



ESTADO LIBRE ASOCIADO DE  
**P U E R T O R I C O**  
Departamento de Salud

2015

---

**REGLAMENTO NÚM. DE LA SECRETARIA DE SALUD PARA LA  
OPERACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA VENTA Y  
DISTRIBUCIÓN DE DROGAS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO  
MÉDICO VETERINARIO**

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO  
DEPARTAMENTO DE SALUD

ÍNDICE

REGLAMENTO NÚM. DEL SECRETARIO DE SALUD: PARA LA OPERACIÓN  
DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE  
DROGAS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO MÉDICO VETERINARIO

CAPÍTULO I PROPOSITO Y APLICABILIDAD.....	1
CAPÍTULO II DEFINICIONES .....	2
CAPÍTULO III LICENCIAS.....	5
CAPÍTULO IV INSPECCIONES .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
CAPÍTULO V REGISTRO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS .....	10
CAPÍTULO VI MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE RECETA.....	13
CAPÍTULO VII PERSONAL AUTORIZADO A DESPACHAR MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE RECETA .....	18
CAPÍTULO VIII MEDICAMENTOS VETERINARIOS SIN RECETA .....	21
CAPÍTULO IX INSTALACION VETERINARIA .....	24
CAPÍTULO X DISPOSICIONES GENERALES.....	29

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

**REGLAMENTO NÚM. DEL SECRETARIO DE SALUD: PARA LA OPERACIÓN  
DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE  
DROGAS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO MÉDICO VETERINARIO**

**CAPÍTULO I**

**PROPÓSITO Y APLICABILIDAD**

**Artículo 1. Base Legal**

Sección 1. Se promulga este Reglamento en virtud de la Ley Número 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, la Ley Número 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, conocida como la Ley de Farmacia de Puerto Rico, La Ley Núm. 194 de 4 de agosto de 1979, según enmendada, conocida como Ley del Ejercicio de la Medicina Veterinaria en Puerto Rico.

Sección 2. Todo procedimiento adjudicativo establecido en este Reglamento se llevará a cabo de conformidad con la Ley Número 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, y conocida como Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme.

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

**Artículo 2. Propósito**

Se aprueba este Reglamento con el propósito de establecer los requisitos mediante los cuales los establecimientos dedicados a la distribución de medicamentos y servicios veterinarios podrán solicitar y obtener del Departamento de Salud una licencia para brindar dichos servicios, y para derogar las disposiciones relevantes del Reglamento Número 147 de 7 de diciembre de 2012.

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 para uso en animales de consumo.

**Artículo 3. Aplicabilidad**

Sección 1. Este Reglamento será aplicable a todos los establecimientos dedicados a la manufactura, almacenaje y distribución de medicamentos veterinarios guagüeros, vendedores ambulantes e instalaciones veterinarias en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

Sección 2. La aplicabilidad de este reglamento incluirá a todo establecimiento que se dedique a la distribución de cualquier medicamento veterinario, ya sea al por mayor o al por menor, de medicamentos veterinarios de recetas, y a la distribución, ya sea al por mayor o al por menor, de medicamentos veterinarios sin recetas.

Sección 3. Este Reglamento establece los requisitos que regularán la manufactura, almacenaje y distribución de medicamentos veterinarios en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico y se complementará con las disposiciones el Reglamento Núm. 133 del Secretario de Salud para reglamentar la Operación de los Establecimientos dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos, Productos Naturales y Homeopáticos, en aquellas área comunes que no sean contrarias con este reglamento o en aquellas que queden al descubierto.

Sección 4. El Secretario de Salud podrá imponer requisitos adicionales a los establecidos en este Reglamento cuando sean necesarios al interés de la salud y seguridad del pueblo.

## 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 - Acto mediante el cual una dosis de un medicamento es utilizada o aplicada en un animal por medio de inyección, inhalación, ingestión o por cualquier otro medio, con la autorización y de acuerdo con una orden médico veterinaria.
- (2) Animal - Todo miembro del reino animal, excepto el hombre, tanto doméstico como salvaje, vivo o muerto, incluyendo aves, reptiles y peces.
- (3) 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.
- (4) Botiquín - Depósito de cantidades limitadas de medicamentos en instituciones, oficinas médicas o en estaciones de ambulancias Categoría III, única y exclusivamente para ser administrados a pacientes en la propia institución, oficina médica o ambulancia, o para ser utilizados en instituciones educativas para propósitos de enseñanza o investigación, prohibiéndose el despacho o entrega para uso posterior por los pacientes. La definición antes expresada no incluye aquellos estuches de primeros auxilios y de medicamentos requeridos por la legislación y reglamentación laboral existente en el ámbito federal y estatal, como el *Occupational Safety and Health Act* (OSHA) según los términos en que la legislación federal o estatal los requiera. Cualquier exceso a lo requerido por la ley federal o estatal será sujeto a la regulación de licencia de botiquín que en este Reglamento se dispone<sup>1</sup>.
- (5) Casa Agrícola - Establecimiento de servicio y venta al detal de insumos agropecuarios, autorizado y registrado por el Secretario de Salud para dedicarse a la distribución al por menor de medicamentos veterinarios.
- (6) Cliente - Dueño del animal o persona designado por éste como su representante.
- (7) Composición (“compounding”) -significa medicamento compuesto, confeccionado o preparado mezclando varios medicamentos o ingredientes, o reconstituyendo un medicamento para dispensar una orden médica o receta prescrita para un paciente, cumpliendo con los requisitos establecidos en este Reglamento, y en leyes y reglamentos estatales y federales aplicables.

