u

organismos vivos o sus constituyentes; productos con actividad biológica y productos que provoquen una respuesta inmunológica.

(36) Receta o prescripción - Significa orden escrita original, expedida y firmada por un facultativo como el médico, odontólogo, dentista, podiatra, o cuando es para uso en animales, por un médico veterinario, en el curso normal y ejercicio legal de su profesión en Puerto Rico, para que ciertos medicamentos o artefactos sean dispensados cumpliendo con las disposiciones aplicables. Será obligatorio para el facultativo quien la expide, cumplir con la responsabilidad profesional de una verdadera relación médico-paciente.

(37) Relación veterinario-cliente-paciente - Significa que (1) el médico-veterinario asume la responsabilidad de realizar una evaluación y determinación clínica con relación a la salud del animal o animales, la necesidad de tratamiento médico junto con el compromiso y aceptación del cliente a seguir las instrucciones del veterinario; (2) el médico-veterinario tiene suficiente conocimiento de los animales para iniciar un diagnóstico general o preliminar de su condición médica; (3) que el veterinario ha visto recientemente y está personalmente familiarizado con el cuidado de los animales por virtud de examen de dichos animales o por visitas médicamente prudentes al lugar donde habitan; (4) el médico-veterinario está disponible para dar seguimiento en caso de reacción adversa o en fallo en el régimen terapéutico.

(38) Secretario(a) de Agricultura – El (la) Secretario(a) del Departamento de Agricultura del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

(39) Secretario(a) de Salud – El (la) Secretario(a) del Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

(40) 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 en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

(41) Tienda de mascotas - Establecimiento dedicado a la venta de mascotas y artículos para éstas, autorizado y registrado por la Secretaría de Salud para distribuir al por menor medicamentos veterinarios sin receta.

(42) Transmisión electrónica - Orden médico veterinaria o receta generada y transmitida electrónicamente, aquella orden médico veterinaria o receta transmitida electrónicamente por el médico veterinario, mediante un sistema que autentique la firma del prescribiente y garantice la seguridad de la transmisión de acuerdo con los estándares, leyes y reglamentos aplicables, al establecimiento o farmacia, según aplique, libremente seleccionado por el cliente.

(43) Vacuna - Suspensión de microorganismos vivos, inactivados o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas, que al ser administrados inducen una respuesta inmune que previene una enfermedad.

(44) Vacunación o Inmunización - Significa la administración de vacunas por el médico veterinario, conforme a lo dispuesto por este Reglamento.

CAPÍTULO III LICENCIAS

Artículo 1. Requisito de Licencia

Sección 1. Toda persona natural o jurídica que opere un establecimiento de los definidos en este Reglamento, así como toda persona que interese dedicarse a la manufactura, venta y/o distribución de medicamentos veterinarios y a prestar cualquier otro servicio regulado por este Reglamento, en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, deberá solicitar y obtener la correspondiente licencia expedida por la Secretaría de Salud.

Sección 2. Las licencias que autorizan la venta o distribución de medicamentos veterinarios, ya sea al por mayor, al por menor, de receta o sin receta, no autorizan la adquisición, compra, almacenaje, distribución o venta de medicamentos manufacturados para el uso en humanos, excepto en el caso de las farmacias, como distribuidores al por menor, y las droguerías, como distribuidoras al por mayor.

Artículo 2. Solicitud de Licencia

Sección 1. Las solicitudes de licencias para ofrecer servicios bajo las disposiciones de este Reglamento requerirán como mínimo la siguiente información:

- a) Nombre, dirección física, dirección postal, correo electrónico y teléfonos del establecimiento.
- b) Nombre, teléfono y dirección de la persona, sociedad, cooperativa, asociación o corporación que solicite la licencia incluyendo:
 - 1) si es una persona natural, el nombre de la persona;
 - 2) si es una sociedad, el nombre de la sociedad, el nombre de cada socio y el socio gestor;
 - 3) si es una corporación, el nombre corporativo, el nombre, título y dirección de los oficiales y directores y el lugar de incorporación o autorización para hacer negocios en Puerto Rico;
- c) Horario de operaciones del establecimiento
- d) Tipo o categoría de facilidades
- e) Número del Registro de Sustancias Controladas de Investigaciones y Número del Registro de Sustancias Controladas de la DEA. No se requerirá los registros de sustancias controladas, en los casos de establecimientos de nueva creación, por no contar con el mismo hasta que la Oficina de Investigaciones, adscrita al Departamento de Salud, y la DEA así lo provean. En este caso se le requerirá al

cliente que una vez se le concedan los números para el manejo de sustancias controladas en el término de 30 días, desde que se concedan los mismos, se notifique al Departamento de Salud. En los casos de renovación se requerirán los números de registros de sustancias controladas que esté vigente al momento de radicar la solicitud. Se le requerirá el Número de Registro de Sustancias Controladas de Investigaciones y DEA a los establecimientos que adquieran, almacenen, administran o despachen sustancias controladas, según el tipo de facilidad.

- f) Licencia del profesional o Certificado del Personal Autorizado, según aplique.

Sección 2. La solicitud requerirá información general y específica de cada tipo de facilidad o servicio.

Sección 3. Con la solicitud deberá incluir copia de los siguientes documentos requeridos por el Departamento de Salud:

- a) Licencia sanitaria expedida por la División de Salud Ambiental,
- b) Los establecimientos a operar por primera vez, de ampliación, remodelación o nueva construcción, el permiso de uso otorgado por la Oficina de Gerencia de Permiso del Estado Libre Asociado de Puerto Rico,
- c) Certificado de inspección y endoso de bomberos vigente expedido por el Departamento de Bomberos de Puerto Rico,
- d) Lista de profesionales con copia de sus respectivas licencias, certificado de colegiación y credenciales, según aplique,
- e) Documentos relacionados con responsabilidad financiera,
- f) Evidencia de adiestramientos tomados relacionados con la práctica de la medicina veterinaria en Puerto Rico,
- g) Evidencia de exenciones o exoneraciones de acuerdo a las regulaciones establecidas por el Código de Rentas Internas de Puerto Rico, según enmendado,
- h) Certificado de Incorporación del Departamento de Estado de Puerto Rico, aplicará solo a las corporaciones debidamente registradas en el Departamento de Estado,
- i) Copia del registro estatal y federal de sustancias controladas, según aplique,
- j) Podrán ser requeridos otros documentos que la Secretaría de Salud entienda necesarios.

Sección 4. Solicitud de Nueva Creación

- a) Cualquier persona natural o jurídica que solicite una licencia o autorización para operar un establecimiento o prestar alguno de los servicios de los regulados por este Reglamento,

someterá la solicitud por escrito en un formulario formato suministrado por el Departamento de Salud, con toda la información requerida.

- b) Toda solicitud para establecimientos de nueva creación, cambio de dueño o de local, deberá incluir junto con la solicitud de licencia para ofrecer servicios la documentación requerida con treinta (30) días calendarios de anticipación a la fecha señalada para abrirse al público o la fecha de efectividad del cambio. Al momento de presentar la solicitud se acompañarán los documentos que evidencien que se han tramitado los permisos correspondientes ante las diferentes agencias gubernamentales. Al momento de realizarse la inspección los permisos deben estar disponibles para la evaluación del inspector. En el caso de nueva creación, el Departamento de Salud, a través de la División de Medicamentos y Farmacias, efectuará la visita inicial de inspección dentro de los primeros quince (15) días laborables siguientes al recibo de la solicitud y determinará la aprobación o rechazo de la solicitud dentro de los quince (15) días laborables luego de realizada la inspección. De haber algún señalamiento, es responsabilidad del solicitante realizar la corrección dentro del término de quince (15) días calendarios de realizarse la inspección. De lo contrario, se rechazará la solicitud.

- c) Para que un establecimiento de nueva creación pueda comenzar a dar servicio al público, deberá haber obtenido la licencia o la autorización correspondiente previa a su apertura o comienzo de operaciones, según aplique.

