

LEY DE FARMACIA DE PUERTO RICO

Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada

Para reglamentar el ejercicio de la profesión de farmacia y de la ocupación de técnico de farmacia; crear la Junta de Farmacia de Puerto Rico, determinar su organización y funciones; reglamentar la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico; reglamentar el intercambio de medicamentos bioequivalentes en Puerto Rico; derogar la Ley Núm. 282 de 15 de mayo de 1945, según enmendada; derogar los incisos (e), (f), (h), (i) y (l) del Artículo 3, los Artículos 21, 22, 23, 24, 25, 27, 28 y 29, enmendar el Artículo 35 y enmendar el Artículo 36 de la Ley Núm. 11 de 23 de junio de 1976, según enmendada, fijar penalidades; y para otros fines.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El propósito de esta Ley es promover y proteger la salud, la seguridad y el bienestar público. La Ley fortalece la Junta de Farmacia de Puerto Rico, organismo responsable de regular la profesión de farmacia, y provee una definición más específica de las responsabilidades y funciones del farmacéutico y del técnico de farmacia. Esta Ley, además, crea la División de Medicamentos y Farmacia, como unidad administrativa del Departamento de Salud, para una supervisión más efectiva de las fases de manufactura, distribución, dispensación de medicamentos e intercambio de medicamentos bioequivalentes en Puerto Rico.

Se enmienda la Ley Núm. 11 de 23 de junio de 1976, según enmendada, para transferir a la presente ley las disposiciones que regulan el intercambio de medicamentos bioequivalentes, estableciendo mecanismos que facilitan el proceso.

Se deroga la Ley Núm. 282 de 15 de mayo de 1945, según enmendada y se establecen disposiciones esenciales compatibles con los conceptos y enfoques modernos en la regulación de la profesión de farmacia, la prestación de servicios farmacéuticos y los procesos y establecimientos dedicados a dispensación de medicamentos en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

DECRETASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.01 - Título

Artículo 1.02 - Propósito

Artículo 1.03 - Definiciones

Artículo 1.01.-Título

Esta Ley se conocerá como "Ley de Farmacia de Puerto Rico".

Artículo 1.02.-Propósito

El propósito de esta Ley es promover, preservar y proteger la salud, la seguridad y el bienestar público mediante el control y reglamentación efectivo de la práctica de farmacia y el licenciamiento, control y reglamentación de los establecimientos y personas que manufacturan, distribuyen, dispensan y expenden medicamentos y artefactos que se utilizan en el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico. Esta Ley no regula o afecta de modo alguno lo referente al mercadeo de medicamentos por correo desde los Estados Unidos o el extranjero a la jurisdicción territorial del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

Artículo 1.03.-Definiciones

A los fines de esta Ley, los siguientes términos y frases tendrán el significado que a continuación se indica:

- (a) "Administración de Medicamentos" - acto mediante el cual una dosis de un medicamento es utilizada o aplicada en un ser humano o en un animal por medio de inyección, inhalación, ingestión o por cualquier otro medio, con la autorización y de acuerdo con la indicación o prescripción hecha por un médico, odontólogo, dentista, podiatra o en el caso de los animales por un médico veterinario, autorizado a ejercer su profesión en Puerto Rico. En el caso de la administración de vacunas a humanos, éstas podrán ser administradas por farmacéuticos debidamente certificados, según dispuesto en esta Ley.
- (b) "Agente representante" - toda persona autorizada y registrada por el Secretario para representar a un manufacturero o distribuidor de medicamentos en el mercadeo de los mismos, sin que medie para ello almacenaje, distribución o dispensación.
- (c) "Artefacto"- cualquier objeto, artículo o instrumento diseñado, preparado o fabricado para usarse en el diagnóstico, curación, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades del ser humano o de un animal de acuerdo con las leyes de Puerto Rico y de los Estados Unidos.
- (d) "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 a nivel 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 botiquín que en esta Ley se ordena.
- (e) "Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y/o Productos Biológicos en Oficina Médica, y Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y/o Biológicos para Ensayos Clínicos en Institución de Educación Superior" – es el documento uniforme que prepara el Departamento de Salud para la radicación compulsoria de todo médico, dentista o podiatra que adquiera, conserve y administre medicamentos y/o productos biológicos en sus oficinas. El registro se radicará cada tres años durante el mes de nacimiento del médico, dentista o podiatra, en el año que le corresponda renovar su licencia profesional de médico, dentista o podiatra. El registro se radicará por escrito de forma electrónica o en las oficinas de la División de Farmacias y Medicamentos adscrita a la Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (S.A.R.A.F.S.).
- (f) "Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico" - corporación cuasi-pública creada con ese nombre por la Ley Núm. 243 de 15 de mayo de 1938, según enmendada, la cual agrupa a todos los farmacéuticos autorizados a ejercer la profesión de farmacia en Puerto Rico.
- (g) "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.
- (h) "Cuidado farmacéutico" o "Atención farmacéutica" - práctica de la profesión de farmacia centrada en el paciente y orientada a resultados que requiere al farmacéutico trabajar en conjunto con el paciente y con otros de sus proveedores de cuidado de salud, para promover la salud, prevenir enfermedades y asegurar que el régimen de farmacoterapia del paciente sea seguro y efectivo, con el propósito de contribuir a que el paciente logre óptima calidad de vida en relación con su salud.