---

<sup>1</sup> Ley Núm. 95 de 18 de julio de 2014.

- (8) Departamento -Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y todas las divisiones y unidades administrativas adscritas a este Departamento.
- (9) Distribuidor al por mayor de medicamentos veterinarios de receta –Se refiere a toda persona debidamente autorizada y registrada por el Secretario para dedicarse a distribuir al por mayor medicamentos veterinarios de receta, incluyendo pero no limitado, fabricantes, re-embasadores, distribuidores de marcas propias o privadas, droguerías, intermediarios, agentes representantes, almacenes de fabricantes y distribuidores, comerciantes independientes de medicamentos al por mayor, almacenes de cadenas de farmacias u otros establecimientos que distribuyan medicamentos de receta al por mayor y medicamentos de veterinarios de receta
- (10) Distribuidor al por mayor de medicamentos veterinarios sin receta – Se refiere a toda persona debidamente autorizada y registrada por el Secretario para vender y distribuir al por mayor medicamentos veterinarios sin receta según se dispone en este Reglamento.
- (11) Distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios sin receta - Persona debidamente registrada y autorizada por el Secretario de Salud para distribuir al por menor o vender medicamentos veterinarios sin receta, según lo dispuesto en este reglamento.
- (12) Distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios de receta - Persona que posea una licencia de distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios de receta mediante orden médico veterinaria sin receta, a quien el Secretario de Salud le haya otorgado una licencia adicional para despachar al por menor medicamentos veterinarios de receta mediante orden médico veterinaria.
- (13) División de Medicamentos y Farmacia - Unidad administrativa adscrita a la Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud del Departamento de Salud.
- (14) 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; (4) o los componentes de cualesquiera de las anteriores<sup>2</sup>.
- (15) Droguería - Significa todo establecimiento autorizado y registrado conforme con este Reglamento para distribuir al por mayor medicamentos de receta, medicamentos sin receta, artefactos y otros productos, incluyendo los relativos a la práctica veterinaria<sup>2</sup>.
- (16) Farmacéutico Inspector o 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 en otras leyes aplicables, cumplan con todos los requerimientos que se disponen en las mismas<sup>2</sup>.
- (17) Farmacia - Establecimiento de servicio de salud, ubicado físicamente en la jurisdicción de Puerto Rico, autorizado y registrado de conformidad con las disposiciones de la Ley de Farmacia, para dedicarse a la prestación de servicios farmacéuticos, que incluye: la dispensación de medicamentos de receta, medicamentos sin receta, artefactos y otros productos relacionados con la salud, la

---

<sup>2</sup> Ley Núm. 247 del 3 de septiembre de 2014, según enmendada, conocida como la Ley de Farmacia de Puerto Rico.

prestación de cuidado farmacéutico y otros servicios dentro de las funciones del farmacéutico establecidas en la Ley de Farmacia<sup>2</sup>.

- (18) Guaguero- significa persona autorizada y registrada por el Secretario de Salud para distribuir al por menor medicamentos veterinarios sin receta desde una unidad móvil.
- (19) Información Confidencial - Toda información obtenida durante la relación médico veterinario-paciente-cliente bajo la expectativa de que la misma no será divulgada<sup>2</sup>.
- (20) 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.
- (21) 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<sup>3</sup>.
- (22) Medicamento, Medicina o Fármaco - Toda droga, producto químico o preparación farmacéutica de fórmula simple o compuesta, para uso interno o externo, que se use en el diagnóstico, curación, prevención, tratamiento, mitigación de las enfermedades del ser humano o de animales.
- (23) 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.
- (24) 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 que ejerce en Puerto Rico según se define en este Reglamento.
- (25) Medicamento veterinario sin receta - Aquel medicamento veterinario que de acuerdo con las leyes de Puerto Rico o de los Estados Unidos, puede venderse sin que medie una receta u orden médico veterinaria.
- (26) 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.
- (27) 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.
- (28) Paciente - Animal con quien el médico veterinario licenciado mantiene una válida relación médico veterinario-cliente-paciente.
- (29) Persona - Toda persona natural o jurídica, independientemente de su denominación y de la forma en que esté constituida.