Sección 5. Solicitud de Renovación

- a) Toda solicitud de renovación de licencia o autorización deberá estar en la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS), no más tarde de cuarenta y cinco (45) días calendarios anteriores a la fecha de vencimiento de la licencia o de la autorización. La renovación se realizará de forma escalonada, en el formato y con los requisitos establecidos por el Departamento de Salud.

- b) Las facilidades que han estado sin operar, cerradas al público o sin renovar licencia por espacio de un año o más, se considerarán cerradas por lo que deberán someter documentos y cumplir con los requisitos de nueva solicitud.

Sección 6. Derechos por concepto de licencias

- a) La solicitud estará acompañada del pago correspondiente por concepto de derecho de licencia y autorizaciones:

- 1) Industria Farmacéutica, se requerirá una cuota por concepto de derecho de licencia de quinientos dólares (\$500.00).

- 2) Agente Representante, se requerirá una cuota por concepto de derecho de licencia de doscientos dólares (\$200.00).
 - 3) Distribuidor al Por Mayor de Medicamentos Veterinarios Sin Receta, se requerirá una cuota por concepto de derecho de licencia de cien dólares (\$100.00).
 - 4) Distribuidor al Por Mayor de Medicamentos Veterinarios de Receta, se requerirá una cuota por concepto de derecho de licencia de cien dólares (\$100.00).
 - 5) Distribuidor al Por Menor de Medicamentos Veterinarios de Receta, se requerirá una cuota por concepto de derecho de licencia de cien dólares (\$100.00).
 - 6) Distribuidor al Por Menor de Medicamentos Veterinarios Sin Receta, se requerirá una cuota por concepto de derecho de licencia de cien dólares (\$100.00).
 - 7) Productos Biológicos, se requerirá una cuota por concepto de derecho de licencia de setenta y cinco dólares (\$75.00).
 - 8) Clínicas de Vacunación Extramuros, se requerirá una cuota por concepto de derecho de licencia de veinticinco dólares (\$25.00).
 - 9) Instalación Veterinaria, se requerirá una cuota por concepto de derecho de licencia de cien dólares (\$100.00).
 - 10) Registro de Medicamentos, se requerirá una cuota por concepto del registro de veinticinco dólares (\$25.00) por cada medicamento.
- b) El pago de la cuota por concepto de solicitud de licencia o autorización, se efectuará a través de giro postal, cheque certificado de gerente a nombre del (la) Secretario(a) de Hacienda de Puerto Rico, tarjeta de crédito, tarjeta de débito o a través de Colecturía Virtual. Se podrán realizar pagos en efectivo presencialmente en SARAFS hasta \$50.00.

Artículo 3. Expedición de Licencias o Autorización

Sección 1. El Departamento de Salud expedirá una licencia o autorización a nombre del dueño del establecimiento, que especificará el nombre y dirección del establecimiento para el cual fue concedida.

Sección 2. La licencia o autorización se expedirá en la forma y modelo que determine la Secretaría de Salud.

Sección 3. La licencia y/o autorización se colocará en un lugar visible al público, siendo obligación del poseedor conservarla en buen estado.

Sección 4. En caso de extravío o pérdida de la licencia o autorización, su poseedor deberá notificarlo inmediatamente por escrito a la Secretaría de Salud y solicitar, a su costo, un duplicado.

Sección 5. Las licencias o autorización expedidas estarán vigentes por dos (2) años, excepto aquellas que requieran información o corrección de señalamientos emitidos por el Departamento de Salud que podrán ser expedidas por un periodo menor.

Sección 6. Cada licencia o autorización será otorgada únicamente a nombre de la persona o dependencia solicitante que posea un permiso de uso, cuando el mismo sea requerido por disposición de ley.

Sección 7. La licencia o autorización no podrá ser transferida o reasignada a otra persona o dependencia.

Sección 8. Cualquier cambio en el control efectivo del tenedor de la licencia o autorización se considerará un cambio en la entidad propietaria para los efectos de este Reglamento, lo que requerirá una nueva solicitud de licencia o un traspaso de la existente. El Departamento de Salud podrá expedir una licencia sustituyendo la anterior por el periodo restante a la fecha de vigencia de la licencia original.

Sección 9. Cualquier mudanza de lugar o planta física se considerará un cambio en la acción autorizada en la licencia otorgada por el Departamento de Salud. El tenedor de la licencia o autorización tendrá que notificar por escrito, previo a cualquier acción, los planes de la mudanza y someter una solicitud de licencia para el nuevo local, debidamente documentada.

Sección 10. Todo cambio de dirección postal, correo electrónico o teléfonos indicados en la solicitud de licencia o autorización deberá ser informado por escrito al Departamento de Salud, a la División de Medicamentos y Farmacia, adscrita a la Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud dentro de los próximos diez (10) días calendario de ocurrido el cambio. La falta de notificación puede ser razón suficiente para denegarle la adecuada y oportuna renovación.

Sección 11. En caso de cambio de nombre del establecimiento se radicará una solicitud de nueva licencia o autorización por cambio de nombre ante el Departamento de Salud, en la División de Medicamentos y Farmacias, adscrita a la Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud, con quince (15) días calendario de antelación de la fecha de efectividad de cambio. Se acompañarán todos los documentos que acrediten el cambio.

Sección 12. Cuando un establecimiento de los mencionados en este Reglamento cambie de dueño o de local, la licencia o autorización vigente al momento de la transacción será nula y se entregará al Departamento de Salud. En caso de cambio de dueño o de local, la solicitud de nueva licencia o autorización se hará de acuerdo a lo dispuesto en este Reglamento.

Sección 13. En caso de que cierre, el tenedor de la licencia o autorización

deberá notificar por escrito al Departamento de Salud, Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud a la División de Medicamentos y Farmacia, siendo responsabilidad del poseedor de la licencia devolverla al Departamento de Salud dentro de los diez (10) días siguientes al cierre.

Artículo 4. Denegación o Revocación de Licencias o Autorización

Sección 1. Previa notificación al solicitante o poseedor de una licencia o autorización, y después de brindarle la oportunidad de ser oído en una vista, el Departamento de Salud denegará, sustituirá, suspenderá o revocará cualquier licencia en cualquier caso que se hallara en incumplimiento sustancial con las disposiciones de este Reglamento o que la concesión de la misma no responde al interés público.

Sección 2. La Secretaria de Salud podrá denegar la expedición o la renovación de una licencia o autorización, previa notificación al solicitante, después de brindarle la oportunidad de ser oído en una vista administrativa conforme las disposiciones la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme.

Sección 3. La Secretaria de Salud quedará facultada para suspender, cancelar, o revocar cualquier licencia o autorización contempladas en este Reglamento cuando determine que:

- a) No cumple con los requisitos y condiciones dispuestos en este Reglamento o en las leyes o reglamentos estatales o federales aplicables a la manufactura, manejo, control, conservación, distribución y dispensación de medicamentos veterinarios o artefactos de uso veterinario,
- b) Incurrir en violación a cualquier ley o reglamento aplicable a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos veterinarios en Puerto Rico;
- c) Opera sin la presencia del personal licenciado o autorizado, según aplique;
- d) Despachar medicamentos veterinarios de receta sin la supervisión directa e inmediata de personal autorizado y sin que medie orden médica veterinaria;
- e) Se niega injustificada y reiteradamente a tomar determinadas medidas o a corregir cualquier deficiencia señalada por los inspectores, dentro del término requerido.

Sección 4. Todo tenedor de licencia y/o autorización expedida a tenor con las disposiciones de este Reglamento a quien le haya sido notificada una querrela relativa a la suspensión, cancelación o revocación de licencia o autorización especial, tendrá derecho a solicitar una vista administrativa.

Sección 5. Todo procedimiento de otorgación, denegación, suspensión, cancelación o revocación de licencias o autorizaciones especiales, se registrará por las disposiciones de procedimientos adjudicativos

establecidos en Ley de Procedimiento Adjudicativo Uniforme (LPAU) y por el Reglamento del Secretario de Salud Núm. 85 para Regular los Procedimientos Adjudicativos en el Departamento de Salud y sus Dependencias.