- (i) "Departamento" - el Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y todos los programas, oficinas, dependencias y divisiones del mismo adscritos a éste.
- (j) "Dispensación o despacho" - la acción llevada a cabo por el farmacéutico de recibir, verificar, evaluar e interpretar una receta, seleccionar o componer, envasar, rotular y entregar el medicamento o artefacto al paciente o a su representante autorizado, incluyendo orientarle y aconsejarle acerca de la utilización adecuada del mismo. Disponiéndose que el técnico de farmacia, el interno de técnico de farmacia, así como el interno de farmacia, podrá ejecutar algunas de estas funciones bajo la supervisión del farmacéutico, con excepción de verificar la receta y orientar al paciente. En el caso de medicamentos para uso en los animales, se procederá conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 194 de 4 de agosto de 1979, según enmendada.
- (k) "Distribución" - la venta o distribución al por mayor de medicamentos a establecimientos autorizados y registrados por el Secretario según se dispone en esta Ley.
- (l) "Distribuidor al por mayor de medicamentos" - toda persona debidamente autorizada y registrada por el Secretario para dedicarse a distribuir al por mayor medicamentos de receta a establecimientos autorizados, incluyendo pero no limitado a fabricantes, re-ensambladores, distribuidores de marcas propias o privadas, droguerías, intermediarios, agentes, almacenes, incluyendo almacenes de fabricantes y distribuidores, almacenes en cadena de medicamentos, comerciantes independientes de medicamentos al por mayor, y farmacias al detal que distribuyen al por mayor.
- (m) "Distribuidor al por mayor de medicamentos sin receta" - toda persona debidamente autorizada y registrada por el Secretario para vender y distribuir al por mayor medicamentos sin receta a establecimientos autorizados según se dispone en esta Ley.
- (n) "Distribuidor al por menor de medicamentos sin receta" - toda persona debidamente autorizada y registrada por el Secretario para vender al por menor medicamentos sin receta de acuerdo con las disposiciones de esta Ley.
- (o) "Distribuidor al por mayor de medicamentos veterinarios" - toda persona debidamente autorizada y registrada para vender al por mayor medicamentos veterinarios, según se dispone en esta Ley.
- (p) "Distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios sin receta" - toda persona debidamente autorizada y registrada para vender al por menor medicamentos veterinarios sin receta, de acuerdo con las disposiciones de esta Ley.
- (q) "División de Medicamentos y Farmacia" - unidad administrativa adscrita a la Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud del Departamento de Salud.
- (r) "Droga" - cualquier sustancia de origen animal, vegetal, mineral o sintética, o combinación de éstas, (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 u otro 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.
- (s) "Droguería" - todo establecimiento autorizado y registrado conforme con esta Ley para distribuir al por mayor medicamentos, artefactos y productos, incluyendo los relativos a la práctica veterinaria.
- (t) "Expediente farmacéutico del paciente" - conjunto de datos del paciente recopilados en electrónicamente o de otra forma organizada con el propósito de permitir que el farmacéutico identifique los problemas relacionados con medicamentos y documente sus intervenciones y los resultados obtenidos en protección de la salud, seguridad y bienestar del paciente.