---

<sup>3</sup>Ley Núm. 194 de 4 de agosto de 1979, según enmendada, conocida como la Ley de la Práctica de la Medicina Veterinaria de Puerto Rico.

- (30) 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.
- (31) 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.
- (32) Producto biológico - Medicamentos derivados de organismos vivos y sus productos, tales como sueros, vacunas, antígenos, antitoxinas y otros.
- (33) Receta o prescripción - Orden escrita original expedida y firmada por un médico veterinario licenciado, o transmitida electrónicamente, para que medicamentos de uso humano que se recetan para condiciones en animales, sean dispensados por un farmacéutico autorizado en una farmacia autorizada.
- (34) Relación Médico Veterinario-Cliente-Paciente - Acción mediante la cual un médico veterinario asume o ha asumido la responsabilidad de realizar una evaluación y determinación clínica con relación a la salud del paciente, según se define en la Ley Núm. 194 del 4 de agosto de 1979, según enmendada.
- (35) Secretario/a de Agricultura – El/La Secretario/a del Departamento de Agricultura del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
- (36) Secretario/a o Secretario/a de Salud – El/La Secretario/a del Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
- (37) 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<sup>4</sup>.
- (38) Tienda de mascota -- Establecimiento dedicado a la venta de mascotas y artículos para éstas, autorizado y registrado por el Secretario de Salud para distribuir al por menor medicamentos veterinarios sin receta.
- (39) Transmisión Electrónica - Transmisión de información por medio fax, imagen digitalizada, correo electrónico o comunicación electrónica.
- (40) 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.
- (41) Vacunación o Inmunización - significa la administración de vacunas por el médico veterinario, conforme a lo dispuesto por este Reglamento.

### **CAPÍTULO III**

### **LICENCIAS**

---

<sup>4</sup> Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada.

## **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 el Secretario 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.

## **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 o autorización especial, 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 DEA (federal y estatal)
- f) Licencia del profesional o número de certificación

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

Sección 3: La solicitud deberá incluir copia de aquellos documentos requeridos por el Departamento de Salud, según aplique. Estos incluirán, pero sin que se entienda como limitación:

- a) Licencia sanitaria expedida por la División de Salud Ambiental,
- b) Los establecimientos que operan por primera vez, de ampliación, remodelación o nueva construcción, el permiso de uso otorgado por la Administración de Reglamentos y Permisos (ARPE),
- c) Certificado de inspección y endoso de bomberos vigente expedido por el Cuerpo de Bomberos de Puerto Rico,



- d) Lista de profesionales con copia de sus respectivas licencias y credenciales, según aplique,
- e) Documentos relacionados con responsabilidad financiera,
- f) Certificados de cursos tomados,
- g) Patente municipal y cualesquiera otros requeridos por las leyes y reglamentos aplicables a la facilidad cuyo licenciamiento se solicite, a su dueño y a todo personal que ahí trabaje,
- h) Certificado de Incorporación, aplicará solo a corporaciones debidamente registradas en el Departamento de Estado.
- i) Copia del registro estatal y federal de sustancias controladas.
- j) Podrán ser requeridos otros documentos que el Secretario de Salud mediante orden administrativa y/o carta circular entienda necesario.

**Sección 5:**

**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 suministrado por el Departamento de Salud, con toda la información requerida.
- (b) Solicitud para establecimientos de nueva creación, cambio de dueño o de local, deberá radicar toda la documentación 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.
- (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 6:**

**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.
- (b) 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 7:**

**Derechos por concepto de licencias o autorizaciones**

- (a) La solicitud estará acompañada del pago correspondiente por concepto de derecho de licencia, autorizaciones o certificaciones:

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. Botiquín se requerirá una cuota por concepto de derecho de licencia de cincuenta dólares (\$50.00).
  8. Productos Biológicos se requerirá una cuota por concepto de derecho de licencia de setenta y cinco dólares (\$75.00).
  9. Clínicas de Vacunación Extramuros se requerirá una cuota por concepto para autorización especial de veinticinco dólares (\$25.00).
  10. Instalación Veterinaria se requerirá una cuota por concepto de derecho de licencia de cien dólares (\$100.00).
  11. Registro de Medicamentos se requerirá una cuota por concepto de derecho de autorización de veinticinco dólares por medicamento (\$25.00).

(b) El pago de la cuota, de solicitud de licencia se efectuará a través de giro postal o cheque certificado de gerente a nombre del Secretario de Hacienda de Puerto Rico, o tarjeta de crédito o débito de estar disponible el sistema electrónico.