Artículo 5. Vigencia

Sección 1. Las licencias y autorizaciones tendrán una vigencia de dos (2) años en forma escalonada.

CAPÍTULO IV REGISTRO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Artículo 1. Persona responsable de registrar un medicamento

Sección 1. Toda persona natural o jurídica que se dedique a importar, distribuir, exhibir, vender, entregar, almacenar, regalar, donar o promocionar medicamentos para uso veterinario será responsable de someter para su registro el o los medicamentos al Departamento de Salud.

Sección 2. En caso de manufactureros y distribuidores, éstos podrán delegar el registro de medicamentos a un agente representante, según definido en este reglamento.

Sección 3. Toda persona natural o jurídica que solicite registrar medicamentos veterinarios deberá poseer una licencia, según aplique, otorgada por el Departamento de Salud en virtud de la Ley de Farmacia, según enmendada, o por el presente Reglamento.

Artículo 2. Medicamentos a ser registrados

Sección 1. Todo medicamento veterinario de receta y sin receta deberá registrarse.

Sección 2. Todo medicamento veterinario aprobado por la Administración de Alimentos y Drogas Federal (FDA) será registrado al someterse la solicitud de registro debidamente cumplimentada y acompañada del pago de los derechos correspondientes.

Artículo 3. Excepciones

Sección 1. Las disposiciones de este Capítulo no se aplicarán a ningún medicamento veterinario o compuesto medicinal confeccionado ("compounding") mediante una prescripción facultativa, siempre que esta prescripción haya sido expedida específicamente a nombre y para el uso exclusivo del paciente para el cual se prescribió y preparó.

Sección 2. Las disposiciones de este Capítulo tampoco aplicarán a fórmulas reconocidas en el compendio oficial de la Farmacopea de los Estados Unidos y el Formulario Nacional, preparadas en una clínica veterinaria, por un médico veterinario, para administración en el mismo establecimiento.

Artículo 4. Procedimiento para el registro

Sección 1. Toda persona natural o jurídica que se dedique a importar, distribuir, exhibir, ofrecer para la venta, vender, entregar, almacenar, regalar, donar, repartir muestras gratis, o hacer promoción de medicamentos veterinarios será responsable y deberá cumplimentar la solicitud de registro por cada medicamento veterinario que se interese registrar en el formulario provisto por el Departamento haciendo constar lo siguiente:

a) Nombre del solicitante

1) Si el solicitante es una corporación, deberá informar el nombre completo de la corporación, fecha y lugar de la incorporación, nombre, dirección, teléfono, correo electrónico y título de los oficiales de la corporación y la dirección de sus negocios. Además, el nombre, dirección postal, teléfono y correo electrónico del agente representante.

2) Si el solicitante es una sociedad, deberá informar los nombres de los socios y sitio de su residencia. Además, el nombre, dirección postal, teléfono y correo electrónico del socio gestor.

3) En caso de marcas 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.

(a) Nombre de la preparación;

(b) Nombre, dirección física, postal y electrónica de la entidad donde se prepara, fábrica o re-ensava el medicamento;

(c) Nombre, dirección física, postal y electrónica del distribuidor en Puerto Rico;

(d) Forma, tamaño y concentración en que se expende el medicamento, especificando si es en forma sólida o líquida.

Sección 2. Deberá someter evidencia documental de:

a) Fórmula completa que integra la preparación (Unit Composition).

b) Aprobación por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA).

c) Número del *New Drug Code* (NDC)

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

e) Copia de la licencia vigente emitida por el Departamento de Salud, según la Ley de Farmacia y este Reglamento.

f) Copia de licencia vigente del país de origen del manufacturero del medicamento a registrar.

g) Copia del Registro Estatal y Federal vigente del distribuidor en Puerto Rico para distribuir sustancias controladas.

Sección 3. Someter una lista de los medicamentos veterinarios a registrar en orden alfabético y formato digital.

Sección 4. La lista de medicamentos veterinarios a registrar incluirá en su parte superior el nombre, dirección y teléfono del distribuidor y/o agente representante en Puerto Rico o importador en Puerto Rico.

Sección 5. Todos los documentos deberán ser presentados en el formato digital establecido por el Departamento de Salud.

Sección 6. Se requerirá que la solicitud esté cumplimentada en letra legible.

Sección 7. Toda solicitud deberá estar acompañada del pago del importe de los derechos para el registro de medicamentos.

Sección 8. Se requerirá un pago de veinticinco dólares (\$25.00) por cada concentración y tamaño del medicamento veterinario a ser registrado.

Sección 9. El pago de la cuota por concepto de solicitud de licencia o autorización, se efectuará a través de giro postal, cheque certificado de gerente a nombre del (la) Secretario(a) de Hacienda de Puerto Rico, tarjeta de crédito, tarjeta de débito o a través de Colecturía Virtual. Se podrán realizar pagos en efectivo presencialmente en SARAFS hasta \$50.00.

Sección 10. Cualquier cambio en la información sometida en el registro de medicamentos veterinarios deberá ser notificado al Departamento de Salud, a la División de Medicamentos y Farmacia, adscrita a la Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud.

Sección 11. Todo cambio en la información sometida en el registro de medicamentos veterinarios, deberá ser presentado en un término no mayor de cinco (5) días calendario desde que ocurre el cambio, acompañada del pago de los derechos correspondientes.

Sección 12. El Departamento de Salud no será responsable de la finalidad terapéutica de los medicamentos veterinarios registrados, por lo que no se incluirá, ni publicará en ningún rótulo, anuncio, ni en ninguna otra forma de publicidad, la adjudicación de responsabilidad alguna del Departamento de Salud.

CAPÍTULO V

MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE RECETA

Artículo 1. Licencia de distribución al por mayor de medicamentos veterinarios de receta

Sección 1. Toda persona que se dedique a la distribución al por mayor de medicamentos veterinarios de receta, deberá solicitar y obtener de la Secretaría de Salud una licencia que le autorice a adquirir, almacenar y distribuir medicamentos veterinarios de receta en Puerto Rico, excepto las droguerías que posean una licencia de conformidad con las disposiciones del Reglamento de la Secretaría de Salud para Reglamentar la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos, a las cuales se les permite la distribución al por mayor de medicamentos veterinarios de receta y sin receta, además, de artefactos.

Sección 2. Toda persona que se dedique a la distribución al por mayor de medicamentos veterinarios de receta, deberá haber radicado una solicitud de licencia que incluya:

- a) Nombres, direcciones, correos electrónicos, números de teléfonos de las personas responsables de la facilidad utilizada por el solicitante en el almacenaje, manejo y distribución de los medicamentos;
- b) El nombre del o de los farmacéuticos, así como el número de licencia, certificado de colegiación, el número de certificado de registro profesional y horario de trabajo de cada uno de ellos;
- c) Lista de los medicamentos veterinarios que se distribuirán o representarán. Esta lista, además, estará accesible en el establecimiento para verificación por el funcionario de la División de Medicamentos y Farmacias durante su inspección.

Sección 3. El Departamento de Salud podrá condicionar la otorgación de licencia considerando, entre otros los siguientes factores:

- a) Evidencia de que el solicitante y/o los empleados o representantes de éste, han sido sentenciados bajo las leyes y reglamentos estatales y federales con relación a la distribución ilegal de muestras de medicamentos veterinarios, distribución al por mayor o al por menor de medicamentos veterinarios o de sustancias controladas.
- b) Cualquier sentencia del solicitante y/o los empleados o representantes de éste, por delito grave bajo las leyes estatales y federales.
- c) La experiencia previa del solicitante en la manufactura o distribución de medicamentos veterinarios de receta, incluyendo sustancias controladas.
- d) Si el solicitante ha sometido información falsa o fraudulenta

en cualquier solicitud para manufacturar o distribuir medicamentos veterinarios.