- (u) "Farmacéutico" - toda persona debidamente autorizada, de acuerdo con esta Ley, para ejercer la profesión de farmacia en Puerto Rico.
- (v) "Farmacéutico inspector" - farmacéutico funcionario del Departamento de Salud designado y autorizado para velar por que los establecimientos que lleven a cabo las actividades que se contemplan en esta Ley, cumplan con todos los requerimientos que se disponen en la misma.
- (w) "Farmacéutico preceptor" - todo farmacéutico autorizado por la Junta de Farmacia para supervisar el adiestramiento práctico de un interno de farmacia o de un interno de técnico de farmacia.
- (x) "Farmacéutico regente" - farmacéutico cuyo nombre aparece como farmacéutico regente en los récords del Departamento de Salud, responsable de velar por el fiel cumplimiento de las disposiciones de esta Ley y de otras leyes que aplican a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos. En los casos de farmacéuticos regentes en la industria farmacéutica se entenderá que se trata del farmacéutico en una empresa farmacéutica cuyo nombre aparece como tal en los expedientes del Departamento de Salud. Tendrá la responsabilidad, como miembro de un equipo multidisciplinario, de velar por el fiel cumplimiento de las disposiciones de esta Ley y de otras leyes que aplican a la manufactura, empaque y distribución de medicamentos y administración de vacunas en Puerto Rico.
- (y) "Farmacia" - establecimiento de servicio de salud, ubicado físicamente en la jurisdicción de Puerto Rico, autorizado y registrado de conformidad con las disposiciones de esta Ley, para dedicarse a la prestación de servicios farmacéuticos, que incluye: la dispensación de medicamentos de receta, medicamentos sin receta, artefactos y otros productos relacionados con la salud, la prestación de cuidado farmacéutico y otros servicios dentro de las funciones del farmacéutico establecidas en esta Ley. Disponiéndose que la farmacia podrá ofrecer al público otros servicios y productos de lícito comercio, según las leyes aplicables.
- (z) "Farmacia de comunidad" - toda farmacia que se dedique a prestar servicios farmacéuticos a pacientes ambulatorios y al público en general.
- (aa) "Farmacia institucional" - toda farmacia que esté dedicada a prestar servicios farmacéuticos a los pacientes institucionalizados en una instalación o institución de servicios de cuidado de salud.
- (bb) "Industria farmacéutica" - industria dedicada a la manufactura, mercadeo y distribución de medicamentos.
- (cc) "Inspector" – funcionario del Departamento de Salud designado y autorizado para velar por que los establecimientos que lleven a cabo las actividades que se contemplan en esta Ley y en otras leyes aplicables, cumplan con todos los requerimientos que se disponen en las mismas. Podrá ejercer como inspector en la División de Farmacia y Medicamentos aquellas personas que:
 - (1) posea un diploma, certificado o cualquier documento oficial que acredite haber aprobado satisfactoriamente un grado en Farmacia o Técnico de Farmacia en una institución educativa de Puerto Rico o Estados Unidos, debidamente acreditada, otorgado por la Junta de Farmacia de Puerto Rico y tenga el registro de profesionales vigente;
 - (2) que haya completado satisfactoriamente un internado por un número mínimo de 1,000 horas bajo la supervisión directa de un farmacéutico debidamente licenciado;
 - (3) que acredite que desde haber obtenido el diploma o certificado se ha mantenido activo en el proceso de educación continua requerido por su profesión;
 - (4) tengan un mínimo de dos (2) años de experiencia como Farmacéutico para cualificar como Inspector Asesor en Servicios Farmacéuticos o tres (3) años de experiencia como Técnico de Farmacia para cualificar como Inspector Auxiliar; y

(5) Tipos de Inspectores:

(a) Inspector Asesor en Servicios Farmacéuticos – es un Farmacéutico debidamente licenciado por la Junta de Farmacia de Puerto Rico y que tenga su registro profesional vigente. Este podrá inspeccionar y examinar toda documentación y actividades sujetas a las licencias, certificados y autorizaciones especiales expedidas al amparo de esta Ley dentro de las siguientes facilidades:

- 1) Farmacias,
- 2) Farmacias de la Comunidad,
- 3) Farmacias Institucionales,
- 4) Industrias Farmacéuticas,
- 5) Droguerías,
- 6) Distribuidores de Medicamentos con Recetas [*sic*],
- 7) Instalaciones Veterinarias,
- 8) Industrias de Gas y Oxígeno, y
- 9) cualquier otra facilidad que el Secretario establezca mediante reglamentación a estos efectos.