### **Artículo 3. Expedición de Licencias**

- Sección 1. El Departamento de Salud tramitará la expedición de una licencia o autorización a nombre del dueño del establecimiento, que especificarán el nombre y dirección del establecimiento para el cual fueron concedidas.
- Sección 2. Las licencias se expedirán en la forma y modelo que determine el Secretario de Salud.
- Sección 3. La licencia se colocará en un lugar visible al público, siendo obligación del poseedor conservarla en buen estado. En caso de extravío o pérdida de la licencia, su poseedor deberá notificarlo inmediatamente, por escrito al Secretario y solicitar, a su costo, un duplicado.
- Sección 4. Las licencias y autorizaciones expedidas estarán vigentes por dos (2) años, excepto aquellas emitidas que requieran información o corrección de

señalamientos emitidos por el Departamento de Salud.

Sección 5. Cada licencia 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 6. La licencia no podrá ser transferida o reasignada a otra persona o dependencia, excepto con la aprobación escrita del Secretario de Salud.

Sección 7. Cualquier cambio en el control efectivo del tenedor de la licencia 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 8. 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 tendrá que notificar por escrito, previo a cualquier acción, los planes de la mudanza y someter solicitud de licencia para el nuevo local, debidamente documentada.

Sección 9. Todo cambio de dirección postal, correo electrónico o teléfonos indicados en la solicitud de licencia y autorización deberá ser informado por escrito al Departamento de Salud, Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud a la División de Medicamentos y Farmacia 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 10. En caso de cambio de nombre del establecimiento se radicará una solicitud de nueva licencia por cambio de nombre ante el Departamento de Salud, Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud a la División de Medicamentos y Farmacias, con quince (15) calendario de antelación de la fecha de efectividad de cambio. Se acompañarán todos los documentos que acrediten el cambio.

Sección 11. Cuando un establecimiento de los mencionados en este reglamento cambie de dueño o de local, la licencia vigente al momento de la transacción, será nula y se entregará al Departamento de Salud para proveerse de una nueva licencia. En caso de cambio de dueño o de local la solicitud de nueva licencia se hará de acuerdo a lo dispuesto en este Reglamento.

Sección 12. En caso de que cierre, se 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**

Sección 1. Previa notificación al solicitante o poseedor de una licencia, 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 hallase incumplimiento sustancial con las disposiciones de este Reglamento.

Sección 2. El Secretario podrá denegar la expedición o la renovación de una licencia o

autorización o certificado, previa notificación al solicitante o poseedor de una licencia, 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 hallase incumplimiento sustancial con las disposiciones de este Reglamento o que la concesión de la misma no responde al interés público.

Sección 3. El Secretario quedará facultado para suspender, cancelar, o revocar cualquiera de las licencias o autorizaciones contempladas en este Reglamento cuando determine qué:

- (a) No cumple con los requisitos y condiciones dispuestos en este Reglamento o en las leyes o reglamentos estatales o federales aplicables al manejo, control, conservación, distribución y dispensación de medicamentos, medicamentos veterinarios, artefactos, productos naturales u homeopáticos.
- (b) Incurrir en violación a cualquier ley o reglamento aplicable a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico;
- (c) Opera sin la presencia personal autorizado en los casos en que así se requiere;
- (d) Dispensa medicamentos de receta sin la supervisión directa e inmediata de personal autorizado, mediante 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 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 regirá por las disposiciones de procedimientos adjudicativos establecidos en Ley de Procedimiento Adjudicativo Uniforme<sup>3</sup>.

#### **Artículo 5 Vigencia**

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

### **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, ofrecer para la venta, vender, entregar, almacenar, regalar, donar, repartir

---

<sup>3</sup>Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada

muestras gratis, o hacer promoción de medicamentos veterinarios o someter la fórmula de dichos medicamentos será responsable de someter para su registro en el Departamento de Salud, previo a las acciones antes descritas, si éstos no hubiesen sido previamente registrados.

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 deberá poseer una licencia, según aplique, otorgada en virtud de la Ley de Farmacia, según enmendada, por el Departamento de Salud.

## **Artículo 2. Medicamentos a ser registrados**

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

Sección 2. Todo medicamento 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 artículo 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 la cual se prescribió y preparó.

Sección 2. Las disposiciones de este artículo tampoco aplicarán a fórmulas reconocidas en el compendio oficial de la Farmacopea de los Estados Unidos y el Formulario Nacional<sup>6</sup>, 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 o someter la fórmula de dichos medicamentos será responsable de someter la solicitud de registro por cada medicamento que se interese registrar en 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 socio gestor.

(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 agente residente.