- e) Cualquier suspensión o revocación por el gobierno estatal o federal de una licencia para la manufactura o distribución de medicamentos veterinarios, incluyendo sustancias controladas, obtenida por el solicitante al presente o en el pasado.
- f) Cumplimiento con los requisitos de licenciamiento, con relación a licencias previamente emitidas, si alguna.
- g) Cumplimiento con requisitos de mantener y suministrar aquellos expedientes requeridos por este Reglamento al Departamento de Salud y a oficiales estatales o federales.
- h) Cualesquiera otros factores o criterios que el Departamento considere relevantes y consistentes con la seguridad y salud pública.

Artículo 2. Distribución al por mayor de medicamentos veterinarios de receta

Sección 1 Los distribuidores de medicamentos veterinarios al por mayor, según definidos en este Reglamento, distribuirán medicamentos veterinarios al por mayor únicamente a establecimientos debidamente autorizados y registrados por la Secretaría de Salud para adquirir, vender o distribuir al por menor, administrar o dispensar dichos medicamentos; disponiéndose que no podrán vender medicamentos veterinarios al por mayor o al por menor directamente al público ni podrán distribuir medicamentos de receta a establecimientos con licencia de distribuidor al por mayor o al por menor de medicamentos veterinarios sin receta.

Sección 2 Los distribuidores al por mayor de medicamentos y droguerías que distribuyan medicamentos veterinarios con requisitos especiales para su dispensación, cumplirán con los requisitos dispuestos en el este Reglamento y en las leyes y reglamentos federales y estatales aplicables.

Sección 3 La licencia de distribuidor al por mayor de medicamentos veterinarios de receta, permitirá la distribución al por mayor de medicamentos veterinarios sin receta.

Artículo 3. Licencia de distribución al por menor de medicamentos veterinarios de receta

Sección 1. Toda persona que se dedique a la distribución al por menor de medicamentos veterinarios de receta, deberá solicitar y obtener de la Secretaría de Salud una licencia que le autorice a adquirir, almacenar y distribuir medicamentos veterinarios de receta en Puerto Rico.

Sección 2. Toda persona que se dedique a la distribución al por menor de medicamentos veterinarios de receta, deberá radicar una solicitud de licencia donde incluya:

- a) Nombres, direcciones, correos electrónicos, números de teléfonos de las personas responsables de la facilidad utilizada por el solicitante en el almacenaje, manejo y distribución de los medicamentos;
- b) Lista de los medicamentos veterinarios que el solicitante distribuirá. Esta lista, además, estará accesible en el establecimiento para verificación por el funcionario de la División de Medicamentos y Farmacias durante la inspección.

Sección 3. La licencia de distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios de receta permitirá la distribución al por menor de medicamentos veterinarios de receta. Para obtener esta licencia, deberá poseer la licencia de distribución al por menor de medicamentos veterinarios sin receta.

Sección 4. Las farmacias estarán excluidas de esta licencia.

Sección 5. Los establecimientos con licencia de distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios de receta venderán dichos medicamentos sólo mediante una orden médico veterinaria expedida por un médico veterinario, según definido en este Reglamento. Disponiéndose que solamente podrá ser despachada por el personal autorizado según se dispone en este Reglamento.

Sección 6. Esta licencia no permite la distribución de sustancias controladas.

Sección 7. La orden médica veterinaria se hará por escrito en forma legible, de ser posible por computadora o se generará y transmitirá electrónicamente según se dispone en este Reglamento, e incluirá la siguiente información:

- a) Fecha en que se expide
- b) Nombre completo y dirección del cliente
- c) Nombre y/o identificación del cliente, nombre de la mascota o animal(es), según aplique.
- d) Especie y raza de la mascota o animal, según aplique.
- e) Nombre completo, dirección, número de teléfono, número de licencia y firma del médico veterinario
- f) Nombre del medicamento que se ordena, forma de dosificación, potencia y cantidad
- g) Indicaciones de administración al paciente
- h) Tiempo de retiro o restricción en el caso de medicamentos dispensados para uso en animales de consumo
- i) Repeticiones autorizadas
- j) Firma del cliente al dorso de la orden médico veterinaria en

casos de animales de consumo

Sección 8. La orden médica veterinaria podrá ser transmitida por el médico veterinario mediante transmisión electrónica, facsímil u oral.

Sección 9. Toda orden médica veterinaria será procesada por un establecimiento debidamente autorizado, seleccionado por el cliente o su representante.

Sección 10. Se garantizará en todo momento el derecho del cliente a la libre selección de su proveedor de servicios que procesará la orden médica veterinaria.

Sección 11. La orden debe ser recibida por el personal autorizado quien transcribirá o interpretará la orden al momento de recibirla.

Sección 12. Será requerido que tanto la orden médica veterinaria generada por medio oral así como la generada y transmitida por medio electrónico, esté documentada en su totalidad según establecido en este Reglamento, incluyendo la fecha y hora de la transmisión.

Sección 13. Será responsabilidad del cliente entregar la orden médica veterinaria escrita original al momento de la entrega del medicamento.

Sección 14. Toda orden médica veterinaria despachada será firmada con fecha y hora de su despacho en la parte posterior de la misma, por el personal autorizado para el despacho de medicamentos veterinarios al momento de su entrega.

Sección 15. El personal autorizado para el despacho de medicamentos veterinarios de receta mediante orden médica veterinario no ofrecerá información ni opinión sobre medicamentos veterinarios para uso en animales de consumo, debiendo referir cualquier consulta al médico veterinario que prescribe.

Artículo 4. Repetición de una orden médica veterinaria de receta

Sección 1. Un distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios podrá repetir la venta de un medicamento veterinario de receta si previamente ha sido autorizado en la orden médica veterinaria original que está accesible en el establecimiento.

Sección 2. La repetición se documentará al dorso de la orden médica veterinaria original del paciente, indicando fecha, cantidad vendida y firma del personal autorizado que la repitió.

Sección 3. El médico veterinario podrá también generar por vía oral o transmitir electrónicamente al establecimiento, su autorización para repetir la orden médica veterinaria.

Sección 4. La autorización de repetición oral será documentada al dorso de la orden médica veterinaria original.

Sección 5. Copia de la autorización electrónica se archivará con la orden médica veterinaria original.

Artículo 5. Rotulación y envase del medicamento veterinario de receta

Sección 1. La rotulación de todo medicamento despachado mediante orden médica veterinaria incluirá los siguientes datos, entre otros:

- a) Número de serie asignado a la orden médico veterinaria al despacharla
- b) Nombre del cliente
- c) Nombre y/o identificación de la mascota o animal
- d) Fecha en que se despacha
- e) Nombre, potencia/concentración y cantidad del medicamento
- f) Fecha de expiración del medicamento
- g) Instrucciones para su uso, incluyendo vía de administración
- h) Nombre del médico veterinario que emitió la orden
- i) Nombre, dirección y teléfono del establecimiento donde se vendió el medicamento
- j) Advertencia que diga *Para Uso Veterinario*
- k) Advertencias sobre el uso del medicamento, si es necesario
- l) Tiempo de retiro o restricción en el caso de medicamentos despachados para uso en animales de consumo
- m) Número de repeticiones que restan, si aplica.
- n) Iniciales de la persona que despacha

Sección 2. Los medicamentos veterinarios 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.

Sección 3. Si el cliente solicita un envase sin tapa de seguridad, se hará anotación al dorso de la orden médico veterinaria.

Artículo 6. Expediente e Inventario

Sección 1. Todo establecimiento con licencia para distribuir medicamentos veterinarios de receta preparará y mantendrá actualizado un inventario y expediente completo de las transacciones de adquisición y venta de los medicamentos veterinarios de receta.