En adición, se faculta a inspeccionar y examinar toda documentación y actividades sujetas a cualquier otra licencia, como por ejemplo las licencias de botiquines, certificados y autorizaciones especiales que el Secretario establezca mediante reglamentación a estos efectos.

(b) Inspector Auxiliar – es un Técnico de Farmacia debidamente licenciado por la Junta de Farmacia de Puerto Rico y que tenga su registro profesional vigente. Este podrá inspeccionar y examinar toda documentación y actividades sujetas a las licencias, certificados y autorizaciones especiales expedidas al amparo de esta Ley dentro de las siguientes facilidades:

- 1) Distribuidor al por mayor de medicamentos sin receta,
- 2) Distribuidor al por menor de medicamentos sin receta,
- 3) Agentes Representantes,
- 4) Distribuidor al por mayor de medicamentos veterinarios sin receta,
- 5) Distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios con receta.

En adición, se faculta a inspeccionar y examinar toda documentación y actividades sujetas a cualquier otra licencia, como por ejemplo las licencias de botiquines, certificados y autorizaciones especiales que el Secretario establezca mediante reglamentación a estos efectos.

(dd) "Información confidencial" - toda información obtenida durante la relación entre farmacéutico y paciente bajo la expectativa de que ésta no será divulgada, incluyendo información de salud protegida del paciente.

- (ee) "Internado" - el período de adiestramiento práctico realizado por un interno de farmacia o un interno de técnico de farmacia, según autorizado por la Junta de Farmacia.
- (ff) "Interno de farmacia" - un aspirante a licencia de farmacéutico autorizado por la Junta de Farmacia para recibir adiestramiento práctico bajo la supervisión directa e inmediata de un farmacéutico preceptor."
- (gg) "Interno de técnico de farmacia" - un aspirante a certificado de técnico de farmacia autorizado por la Junta de Farmacia para recibir adiestramiento práctico bajo la supervisión directa e inmediata de un farmacéutico preceptor.
- (hh) "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.
- (ii) "Junta" - la Junta de Farmacia de Puerto Rico creada por esta Ley.
- (jj) "Libre selección de farmacia" - derecho del paciente a escoger la farmacia de su predilección de forma voluntaria y sin presiones de parte de otras personas o instituciones.
- (kk) "Manufactura" - la producción, preparación y procesamiento de drogas, directa o indirectamente, por extracción de sustancias de origen natural o independientemente por medio de síntesis química o biológica para ser utilizadas como medicamentos. Incluye empaque y reempaque de la sustancia y la rotulación de su envase.
- (ll) "Medicamento o medicina o fármaco" - toda droga en forma de dosificación adecuada para ser utilizada en seres humanos u otros animales.
- (mm) "Medicamento o medicina de receta" - aquel medicamento que las leyes de Puerto Rico o de los Estados Unidos exigen que sea dispensado mediante receta, el cual se dispensará por un farmacéutico en una farmacia debidamente autorizada y registrada por el Secretario de Salud, o en el caso de los medicamentos para uso en los animales podrá ser dispensado además, por un médico veterinario debidamente autorizado a ejercer su profesión en Puerto Rico.
- (nn) "Medicamento o medicina sin receta" - aquel medicamento que de acuerdo con las leyes de Puerto Rico o de los Estados Unidos, puede dispensarse sin que medie receta.
- (oo) "Medicamentos bioequivalentes" - aquellos medicamentos clasificados por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA) como terapéuticamente equivalentes por contener los mismos ingredientes activos; ser idénticos en su potencia, forma de dosificación y vía de administración y tener biodisponibilidad comparable. Además, se establece que un medicamento bioequivalente no es lo mismo que un medicamento o producto biosimilar.
- (pp) "Medicamento radioactivo o radiofármaco" - droga o medicamento que exhibe decaimiento espontáneo de núcleos inestables con emisión de partículas nucleares o fotones, incluyendo cualquier artículo o producto reactivo no radioactivo o generador para ser usado en la preparación de tal sustancia.
- (qq) "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.
- (rr) "Medicamento veterinario de receta" - todo medicamento que en su etiqueta indique que puede ser dispensado única y exclusivamente por medio de una orden o receta expedida por un médico veterinario autorizado.