---

<sup>6</sup>USP/NF: United States Pharmacopeia

(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 a registrar. original y dos (2) copias, en orden alfabético, o electrónicamente en caso de que esté disponible este mecanismo.

Sección 4. La lista de medicamentos a registrar incluirá en su parte superior 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 entregados en un archivo digital ya sea utilizando un CD, USB o electrónicamente en caso de que esté disponible este mecanismo.

Sección 6. Se requerirá que la solicitud este cumplimentada en letra legible o computadora.

Sección 7. Se requerirá que la lista de medicamentos debe de ser generada por computadora y entregada en copia impresa junto con la solicitud.

Sección 8. Toda solicitud deberá estar acompañada del pago del importe de los derechos para el registro de medicamentos

Sección 9. Se requerirá un pago de veinticinco dólares (\$25.00) por cada concentración y tamaño del medicamento a ser registrado.

Sección 10. El pago se efectuará a través de giro postal o cheque certificado de gerente a nombre del Secretario de Hacienda de Hacienda de Puerto Rico, o tarjeta de crédito o débito de estar disponible el sistema electrónico.

Sección 11. Cualquier cambio en la información sometida en el registro de medicamentos deberá ser notificada al Departamento de Salud, Secretaria Auxiliar de Regulación y Acreditación de Facilidades de Salud a la División de Medicamentos y Farmacia.

Sección 12. Todo cambio en la información sometida en el registro de medicamentos, deberá ser sometido en un término no mayor de cinco (5) días calendarios desde que ocurre el cambio, acompañada del pago de los derechos correspondientes.

Sección 13. No se incluirá, ni publicará en ningún rótulo, anuncio, ni en ninguna otra forma, la adjudicación de responsabilidad alguna del Departamento de Salud en cuanto a la finalidad terapéutica de los medicamentos registrados.

Sección 14. Cláusula de registro electrónico

## CAPÍTULO VI

### MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE RECETA

#### Artículo 1. Distribución de medicamentos veterinarios al por mayor de receta

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

Esta disposición no aplica a establecimientos con licencia de farmacia o instalación veterinaria.

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 donde incluya:

1. Nombres, direcciones, correos electrónicos, números de teléfonos de las personas responsables, con relación a todas las facilidades utilizadas por el solicitante en el almacenaje, manejo y distribución de los medicamentos;
2. El nombre de todo médico veterinario, personal certificado (autorizado), empleados, así como el número de licencia, certificado de colegiación y número de certificado de registro profesional y horario de trabajo de cada uno de ellos.

3. Lista de los medicamentos que se distribuirán o representarán.

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

- a. Evidencia que el solicitante y/o los empleados o representantes de éste, han sido sentenciado bajo las leyes y reglamentos estatales y federales en relación con la distribución ilegal de muestras de medicamentos, distribución al por mayor o al por menor de medicamentos 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 de receta, incluyendo sustancias controladas.
- d. Si el solicitante ha sometido información falsa o fraudulenta en cualquier solicitud para manufacturar o distribuir medicamentos.
- e. Cualquier suspensión o revocación por el gobierno estatal o federal de una licencia para la manufactura o distribución de medicamentos, incluyendo sustancias controladas, obtenida por el solicitante al presente o en el pasado.
- f. Cumplimiento con los requisitos de licenciatura, en relación con 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 de este Reglamento, distribuirán medicamentos al por mayor únicamente a establecimientos debidamente autorizados y registrados por la Secretariate de Salud para adquirir, vender 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 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 droguería permitirá la distribución de medicamentos veterinarios de receta y sin receta, además de artefactos y productos biológicos, según se dispone en este Reglamento.

Sección 4. 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. Distribución al por menor de medicamentos veterinarios de receta**

Sección 1. La licencia de distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios de receta permitirá la distribución al por menor de medicamentos veterinarios sin receta.

Esta disposición no aplicará a establecimientos con licencia de farmacia o instalación veterinaria.



Sección 2. 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 3. Esta licencia no permite la distribución de sustancias controladas.

Sección 4. La orden médica veterinaria se hará por escrito en forma legible, de ser posible por computadora, e incluirá la siguiente información:

- a. Fecha en que se expide
- b. Nombre completo y dirección del cliente
- c. Nombre y/o identificación del paciente, nombre de la mascota o animal(es), según aplique.
- d. Especie y raza del paciente, 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
- k. Firma del médico veterinario

Sección 5. La orden médica veterinaria podrá ser transmitida por el cliente o por el médico veterinario mediante transmisión oral o transmisión electrónica.

Sección 6. Toda orden médica veterinaria será procesada por un establecimiento debidamente autorizado, seleccionado por el cliente o su representante.

Sección 7. 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 8. La orden debe ser recibida por el personal autorizado quien transcribirá o interpretará la orden al momento de recibirla.