Artículo 7. Vigencia y archivo de las órdenes médico veterinarias

Sección 1. No se despachará una receta expedida por médico veterinario autorizados a ejercer en la jurisdicción de Puerto Rico una vez transcurridos seis (6) meses después de la fecha de haber sido expedida; con excepción de las recetas de medicamentos clasificados como "Non-Controlled", que hayan sido realizadas por facultativos autorizados a ejercer en la jurisdicción de Puerto Rico, las cuales tendrán una vigencia de (1) año después de la fecha de haber sido expedida dicha receta. Esto aplicará igualmente a las repeticiones de las mismas, excepto que las recetas expedidas por facultativos autorizados, a ejercer en cualquier Estado de los Estados Unidos de América, podrán repetirse en Puerto Rico solamente dentro del término de tres (3) meses, contados desde la fecha en que se registró la receta. No obstante al tiempo de vigencia de la receta, el facultativo autorizado a ejercer en la jurisdicción de Puerto Rico que expide la misma, tendrá la facultad de determinar la necesidad de las repeticiones y la vigencia de la receta, de conformidad con los cambios en las condiciones de salud que presente el paciente.

Para efectos de este inciso, "Non-Controlled" significa aquellos medicamentos que no se encuentran incluidos en las Clasificaciones I, II, III, IV y V del Artículo 202 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, mejor conocida como la "Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico" o en la "Ley Federal de Sustancias Controladas", según enmendada, la cual se encuentra en el Título II del "Comprehensive Drug Abuse Prevention and Control Act of 1970", Pub. Law, 91-513, aprobada el 27 de octubre de 1970, y en conformidad con las reglamentaciones estatales y federales establecidas bajo dichas leyes.

Sección 2. Esta disposición aplicará igualmente a las repeticiones de las mismas.

Sección 3. Las órdenes médico veterinarias se mantendrán en un archivo en un lugar seguro del establecimiento durante un período mínimo de dos (2) años, a partir de la fecha en que se despacharon.

Sección 4. El archivo de las órdenes médico veterinarias estará disponible en todo momento para inspección por personal de la Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud, División de Medicamentos y Farmacias.

Artículo 8. Condiciones de almacenaje de los medicamentos veterinarios de receta

Sección 1. Los establecimientos dedicados a la distribución al por menor o al por mayor de medicamentos veterinarios recetados, serán responsable de mantener los medicamentos en espacios físicos con condiciones adecuadas de iluminación, ventilación, temperatura, medidas sanitarias, y seguridad, fuera del alcance público.

Sección 2. 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.

Sección 3. 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.

Sección 4. El área donde se almacenarán los medicamentos dañados, deteriorados, rotulados incorrectamente, adulterados o no aptos para su uso, se identificará como *Área de Cuarentena*.

Sección 5. Todo distribuidor de medicamentos veterinarios de receta deberá contar con un plan de emergencia para salvaguardar la integridad de los medicamentos en caso de desastres y situaciones de urgencia.

CAPÍTULO VI

PERSONAL AUTORIZADO A DESPACHAR MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE RECETA

Artículo 1. Autorización

Sección 1. 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.

Sección 2. La Junta Examinadora de Médicos Veterinarios mantendrá un registro de todos los certificados del personal autorizado que emite.

Sección 3. Todo aspirante a obtener un certificado como personal autorizado a despachar medicamentos de uso veterinarios de receta mediante orden médico veterinaria, deberá satisfacer los siguientes requisitos:

- a) Poseer un diploma de graduación de escuela superior o su equivalente;
- b) Tener un expediente libre de antecedentes penales;
- c) Haber tomado un curso o adiestramiento que incluya entre otros, los siguientes temas:
 - 1) Disposiciones legales aplicables a la venta de medicamentos veterinarios en Puerto Rico
 - 2) Terminología fármaco veterinaria

- (a) Categorías de medicamentos
 - (b) Medicamentos veterinarios de receta vs. medicamentos veterinarios sin receta
 - (c) Conceptos básicos de medidas métricas e inglesas
 - (d) Dosificación de medicamentos veterinarios
 - (e) Información relacionada a las instrucciones del manufacturero de medicamentos veterinarios
- 3) Orden médica veterinaria
- (a) Requisitos/partes de la orden médico veterinaria
 - (b) Abreviaturas usadas en la orden médico veterinaria
 - (c) Procesamiento/archivo de la orden médico veterinaria
- 4) Envase para medicamentos veterinarios que incluya los requisitos del rótulo del medicamento de uso veterinario ordenado.
- 5) Cálculos matemáticos simples para la dosificación y venta.
- 6) Principios de mecanismos de acción de los medicamentos veterinarios incluyendo:
- (a) Eliminación de los medicamentos y periodo de espera
 - (b) Uso responsable de medicamentos en animales de consumo y riesgos de contaminación de la cadena alimentaria
 - (c) Resistencia microbiológica a antibióticos y su implicación para la salud humana
- 7) Responsabilidades y facultades del personal autorizado para vender medicamentos veterinarios de receta mediante orden médica veterinaria.
- 8) Aprobar el examen final correspondiente ofrecido por una institución académica o un proveedor de educación continúa, debidamente certificados por la Junta Examinadora de Médicos Veterinarios de Puerto Rico para ofrecer el curso de capacitación.

Sección 4. Quedarán exentos del curso aquellas personas que posean un grado universitario en agronomía-agropecuaria, o en tecnología veterinaria de una institución educativa debidamente acreditada

por la *American Veterinary Medical Association*, siempre que cumpla con todos los otros requisitos que se disponen en este Reglamento.

Sección 5. El certificado del personal autorizado para despachar medicamentos veterinarios de receta mediante orden médica veterinaria, se concederá a toda persona que cumpla con los requisitos establecidos en este Reglamento, previo al pago de los derechos a la Junta Examinadora de Médicos Veterinarios por la cantidad que determine dicha Junta.

Artículo 2. Adiestramiento

Sección 1. El curso para capacitarse como personal autorizado para despachar medicamentos veterinarios de receta mediante orden médica veterinaria, ha sido diseñado por una institución educativa acreditada por el Consejo de Educación Superior del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, como 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.

Sección 2. El curso podrá ser ofrecido por cualquier programa de una institución académica en Puerto Rico debidamente acreditada por la máxima autoridad acreditadora o un proveedor de educación continua, debidamente certificados por la Junta Examinadora de Médicos Veterinarios de Puerto Rico para ofrecer el Curso de Capacitación. El recurso para ofrecer el curso será un médico veterinario debidamente licenciado por la Junta.

Artículo 3. Vigencia y renovación del certificado

Sección 1. El certificado del personal autorizado para despachar medicamentos veterinarios de receta mediante orden médica veterinaria será renovado cada tres (3) años, a partir de la fecha de expedición, sometiendo la información necesaria requerida por la Junta Examinadora de Médicos Veterinarios.

Sección 2. Será responsabilidad del dueño o administrador del establecimiento presentar a la División de Medicamentos y Farmacias, adscrita a la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud, copia del certificado emitido por la Junta, so pena de que la licencia operacional de la facilidad le sea revocada por la Secretaría de Salud.

Artículo 4. Denegación, suspensión, cancelación o revocación del certificado

Sección 1. La Junta Examinadora de Médicos Veterinarios denegará el certificado del personal autorizado para despachar medicamentos veterinarios de receta mediante orden médico veterinaria a toda persona que:

- a) Trate de obtener dicho certificado mediante fraude o engaño;
- b) No cumpla con los requisitos para obtener el certificado

establecidos en este Reglamento;

- c) Esté mentalmente incapacitado según declarado por un Tribunal;
- d) Sea adicto a sustancias controladas o a bebidas alcohólicas, disponiéndose que una vez presente evidencia de haberse rehabilitado la Junta podrá reconsiderar la denegación;
- e) 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.

Sección 2. 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:

- a) Haber obtenido el certificado mediante fraude o engaño;
- b) Ser adicto a sustancias controladas o a bebidas alcohólicas, disponiéndose que la Junta Examinadora 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;
- c) 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;
- d) Esté mentalmente incapacitado según declarado por un Tribunal;
- e) Haber alterado o falsificado cualquier documento o material con la intención maliciosa de engañar a los miembros de la Junta Examinadora de Médicos Veterinarios;
- f) Haber prestado testimonio de declaración falsa en cualquier investigación que conduzca la Junta Examinadora de Médicos Veterinarios o el Departamento de Salud;
- g) 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;
- h) Incumplir o violar cualquiera de las disposiciones de este Reglamento;
- i) El despachar medicamentos veterinarios de receta sin que medie una orden médico veterinaria.