- (ss) "Paciente" – persona natural que es el consumidor final de los servicios farmacéuticos o en el caso de los animales aquel con quien el médico veterinario licenciado mantiene una válida relación veterinario cliente paciente bajo la regencia de la Ley Núm. 194 del 4 de agosto de 1979, según enmendada.
- (tt) "Persona" - toda persona natural o jurídica, independientemente de su denominación y de la forma en que esté constituida.
- (uu) "Prescribiente" – facultativo, médico, odontólogo, dentista, podiatra o médico veterinario autorizado a ejercer en Puerto Rico en cualquier otra jurisdicción o territorio de Estados Unidos, quien expide la receta o prescripción para que se dispensen medicamentos a un paciente con quien mantiene una válida relación profesional.
- (vv) "Producto biológico" – es todo producto biológico 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). Para los efectos de esta definición, cualquier disposición relacionada con los productos biológicos que conflija o trate sobre un asunto regulado por alguna ley, reglamento federal o alguna directriz administrativa emitida por la Administración de Drogas y Alimentos Federal (U.S. Food and Drug Administration) que sea aplicable a Puerto Rico para con los productos biológicos, se entenderá enmendada para que armonice con tal ley o reglamento federal.
- (ww) “Producto biológico intercambiable” - es todo producto biológico según definido en la subsección (i)(3) de la Sección 351 de la “Ley de Servicios de Salud Pública de los Estados Unidos”, 42 U.S.C. Sec. 262(i)(3). Para los efectos de esta definición, cualquier disposición relacionada con los productos biológicos que conflija o trate sobre un asunto regulado por alguna ley, reglamento federal o alguna directriz administrativa emitida por la Administración de Drogas y Alimentos Federal (U.S. Food and Drug Administration) que sea aplicable a Puerto Rico para con los productos biológicos, se entenderá enmendada para que armonice con tal ley o reglamento federal.
- (xx) “Producto biosimilar” - es todo producto biológico según definido en la subsección (i)(2) de la Sección 351 de la “Ley de Servicios de Salud Pública de los Estados Unidos”, 42 U.S.C. Sec. 262(i)(2). Para los efectos de esta definición, cualquier disposición relacionada con los productos biológicos que conflija o trate sobre un asunto regulado por alguna ley, reglamento federal o alguna directriz administrativa emitida por la Administración de Drogas y Alimentos Federal (U.S. Food and Drug Administration) que sea aplicable a Puerto Rico para con los productos biológicos, se entenderá enmendada para que armonice con tal ley o reglamento federal.
- (yy) "Protocolo" - Documento para poner en ejecución el acuerdo escrito entre el médico o grupo de médicos y el farmacéutico, siguiendo las guías establecidas por la Junta, autorizando a éste a iniciar o a modificar la farmacoterapia del paciente con el propósito de manejar en forma colaborativa la misma.
- (zz) “Radiofarmacia” – Toda farmacia autorizada y registrada por el Secretario de Salud para dedicarse a la preparación y dispensación de medicamentos radioactivos.
- (aaa) “Receta o prescripción” - Orden original escrita, expedida y firmada, o generada y transmitida electrónicamente por el prescribiente en el curso normal y ejercicio legal de su profesión en Puerto Rico, o en cualquier otra jurisdicción o territorio de los Estados Unidos de América, para que ciertos medicamentos o artefactos sean dispensados cumpliendo con las disposiciones de esta Ley y las leyes de los Estados de procedencia de la misma. De igual manera, debería cumplir con los requisitos en ley establecidos bajo nuestra jurisdicción para poder ser legalmente dispensada. Será obligatorio para el facultativo, quien la expide, cumplir con la responsabilidad profesional de una verdadera relación médico-paciente. Disponiéndose que se podrán repetir en Puerto Rico, previa autorización del prescribiente, tanto recetas expedidas por facultativos autorizados a ejercer en Puerto Rico, como recetas expedidas por facultativos autorizados a ejercer en cualquiera de los Estados o territorio de los Estados Unidos de América, en conformidad con lo dispuesto en la “Ley de Sustancias Controladas”.