Sección 9. Sera requerido que tanto la orden médico veterinaria trasmitida por medio oral como la transmitida por medio electrónico, este documentada en su totalidad según establecido en este Reglamento, incluyendo la fecha y hora de la transmisión.

Sección 10. Será responsabilidad del cliente entregar la orden médico veterinaria original

al momento de la entrega del medicamento.

Sección 11. Toda orden médico 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 12. El personal autorizado para la despacho de medicamentos veterinarios de receta mediante orden médico veterinaria no ofrecerá información ni opinión sobre medicamentos veterinarios para uso en animales de consumo, debiendo referir cualquier consulta al médico veterinario que prescribe.

#### **Artículo 4. Repetición de una orden médico veterinaria**

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

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

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

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

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

#### **Artículo 5. Rotulación y envase del medicamento veterinario de receta**

Sección 1. La rotulación de todo medicamento despachado mediante orden médica veterinario 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 del paciente
- 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 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 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. Toda médico veterinaria tendrá vigencia de seis (6), desde la fecha de su prescripción.

Sección 2. No se despachará una orden médico veterinaria una vez transcurridos seis (6) meses de la fecha de haber sido expedida.

Sección 3. Esta disposición aplicará igualmente a las repeticiones de las mismas.

Sección 4. Las órdenes médico veterinarias se mantendrán en un archivo en lugar seguro del establecimiento durante un período mínimo de dos (2) años a partir de la fecha en que se despacharon.

Sección 5. 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 de distribuidor al por menor o al por mayor de medicamentos veterinarios de receta mantendrán los mismos en espacios físicos con condiciones adecuadas de iluminación, ventilación, temperatura, medidas sanitarias, y seguridad, fuera del alcance público.

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. Se debe rotular el área donde se almacenarán dichos medicamentos indicando la razón para mantenerlos separados.

Sección 5. El área donde se almacenarán los medicamentos dañados, deteriorados, rotulados incorrectamente, adulterados o no aptos para su uso, se identificarán como *Área de Cuarentena*

## CAPÍTULO VII

### 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 de personal autorizado que emite.

Sección 3. Todo aspirante a obtener un certificado como personal autorizada a despachar medicamentos 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 en 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 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 ordenmédica veterinaria
- 8) Aprobar el examen final correspondiente ofrecido por una institución académica previamente ratificada por la Junta Examinadora de Médicos Veterinarios de Puerto Rico para ofrecer el Curso de Capacitación.

Sección 4. Quedarán exentos del curso aquellas personas que posea 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 este Reglamento.

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

Sección 6. El importe de estos derechos se efectuará a través de giro postal o cheque certificado de gerente a nombre del Secretario de Hacienda de Puerto Rico, o tarjeta de crédito o débito de estar disponible el sistema electrónico.

## Artículo 2. Adiestramiento

Sección 1. El curso para capacitarse como personal autorizado para despachar medicamentos veterinarios de receta mediante orden médico veterinario será diseñado por el Programa de Tecnología Veterinaria del Recinto de Ciencias Médicas de la Universidad de Puerto Rico con la colaboración del Colegio de Médicos Veterinarios de Puerto Rico.

Sección 2. El curso podrá ser ofrecido por éste o cualquier otro programa de una institución educativa en Puerto Rico debidamente reconocida o acreditada por la máxima autoridad acreditadora correspondiente, según sea el caso.

## Artículo 3. Vigencia y renovación del certificado

Sección 1. El certificado de personal autorizado para despachar medicamentos veterinarios de receta mediante orden médico veterinario será renovado cada tres (3) años, sometiendo la información necesaria requerida por la Junta de Médicos Veterinarios.

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

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

Sección 1. La Junta de Médicos Veterinarios denegará el certificado de personal autorizado para despachar medicamentos 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 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 de Médicos Veterinarios.
- f. Haber prestado testimonio de declaración falsa en cualquier investigación que conduzca la Junta 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 VIII**

### **MEDICAMENTOS VETERINARIOS SIN RECETA**

#### **Artículo 1. Distribución de medicamentos veterinarios al por mayor sin receta**

Sección 1. Toda persona que se dedique a la distribución o venta de medicamentos veterinarios sin receta al por mayor, según definidos en este Reglamento, deberá solicitar y obtener una licencia que le autorice a adquirir, comprar, almacenar, distribuir y vender dichos medicamentos. Esta disposición no aplica a establecimientos con licencia de farmacia o con licencia de Instalación Veterinaria.