CAPÍTULO VII

MEDICAMENTOS VETERINARIOS SIN RECETA

Artículo 1. Licencia de distribución al por mayor de medicamentos veterinarios sin receta

Sección 1. Toda persona que se dedique a la distribución o venta al por mayor de medicamentos veterinarios sin receta, según definidos en este Reglamento, deberá solicitar y obtener una licencia que le autorice a adquirir, comprar, almacenar, distribuir y vender dichos medicamentos.

Sección 2. Todo distribuidor al por mayor de medicamentos veterinarios sin receta deberá haber radicado una solicitud de licencia en el formulario oficial del Departamento de Salud, y presentar la siguiente información:

- a) Nombre, dirección física, dirección postal, correo electrónico y teléfonos del establecimiento;
- b) Nombre, teléfono y dirección de la persona, sociedad, cooperativa, asociación o corporación que solicite la licencia, incluyendo:
 - 1) Si es una persona natural, el nombre completo de la persona;
 - 2) Si es una sociedad, el nombre de la sociedad, el nombre cada socio y el socio gestor;
 - 3) Si es una corporación, el nombre corporativo, el nombre, título y dirección de los oficiales y directores y el lugar de incorporación o autorización para hacer negocios en Puerto Rico.
- c) Nombres, direcciones, correos electrónicos, números de teléfonos de las personas responsables, en relación con la facilidad utilizada por el solicitante en el almacenaje, manejo y distribución de los medicamentos veterinarios;
- d) Horario de operaciones del establecimiento;
- e) Lista de los medicamentos veterinarios que el solicitante distribuirá. Esta lista, además, estará accesible en el establecimiento para verificación por el funcionario de la División de Medicamentos y Farmacias durante su inspección.

Artículo 2. Licencia de Distribución al por Menor de Medicamentos Veterinarios sin Receta

Sección 1. Toda persona que se dedique a la distribución o venta al por menor de medicamentos veterinarios sin receta, según definidos en este Reglamento, deberá solicitar y obtener una licencia que le autorice a adquirir, comprar, almacenar, distribuir y vender dichos medicamentos.

Sección 2. Las farmacias estarán excluidas de esta licencia.

Sección 3. Todo distribuidor, al por menor, de medicamentos veterinarios sin receta deberá haber radicado una solicitud de licencia en el formulario oficial del Departamento de Salud, y presentar la siguiente información:

- a) Nombre, dirección física, dirección postal, correo electrónico y teléfonos del establecimiento;
- b) Nombre, teléfono y dirección de la persona, sociedad, cooperativa, asociación o corporación que solicite la licencia, incluyendo:
 - 1) Si es una persona natural, el nombre completo de la persona;
 - 2) Si es una sociedad, el nombre de la sociedad, el nombre cada socio y el socio gestor;
 - 3) Si es una corporación, el nombre corporativo, el nombre, título y dirección de los oficiales y directores y el lugar de incorporación o autorización para hacer negocios en Puerto Rico.
- c) Nombres, direcciones, correos electrónicos, números de teléfonos de las personas responsables, en relación con la facilidad utilizada por el solicitante en el almacenaje, manejo y distribución de los medicamentos veterinarios;
- d) Horario de operaciones del establecimiento;
- e) Lista de los medicamentos veterinarios que el solicitante distribuirá. Esta lista, además, estará accesible en el establecimiento para verificación por el funcionario de la División de Medicamentos y Farmacias durante su inspección.

Artículo 3. Disposiciones especiales de medicamentos veterinarios sin receta

Sección 1. Los medicamentos veterinarios sin receta podrán venderse en establecimientos registrados y autorizados por el Departamento de Salud para distribuir estos medicamentos, ya sea al por mayor o al por menor. El público solo podrá comprar a los distribuidores al por menor.

Sección 2. La Secretaría de Salud podrá, mediante reglamento, limitar solamente a farmacias y a instalaciones veterinarias, que posean la licencia de distribuidor al por menor, la venta de ciertos medicamentos veterinarios sin receta, al determinar que existe un riesgo sustancial de serios efectos adversos a la salud directamente atribuibles al consumo, abuso, o administración inadecuada de estos medicamentos.

Sección 3. La distribución al por menor de medicamentos veterinarios sin receta estará sujeta a cualesquiera disposiciones adicionales que

la Secretaría de Salud promulgue mediante reglamentación.

Artículo 4. Adquisición de medicamentos sin receta

Sección 1. Los medicamentos veterinarios sin receta, con excepción de medicamentos inyectables o que requieran refrigeración, se podrán adquirir en farmacias y en establecimientos debidamente autorizados y registrados por la Secretaría de Salud como distribuidores de medicamentos veterinarios sin receta, tales como casas agrícolas, y tiendas de mascotas.

Sección 2. Los medicamentos veterinarios sin receta, podrán ser administrados en instalaciones veterinarias como parte de los servicios profesionales prestados en esa facilidad, siempre que los mismos sean administrados por un médico veterinario licenciado.

Sección 3. Los medicamentos veterinarios que sean inyectables y aquellos que requieran refrigeración, sólo podrán adquirirse en farmacias, y en aquellos establecimientos autorizados como distribuidores al por menor o al por mayor de medicamentos veterinarios que posean, además, la licencia para distribuir al por menor o al por mayor medicamentos veterinarios de receta. El público solo podrá comprar a los distribuidores al por menor debidamente licenciados para distribuir al por menor medicamentos veterinarios de receta.

Sección 4. Los establecimientos autorizados a distribuir al por menor medicamentos veterinarios sin receta o de receta no estarán autorizados a distribuir o vender medicamentos veterinarios clasificados bajo las disposiciones de la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico.

Artículo 5. Prohibiciones expresas

Sección 1. 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 incluir entre sus servicios la administración de ningún medicamento.

Sección 2. Los establecimientos con licencia de distribuidor de medicamentos veterinarios de receta o sin receta no están autorizados a vender o entregar medicamentos veterinarios para uso en humanos.

Sección 3. Los establecimientos con licencia de distribuidor de medicamentos veterinarios de receta o sin receta no están autorizados a adquirir, vender o entregar medicamentos manufacturados para uso en humanos.

Artículo 6. Conservación y expendio de medicamentos veterinarios sin receta

Sección 1. 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.

Sección 2. Los medicamentos veterinarios sin receta se conservarán y expendrán 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 cualquier otra información para la seguridad en su uso, según requerido por ley.

Sección 3. 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 VIII INSTALACIÓN VETERINARIA

Artículo 1. Licencia de instalación veterinaria

Sección 1. Toda persona que opere una instalación veterinaria, solicitará y obtendrá de la Secretaría de Salud una licencia de instalación veterinaria, según lo dispuesto en este Reglamento.

Sección 2. La licencia de instalación veterinaria se otorgará exclusivamente a los efectos de que dicha instalación pueda prescribir, adquirir, almacenar y administrar medicamentos veterinarios, así como otros medicamentos de receta y sin receta, productos biológico y productos requeridos, para uso en animales de acuerdo a las prácticas y regulaciones de la medicina veterinaria.

Sección 3. La licencia de distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios sin receta se otorgará exclusivamente a los efectos de que dicha instalación pueda despachar medicamentos veterinarios sin receta, para uso en animales de acuerdo a las prácticas y regulaciones de la medicina veterinaria.

Sección 4. La instalación veterinaria estará a cargo de un médico veterinario que cumpla con requisitos legales para ejercer la práctica de medicina veterinaria en Puerto Rico, quien será responsable de asegurar el fiel cumplimiento de las medidas necesarias para la adecuada preservación, administración y despacho de los medicamentos y artefactos que se utilizan en la instalación.

Sección 5. La solicitud de licencia cumplirá con todos los requisitos según establecidos en este Reglamento o cualquier otro requerido por el Departamento de Salud.