- (bbb) "Recetario" - El espacio o área de una farmacia dedicada a la dispensación de medicamentos y artefactos de receta.
- (ccc) "Relación médico-paciente" - Es aquella acción mediante la cual un facultativo, según se alude en este inciso, asume o ha asumido la responsabilidad de realizar una evaluación y determinación clínica con relación a la salud del paciente. Determina la necesidad de tratamiento médico basado en el diagnóstico general o preliminar de la condición médica que la amerita y muestra evidencia de estar disponible para dar seguimiento en caso de reacción adversa o fallo en el régimen terapéutico. Entendiéndose que una válida relación profesional no puede establecerse por telefonía o medios electrónicos solamente.
- (ddd) "Representante o representante autorizado" – Tutor legal, pariente o persona natural mayor de edad designada e identificada libre y voluntariamente por el paciente, para recibir personalmente en su representación los servicios farmacéuticos, cumpliendo con las leyes y reglamentos aplicables en cuanto a confidencialidad y privacidad de la información de salud protegida del paciente. En el caso de los animales se entenderá como representante o representante autorizado al portador de la receta.
- (eee) "Secretario" o "Secretario de Salud" - El Secretario del Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico.
- (fff) "Técnico de Farmacia"- Toda persona debidamente autorizada de acuerdo con esta Ley para ejercer la ocupación de técnico de farmacia en Puerto Rico. Incluye toda persona que a la fecha de la aprobación de esta Ley esté autorizada por la Junta de Farmacia para ejercer la ocupación de auxiliar de farmacia, de acuerdo con la Ley Núm. 282 de 15 de mayo de 1945, según enmendada.
- (ggg) "Receta generada y transmitida electrónicamente" - Significa aquella receta o prescripción generada y transmitida electrónicamente por un prescribiente a la farmacia que libremente seleccione el paciente, mediante un sistema que autentique la firma electrónica del prescribiente y garantice la seguridad de la transmisión de acuerdo con los estándares, leyes y reglamentos aplicables. Para los efectos de esta Ley, la receta generada y transmitida electrónicamente se conocerá también como receta o prescripción electrónica y constituirá una orden original, por lo que una orden firmada a mano no será requerida.
- (hhh) "Firma electrónica" – Conjunto de datos en forma electrónica consignados en un mensaje, documento o transacción, integrados o lógicamente asociados a dicho mensaje, documento o transacción, que pueden ser utilizados para identificar al signatario e indicar que el signatario aprueba y reconoce la información contenida en el mensaje, documento o transacción.
- (iii) "Vacuna" – Suspensión de microorganismos vivos, inactivados o muertos, fracciones de los mismos o partículas protéicas, que al ser administrados inducen una respuesta inmune que previene una enfermedad.
- (jjj) "Vacunación" o "Inmunización" – Significa la administración de vacunas por el farmacéutico debidamente certificado, conforme a lo dispuesto por esta Ley.

CAPITULO II

LA PROFESION DE FARMACIA

Artículo 2.01 - Responsabilidades de la profesión de farmacia

Artículo 2.02 - Funciones del farmacéutico

Artículo 2.03 - Responsabilidades de la ocupación de técnico de Farmacia

Artículo 2.04 - Funciones del técnico de farmacia

Artículo 2.05 - Normas o estándares de la práctica de farmacia

Artículo 2.01.-Responsabilidades de la profesión de farmacia

La profesión de farmacia es la profesión de cuidado de salud orientada hacia el paciente que tiene la responsabilidad social de proveer servicios farmacéuticos, para promover la salud, seguridad y bienestar del paciente, prevenir enfermedades y lograr óptimos resultados en el uso de los medicamentos, como parte integrante de los servicios de salud. La profesión de farmacia también incluye el ejercicio activo del farmacéutico en los procesos de manufactura, almacenaje, distribución y dispensación de medicamentos.

Artículo 2.02.-Funciones del farmacéutico

Al ejercer la profesión de farmacia, el farmacéutico proveerá servicios farmacéuticos llevando a cabo cualquiera de las siguientes funciones:

- (a) Dispensar medicamentos y artefactos mediante receta, entendiéndose que esta función incluye:
 - 1. recibir, evaluar e interpretar la receta;
 - 2. completar la información necesaria en el expediente farmacéutico del paciente;
 - 3. determinar y ofrecer al paciente la posibilidad de intercambio del medicamento por un medicamento bioequivalente de acuerdo con las disposiciones del Artículo 5.03 de esta Ley;
 - 4. preparar o componer, envasar y rotular el medicamento, cumpliendo con las leyes y reglamentos estatales y federales aplicables;
 - 5. verificar la receta con el medicamento y el expediente farmacéutico del paciente, para identificar, prevenir o solucionar problemas relacionados con medicamentos.
 - 6. entregar el medicamento o artefacto recetado, luego de haber orientado sobre el mismo al paciente o a su representante autorizado, disponiéndose que la orientación sobre el medicamento conlleva la discusión de la información que a juicio profesional del farmacéutico sea necesaria y significativa para optimizar la farmacoterapia del paciente. La entrega y orientación se llevará a cabo persona a persona por el farmacéutico, a menos que el paciente renuncie expresamente a recibir la orientación. La orientación será confidencial y podrá ser complementada, pero no sustituida por información escrita.
- (b) Ofrecer orientación al paciente o su representante autorizado sobre el uso adecuado de medicamentos o artefactos que no requieren receta.
- (c) Proveer cuidado farmacéutico o atención farmacéutica llevando a cabo el siguiente proceso:
 - 1. obtener e interpretar información del paciente;
 - 2. identificar, evaluar y jerarquizar los problemas relacionados con medicamentos;
 - 3. diseñar un plan de atención dirigido al logro de metas farmacoterapéuticas para el paciente con la colaboración del paciente y el conocimiento de su(s) médico(s);

4. implantar con el consentimiento del paciente y el conocimiento de su(s) médico(s) el plan y darle seguimiento;
 5. documentar todo el proceso en el expediente farmacéutico del paciente.
- (d) Participar en conjunto con el paciente y otros de sus proveedores de cuidado de salud, en la toma de decisiones acerca del uso de medicamentos, forma de dosificación, formulación, sistema de administración, dosis o régimen de administración más apropiado.
 - (e) Manejar la farmacoterapia del paciente en forma colaborativa con el médico o grupo de médicos cumpliendo con un protocolo, sin que afecte la libre selección por el paciente de la farmacia que dispensará sus medicamentos.
 - (f) Supervisar las funciones técnicas y administrativas que delega al técnico de farmacia.
 - (g) Supervisar el internado, como farmacéutico preceptor, de internos de farmacia o de internos de técnico de farmacia.
 - (h) Actuar como farmacéutico regente de una farmacia, droguería, distribuidor al por mayor de medicamentos de receta, o planta manufacturera de industria farmacéutica, disponiéndose que esta función es realizada en un solo establecimiento.
 - (i) Administrar vacunas, conforme a lo establecido en el Artículo 5.04 (e) de esta Ley.
 - (j) Ejercer cualesquiera otras funciones, servicios, operaciones o transacciones necesarias, incidentales o que formen parte de las funciones antes enumeradas o que requieran o empleen la ciencia o el arte de cualquier rama de la profesión, estudio o adiestramiento en farmacia.
 - (k) Solamente el farmacéutico que posea un Certificado para Administración de Vacunas, expedido por la Junta de Farmacia de Puerto Rico, que incluya adiestramientos en técnicas sobre aplicación de medicamentos, y vacunas de forma oral, nasal e intramuscular, así como atender situaciones de emergencia que puedan ocurrir como consecuencia de la administración de dichos medicamentos, así como una Certificación de Resucitación Cardiopulmonar vigentes, y se mantenga actualizado al completar un mínimo de una (1) hora (0.1 créditos) de educación continua anual sobre inmunización, podrá administrar las vacunas recomendadas por el “CDC Advisory Committee On Immunization Practices” para poblaciones identificadas, cumpliendo, además, cualquier otro requisito que disponga el Secretario de Salud mediante reglamento.

El farmacéutico deberá:

1. Antes de administrar una vacuna, abrir un expediente de vacunación con información sobre el paciente, incluyendo nombre y apellidos, fecha de nacimiento, dirección, nombre de su médico primario, condiciones de salud principales, alergias 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; fecha, nombre de la farmacia, nombre del farmacéutico y cualquier otra información que el farmacéutico estime pertinente.
2. Ofrecer al paciente o su representante, oralmente y por escrito, la información provista o recomendada por el “CDC” para dicha vacuna.
3. Reportar cualquier evento adverso, según requerido por el “Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS)” y al médico primario identificado por el paciente.

4. Notificar al Departamento de Salud la información requerida sobre la vacunación de pacientes.
5. Cumplir con toda directriz que emita el Secretario de Salud relacionado con las vacunas, incluyendo lo referente a su uso, administración, controles o restricción en el despacho o venta.