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 o autorización especial, incluyendo:
  - 1) Nombre completo de la persona en caso de radiación de solicitud de licencia o renovación como persona natural
  - 2) Nombre de la sociedad, el nombre de cada socio y el socio gestor, si la solicitud es radicada a nombre de una sociedad.
  - 3) Nombre corporativo, incluyendo 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 todas las facilidades utilizadas por el solicitante en el almacenaje, manejo y distribución de los medicamentos.
- d. Horario de operaciones del establecimiento
- e. Lista de los medicamentos 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. Distribución de medicamentos veterinarios al por menor sin receta**

Sección 1. Toda persona que se dedique a la distribución o venta de medicamentos veterinarios sin receta al por menor, según definidos en este Reglamento, deberá solicitar y obtener una licencia que le autorice a adquirir, comprar, almacenar, distribuir y vender dichos medicamentos. Esta disposición no aplica a establecimientos con licencia de farmacia o con licencia de Instalación Veterinaria.

Sección 2. 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 o autorización especial, incluyendo:
  - i. Nombre completo de la persona en caso de radiación de solicitud de licencia o renovación como persona natural.
  - ii. Nombre de la sociedad, el nombre de cada socio y el socio gestor, si la solicitud es radicada a nombre de una sociedad.
  - iii. Nombre corporativo, incluyendo 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 todas las facilidades utilizadas por el solicitante en el almacenaje, manejo y distribución de los medicamentos.
- d. Horario de operaciones del establecimiento.
- e. Lista de los medicamentos 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 sin receta podrán venderse sin la intervención de un farmacéutico, en establecimientos registrados y autorizados por el Departamento de Salud para distribuir, ya sea al por mayor o al por menor, medicamentos veterinarios sin receta.

Sección 2. La Secretaría de Salud podrá, mediante reglamento, limitar solamente a farmacias y a instalaciones veterinarias 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, además, a cualesquiera disposiciones adicionales que la Secretaría de Salud promulgue mediante reglamento separado.



#### **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, guagueros y tiendas de mascotas.

Sección 2. Los medicamentos veterinarios sin receta, podrán ser adquiridos en instalaciones veterinarias como parte de los servicios profesionales prestados en esa facilidad.

Sección 3. Los medicamentos veterinarios que sean inyectables y aquellos que requieran refrigeración, sólo podrán adquirirse en farmacias, en instalaciones veterinarias y en aquellos establecimientos autorizados como distribuidores al por menor 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.

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 bajos las disposiciones de la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico<sup>7</sup>.

#### **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. Tampoco se autoriza la adquisición, venta o entrega de 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 expenderán 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.

---

<sup>7</sup> Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico.

## CAPÍTULO IX

### INSTALACION VETERINARIA

#### Artículo 1. Licencia de instalación veterinaria

Sección 1. Toda persona que opere una instalación veterinaria, solicitará y obtendrá de la Secretariade 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 adquirir, administrar, prescribir, dispensar y almacenar medicamentos veterinarios, así como otros medicamentos de receta y sin receta y productos requeridos, para uso en animales en el lícito ejercicio profesional<sup>8</sup>.

Sección 3. La instalación veterinaria estará a cargo de un médico veterinario debidamente licenciado quien será responsable de asegurar el fiel cumplimiento de las medidas necesarias para la adecuada preservación y administración de los medicamentos y artefactos que se utilizan en la instalación.

Sección 4. La solicitud de licencia cumplirá con todos los requisitos según establecidos en este Reglamento o cualquier otro requerido por el Departamento de Salud.

Sección 5. 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:
  - i. si es una persona natural, el nombre de la persona;
  - ii. si es una sociedad, el nombre de la sociedad, el nombre de cada socio y el socio gestor;
  - iii. 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, 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 y horario de trabajo.
- (f) 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.

---

<sup>8</sup> Ley Núm. 194 de 4 de agosto de 1979, según enmendada, para regular el ejercicio de la medicina veterinaria en Puerto Rico.

## CAPITULO X CLINICAS Y VACUNACIONES

Sección 1 Toda persona natural o jurídica que realice clínicas de vacunación a animales fuera de Instalaciones Veterinarias deberá obtener una autorización especial de la Secretaría de Salud para Servicios Veterinarios de Administración de Vacunas. Esta disposición es aplicable a las instalaciones veterinarias, y no al médico veterinaria que ofrecen servicios a domicilio.

Sección 2 Para ofrecer el servicio veterinario de vacunación fuera de una Instalación Veterinaria se requiere:

- (a) Contar con por lo menos un médico veterinario cuyas credenciales profesionales estén vigentes.
- (b) Poseer una licencia de Instalación Veterinaria y de Productos Biológicos vigentes y que cumplan con todos los requerimientos de este Reglamento para la vacunación extramuros.
- (c) 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.
- (d) La Autorización Especial para la Administración de Vacunas Extramuros de la Instalación Veterinaria tendrá vigencia de un (1) año.