Sección 6. En la solicitud de licencia de instalación veterinaria se proveerá como mínimo la siguiente información:

- a) Nombre, dirección física, dirección postal, correo electrónico y teléfonos del establecimiento;
- b) Nombre, teléfono y dirección de la persona, sociedad, cooperativa, asociación o corporación del dueño, incluyendo:

1. si es una persona natural, el nombre de la persona;
2. si es una sociedad, el nombre de la sociedad, el nombre de cada socio y el socio gestor;
3. si es una corporación, el nombre corporativo, el nombre, título y dirección de los oficiales y directores, el lugar de incorporación o autorización para hacer negocios en Puerto Rico y el nombre del agente residente;
- c) Nombres direcciones, correos electrónicos números de teléfonos de las personas responsables, del almacenaje, manejo y distribución de los medicamentos;
- d) Horario de operaciones del establecimiento.
- e) El nombre del médico veterinario, número de licencia y número de registro profesional, colegiación y horario de trabajo.

Sección 7. Con la solicitud se incluirá lista de los medicamentos que se mantendrán en la instalación veterinaria con las cantidades necesarias de acuerdo con el curso normal de la práctica profesional veterinaria, los cuales serán adquiridos de acuerdo con lo dispuesto en este Reglamento.

Artículo 2. Servicios Veterinarios para Administración de Vacunas Extramuros

Sección 1. Toda persona natural o jurídica que realice clínicas de vacunación a animales fuera de la instalación veterinaria o los predios de un establecimiento donde se ofrezcan servicios veterinarios deberá obtener una autorización especial de la Secretaría de Salud para administración de vacunas extramuros.

Sección 2. Esta disposición es aplicable a las instalaciones veterinarias, y no al médico veterinario que ofrece servicios a domicilio.

Sección 3. Requerimiento

- a) Para ofrecer el servicio veterinario de vacunación fuera de la instalación veterinaria o los predios de un establecimiento donde se ofrezcan servicios veterinarios se requiere:
 1. Contar con por lo menos un médico veterinario cuyas credenciales profesionales estén vigentes.
 2. Poseer una licencia de Instalación Veterinaria y de Productos Biológicos vigente y cumplir con todos los requerimientos de este Reglamento para la vacunación extramuros.
 3. Notificar el evento a la División de Medicamentos y Farmacias de SARAFS con no menos de cinco (5) días laborables previos al evento, en el formulario

establecido por el Departamento de Salud. La solicitud de la Autorización Especial para la Administración de Vacunas Extramuros de la Instalación Veterinaria se realizará en el documento establecido por el Departamento de Salud.

4. La Autorización Especial para la Administración de Vacunas Extramuros de la Instalación Veterinaria tendrá vigencia de dos (2) año.
5. La Autorización Especial para la Administración de Vacunas Extramuros es válida para una sola localidad, es decir, una sola Instalación Veterinaria.
6. Esta autorización se limitará a servicios de vacunación y no se podrán ofrecer otros servicios o productos.

Sección 4. Solicitud

- a) Con la solicitud de Autorización Especial para la Administración de Vacunas Extramuros de la Instalación Veterinaria se requerirá como mínimo la siguiente información y documentación:
 1. Información general concerniente a la Instalación Veterinaria: nombre, direcciones, teléfono, facsímil, número de licencia del establecimiento y fecha de vigencia; número de licencia de productos biológicos y fecha de vigencia;
 2. Información concerniente al dueño de la Instalación Veterinaria: nombre, dirección, teléfono, facsímil y correo electrónico.
 3. Información concerniente al médico veterinario que realizará la vacunación: nombre, número de licencia y de registro profesional con su fecha de vigencia, número de teléfono, correo electrónico.
 4. Copia de las normas o procedimientos para vacunación, que incluya manejo de casos de emergencia como resultado de la vacunación.
 5. Copia de las Guías para el manejo y almacenaje de vacunas para eventos extramuros.
 6. Endoso del Seguro de responsabilidad.
 7. Copia de las Normas y procedimientos para el recogido de Desperdicios Biomédicos.
 8. El número de identificación del generador de Desperdicios Biomédicos.

Sección 5. Documentación

- a) El médico veterinario mantendrá un expediente de vacunación con información sobre la mascota o el animal, incluyendo nombre y apellidos del dueño, nombre del animal, condiciones de salud principales, y récord previo

de vacunación; información sobre la vacuna, incluyendo nombre, dosis, ruta de administración, manufacturero, número de lote y fecha de expiración; y cualquier otra información pertinente.

- b) Las normas y procedimientos requeridos en este Artículo se mantendrán en forma escrita.

Sección 6. Prohibición

- a) Se prohíbe la realización de clínicas de vacunación fuera de la instalación veterinaria o los predios de un establecimiento donde se ofrezcan servicios veterinarios, sin la debida autorización del Departamento de Salud.
- b) Se prohíbe la realización de clínicas de vacunación fuera de la instalación veterinaria o los predios de un establecimiento donde se ofrezcan servicios veterinarios que no cuenten con los servicios de un médico veterinario que cumpla con los requisitos legales para ejercer la práctica de la medicina veterinaria en la jurisdicción del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

Sección 7. Emisión de la Autorización Especial para la Administración de Vacunas Extramuros

- a) La Secretaría Auxiliar de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud emitirá la Autorización Especial para la Administración de Vacunas Extramuros.

CAPÍTULO IX MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS VETERINARIO

Artículo 1. Licencia de industria farmacéutica

Sección 1. Todo establecimiento que se dedique a la manufactura de medicamentos veterinarios deberá solicitar y obtener una licencia de industria farmacéutica de la Secretaría de Salud que le autoriza a manufacturar, mercadear y distribuir al por mayor los mismos en Puerto Rico.

Sección 2. Toda industria farmacéutica dedicada o que incorpore entre sus servicios la manufactura de medicamentos de uso veterinario deberá cumplir con las disposiciones del Reglamento de la Secretaría de Salud para la Operación de los Establecimientos dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos en Puerto Rico relacionadas con manufactura de medicamentos.

CAPÍTULO X DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS

Artículo 1. Facultades de la Secretaria

Sección 1. La Secretaria de Salud es responsable de poner en vigor y fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones de este

Reglamento. Tendrá la facultad de investigar, inspeccionar, citar testigos, aprobar y aprobar las reglas necesarias para hacer viable los propósitos del mismo.

Artículo 2. Inspectores de la División de Medicamentos y Farmacias

Sección 1. En la División de Medicamentos y Farmacias podrán ejercer dos (2) tipos de inspectores:

- a) El Inspector Asesor en Servicios Farmacéuticos o Farmacéutico Inspector, que será un Farmacéutico debidamente licenciado por la Junta de Farmacia de Puerto Rico, con registro profesional vigente y tenga un mínimo de dos (2) años de experiencia como farmacéutico; y
- b) El Inspector Auxiliar que será un técnico de farmacia debidamente licenciado por la Junta de Farmacia de Puerto Rico, con registro profesional vigente, y que tenga un mínimo de tres (3) años de experiencia como técnico de farmacia.

Sección 2. El Inspector Asesor en Servicios Farmacéutico podrá inspeccionar y examinar toda documentación y actividades sujetas a las licencias y autorizaciones especiales expedidas al amparo de este Reglamento.

Sección 3. El Inspector Auxiliar podrá inspeccionar y examinar toda documentación y actividades sujetas a las licencias y autorizaciones especiales expedidas al amparo de este Reglamento dentro de los siguientes establecimientos:

- a) Agente Representante
- b) Distribuidor al Por Mayor de Medicamentos Veterinario sin Receta
- c) Distribuidor al Por Menor de Medicamentos Veterinarios sin Receta
- d) Instalaciones veterinarias

Artículo 3. Inspecciones

Sección 1. La Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud realizará inspecciones a los establecimientos licenciados con el propósito de determinar el cumplimiento con las disposiciones establecidas en este Reglamento.

Sección 2. Las inspecciones podrán ser iniciales, generales, de seguimiento, o como parte del proceso de investigación de una querrela, o incidente relacionado a los servicios que se brinden en el establecimiento concernido.

Sección 3. Al momento de realizarse la inspección los permisos operacionales deben estar disponibles para la evaluación del inspector.

Sección 4. El Departamento de Salud, a través de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud, División de Medicamentos y Farmacias, efectuará la visita inicial de inspección dentro de los primeros quince (15) días laborables siguientes al recibo de una solicitud y determinará la aprobación o rechazo de la solicitud dentro de los quince (15) días laborables luego de realizada la inspección.

Sección 5. De haber algún señalamiento, es responsabilidad del solicitante realizar la corrección dentro del término de 15 días calendarios de notificarse el Informe de Deficiencias.

Sección 6. Las inspecciones se realizarán por inspectores debidamente autorizados por la Secretaría de Salud, a través de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud, la División de Medicamentos y Farmacia. Estos deberán estar debidamente identificados durante el proceso de inspección.

Sección 7. La Secretaría de Salud podrá ordenar inspecciones en cualquier momento que estime pertinente, sin mediar notificación.

Artículo 4. Autoridad para entrar en el local e inspeccionar los expedientes

Sección 1. La Secretaría Auxiliar de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud, y sus representantes autorizados, realizarán las inspecciones o investigaciones que crean necesarias, y podrán revisar cualquier expediente del establecimiento de forma tal que se pueda constatar el cumplimiento con cada uno de los requisitos de este reglamento. Dichas inspecciones podrán llevarse a cabo sin notificación previa.

Artículo 5. Procedimiento para las Visitas de Inspección

Sección 1. La Secretaria de Salud delega 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.

Sección 2. Los inspectores como parte de la inspección a los establecimientos que aplica este Reglamento, podrán llevar a cabo, entre otras, las siguientes funciones:

- a) Examinar expedientes clínicos, documentos, inventarios, bienes, locales, predios, transacciones, negocios o cualesquiera otros materiales o actividades relacionadas con la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos;
- b) Decomisar o embargar todo medicamento que no esté registrado de acuerdo con este Reglamento o que no esté apto para su consumo;

- c) 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.

Sección 3. Todo documento cuyo examen resulte pertinente a la luz de las disposiciones de este Reglamento, y que esté relacionado con la distribución, venta o expendio al por menor o al por mayor de medicamentos veterinarios en Puerto Rico, estará disponible para inspección de la Secretaría o sus representantes autorizados.

Sección 4. Toda persona poseedora de una licencia al amparo de las disposiciones de este Reglamento, deberá facilitar cualquier inspección que requiera la Secretaría.

Sección 5. 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.

Sección 6. La ausencia del dueño o persona principal en el establecimiento no será motivo o justificación para impedir que la inspección se lleve a cabo.

Sección 7. 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.

Artículo 6. Informe de la Inspección y Plan de Correcciones

Sección 1. El informe de inspección incluirá todos los señalamientos de las deficiencias encontradas durante el proceso de evaluación del establecimiento y será sometido durante los próximos quince (15) días siguientes de la notificación del Informe de Deficiencias.

Sección 2. La Secretaria Auxiliar de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud podrá extender el período de entrega del informe de inspección bajo circunstancias especiales o por necesidad en servicio.

Sección 3. El Departamento de Salud concederá un término de quince (15) días al establecimiento inspeccionado, para que someta un Plan de Corrección para cada una de las deficiencias señaladas. En caso de situaciones extraordinarias o que constituya un peligro se podrá requerir la corrección de forma inmediata.

Sección 4. 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:

- a) La persona, institución o establecimiento consienta por escrito a otorgar la información y releve de responsabilidad

al Departamento;

- b) 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;
- c) El Estado inste un procedimiento de sanciones o revocación de licencias por incumplimiento de las leyes y reglamentos;
- d) Medie una orden de un Tribunal de Justicia.

Artículo 7. Conductas Constitutivas de Infracciones al Reglamento

Sección 1. Se considerará conducta constitutiva de infracción a este Reglamento las siguientes:

- a) Adquirir, vender o entregar medicamentos veterinarios sin receta o medicamentos veterinarios de receta en un establecimiento que no tenga la licencia correspondiente, o que no tenga la licencia correspondiente vigente.
- b) Vender o entregar medicamentos veterinarios de receta sin ser una persona autorizada para despachar medicamentos veterinarios de receta mediante orden médica veterinaria, según se dispone en este Reglamento.
- c) Vender o entregar medicamentos veterinarios para uso de seres humanos.
- d) Vender o entregar medicamentos manufacturados para uso humano, con excepción de farmacias.
- e) 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.
- f) 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.
- g) Siendo un médico veterinario, producir, transmitir o entregar una receta u orden veterinaria sin cumplir estrictamente con la relación médico veterinario-cliente, paciente, según definido en este Reglamento.
- h) 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 vigente requerida en este

Reglamento.

Artículo 8. Obstrucción a las Funciones del Inspector

Sección 1. Toda persona que obstruya o impida, ejerciendo fuerza o intimidación, que se realicen las funciones y actividades de los inspectores del Departamento de Salud, Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud, División de Farmacia y Medicamentos, en los establecimientos sujetos a las disposiciones de este Reglamento, incurrirá en delito grave, conforme establecido en la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004.

Artículo 9. Multas Administrativas y Penalidades

Sección 1. Cualquier 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.

Sección 2. La negativa del infractor al pago de la multa administrativa será causa para que la Secretaría de Salud adopte cualquier otro remedio concedido en la ley para sancionar la infracción cometida y para que se suspenda cualquier licencia o autorización emitida. Además, la Secretaría puede referir el caso a la Junta Examinadora de Médicos Veterinarios para la acción correspondiente.

Artículo 10. Orden de Cierre

Sección 1. La Secretaría 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 11. Procedimientos Investigativos y Adjudicativos

Sección 1. Todo procedimiento investigativo o adjudicativo iniciado por la Secretaría de Salud 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 de la Secretaría, se registrarán 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 de la Secretaría de Salud para Regular los Procedimientos Adjudicativos en el Departamento de Salud y sus Dependencias.

Sección 2. La multa impuesta por el Departamento de Salud deberá ser pagada en cheque certificado a nombre del (la) Secretario(a) de Hacienda de Puerto Rico, dentro de los quince (15) días siguientes a la fecha en que se notifique la determinación de la agencia.

Artículo 12. Accesibilidad del Departamento de Agricultura a los Registros del Departamento de Salud

Sección 1. El Departamento de Salud garantizará el acceso al Departamento de Agricultura a los registros de Distribuidores al Por Menor de Medicamentos Veterinarios de receta y sin receta, Instalaciones Veterinarias y de Farmacias para fortalecer la función fiscalizadora de ambas Agencias y facilitar el acceso de su clientela a los mismos. No más tarde del 31 de diciembre de cada año, el Departamento de Salud enviará al Departamento de Agricultura copia los registros.

CAPÍTULO XI DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Interpretación y Separabilidad

Sección 1. 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.

Sección 2. 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.

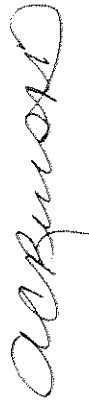
Artículo 2. Cláusula de Separabilidad

Cualquier asunto no cubierto por este Reglamento, será resuelto por la Secretaría de Salud de conformidad con las leyes, reglamentos y órdenes aplicables, y en todo aquello que no esté previsto en las mismas se regirá por las normas de sana administración pública.

Artículo 3. Vigencia

Este Reglamento entrará en vigor treinta (30) días luego de su presentación ante el Departamento de Estado de Puerto Rico, excepto las disposiciones del Artículo VI: Persona Autorizado a Despachar Medicamentos Veterinarios de Receta, que entrarán en vigor a los seis (6) meses de su presentación ante el Departamento de Estado.

Aprobado en San Juan, Puerto Rico, hoy, 1 de diciembre 2016.



**/Fdo./Dra. Ana C. Ríos Armendáriz
SECRETARIA DE SALUD**