Sección 3 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:

- (a) 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;
- (b) Información concerniente al dueño de la Instalación Veterinaria: nombre, dirección, teléfono, facsímil y correo electrónico.
- (c) 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.
- (d) Copia de las normas o procedimientos para vacunación;
- (e) Copia de las Guías para el manejo y almacén de vacunas para eventos extramuros
- (f) Copia del Seguro de responsabilidad
- (g) Copia de las Normas y procedimientos para el recogido de Desperdicios Biomédicos
- (h) El número de identificación del generador de Desperdicios Biomédicos

Sección 4 El médico veterinario mantener un expediente de vacunación con información sobre el paciente, incluyendo nombre y apellidos, 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; consentimiento informado, firmado por el paciente o su representante; y cualquier otra información que el farmacéutico estime pertinente.

**Sección 5** Las normas y procedimientos requeridos en este Artículo se mantendrán en forma escrita.

**Sección 6** Se prohíbe la realización de clínicas de vacunación fuera de instalaciones veterinarias o establecimientos de que no estén debidamente licenciados por el Departamento de Salud para ofrecer este servicio y que no cuenten con los servicios de un médico veterinario debidamente licenciado para ejercer la práctica de la medicina veterinaria en la jurisdicción del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

## **CAPITULO XI DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS**

### **Artículo 1 Facultades del Secretario**

El Secretario 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 aportar las reglas necesarias para hacer viable los propósitos del mismo.

### **Artículo 2 Inspecciones**

**Sección 1.** La Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud<sup>9</sup> programará 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 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 realizarse la inspección.

**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, de la División de Medicamentos y Farmacia. Estos, deberán estar debidamente identificados durante el proceso

---

<sup>9</sup>SARAFS: Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud

de inspección.

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

### **Artículo 3 Autoridad para entrar en el local e inspeccionar los expedientes**

Sección 1. El Secretario Auxiliar de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud, y sus representantes autorizados, inspectores realizarán las inspecciones o investigaciones que crean necesarias, y podrán revisar cualquiera expediente el establecimiento en 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 4 Procedimiento para las Visitas de Inspección**

Sección 1. El Secretario podrá delegar la función de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones de este Reglamento, además, de cualesquiera otras funciones relacionadas, a la División de Medicamentos y Farmacia adscrita a la Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades, de Salud del Departamento de Salud.

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 récords, 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 éste Reglamento, y que esté relacionado con la distribución, venta o expendio al por menor de medicamentos veterinarios en Puerto Rico, estará disponible para inspección del Secretario o sus representantes autorizados.

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

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 tal inspección se lleve a efecto.

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 1. 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 a la inspección.

Sección 2. El Secretario 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 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 o 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 2 Conductas Constitutivas de Infracciones al Reglamento**

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

Sección 1. 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.

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

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

Sección 4. Vender o entregar medicamentos manufacturados para uso humano.

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

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

negociación que promueva o permita esta práctica.

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

### **Artículo 3 Obstrucción a las Funciones del Farmacéutico 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, Secretaria Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud de la División de Medicamentos y Farmaciaen los establecimientos sujetos a las disposiciones de este Reglamento, incurrirá en delito grave<sup>10</sup>.

### **Artículo 4 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 1. La negativa del infractor al pago de la multa administrativa será causa para que el Secretario adopte cualquier otro remedio concedido en la ley para sancionar la infracción cometida y para que se suspenda cualquier licencia o certificado emitido.

### **Artículo 5. Orden de Cierre**

Sección 1. El Secretario ordenará el cierre de los establecimientos sujetos a las disposiciones de este Reglamento a los cuales se les haya suspendido, cancelado o revocado su licencia y de aquellos que operen sin la licencia requerida.

### **Artículo 6. Procedimientos Investigativos y Adjudicativos**

Sección 1. Todo procedimiento investigativo o adjudicativo iniciado por el Secretario 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 del Secretario, se regirán por lo establecido en la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como *Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto Rico* y por el Reglamento Núm. 85 del Secretario de Salud para Regular los Procedimientos Adjudicativos en el Departamento de Salud y sus Dependencias.

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

## **CAPÍTULO XII**

### **DISPOSICIONES GENERALES**

---

<sup>10</sup>La Ley Núm. 247-2004, Ley de Farmacia de Puerto Rico

## **Artículo 1. Derogación**

Con la aprobación de este reglamento se deroga el Reglamento del Secretario de Salud Reglamento Número 147 de 7 de diciembre de 2012.

## **Artículo 2. 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 3. Vigencia**

Este Reglamento entrará en vigor treinta (30) días luego de su presentación ante el Departamento de Estado de Puerto Rico.

Aprobado en San Juan, Puerto Rico, hoy, \_\_\_\_\_, 2015.

/Fdo./Dra. Ana Rius Armendáriz  
SECRETARIA DE SALUD