La farmacia que ofrezca el servicio de administración de vacunas por el farmacéutico deberá:

1. Desarrollar normas y procedimientos escritos que deberán cumplirse para la administración de vacunas, siguiendo las recomendaciones del "CDC" vigentes, incluyendo: vacunas que se autoriza al farmacéutico, debidamente certificado a administrar; edad y otras características de los pacientes a los cuales se le autoriza administrar cada vacuna; contraindicaciones, precauciones, cuándo referir al paciente; proceso de vacunación; procedimientos a seguir en situación de emergencia por reacción alérgica u otros efectos adversos inesperados; documentación y mantenimiento de récords; disposición de materiales y equipo contaminados; notificación al Departamento de Salud; reporte de eventos adversos; y otros.
2. Proveer un espacio adecuado, en términos de limpieza y privacidad. para la administración de las vacunas, donde se exhibirá el Certificado para Administración de Vacunas, expedido al farmacéutico por la Junta de Farmacia. El espacio deberá contar con el equipo y material necesario para la administración de las vacunas, así como para la atención de situaciones de emergencia. Estos espacios de emergencias deberán contar, como mínimo, con el siguiente equipo: desfibrilador automático externo, medicamentos para resucitación, no limitándose a epinefrina, diphehydramine, methyl prednisolone, oxígeno y el equipo para administrar el mismo. Nada de lo establecido anteriormente limitará las facultades del Departamento de Salud, para determinar administrativamente, qué otros medicamentos y/o equipos habrá de ser requeridos como para atender situaciones de emergencia en éstas facilidades
3. Conservar el expediente de vacunación de cada paciente en un lugar seguro del recetario a perpetuidad. Este expediente se considerará confidencial y la información contenida en él podrá ser divulgada siguiendo lo establecido en el Artículo 5.02(n) de esta Ley.
4. Contar con un seguro de responsabilidad que responda por cualquier daño causado al paciente por negligencia del farmacéutico o de la farmacia al administrar una vacuna.

Artículo 2.03.-Responsabilidades de la ocupación de técnico de farmacia

La ocupación de técnico de farmacia es aquella cuya responsabilidad es ayudar al farmacéutico en las funciones técnicas y administrativas relacionadas con la dispensación de medicamentos y artefactos mediante receta, según el Artículo 2.02 (a), que le sean delegadas por éste. Al realizar dichas funciones, el técnico de farmacia estará siempre bajo la supervisión directa de un farmacéutico autorizado.

Artículo 2.04.-Funciones del técnico de farmacia

El técnico de farmacia podrá desempeñar, bajo la supervisión directa del farmacéutico, las funciones, técnicas o administrativas relacionadas a la dispensación de medicamentos y artefactos mediante receta que le delegue el farmacéutico y que no requieran para su desempeño el juicio profesional del farmacéutico. El técnico de farmacia no podrá verificar recetas, ni orientar al paciente sobre los medicamentos recetados. Tampoco podrá ejercer ninguna de las otras funciones del farmacéutico incluídas en los Artículos 2.02 (b), (c), (d), (e), (f), (g), (h), (i) o (j) de esta Ley.

Artículo 2.05.-Normas o estándares de la práctica de farmacia

La Junta, con la colaboración de organizaciones profesionales e instituciones educativas farmacéuticas, adoptará por reglamento, una guía de buena práctica de farmacia que incluirá las normas o estándares para proveer servicios farmacéuticos de calidad, basados en las responsabilidades y funciones de la profesión de farmacia que sean consistentes con las disposiciones de esta Ley.

CAPITULO III

JUNTA DE FARMACIA DE PUERTO RICO

Artículo 3.01 -	Junta de Farmacia de Puerto Rico
Artículo 3.02 -	Facultades, funciones y deberes de la Junta
Artículo 3.03 -	Citación de testigos y toma de juramento
Artículo 3.04 -	Delegación de Funciones

Artículo 3.01.-Junta de Farmacia de Puerto Rico

Se crea la Junta de Farmacia de Puerto Rico como organismo gubernamental adscrito al Departamento de Salud, responsable de salvaguardar la salud del pueblo, con poder exclusivo para reglamentar la admisión, suspensión o separación del ejercicio de la profesión de farmacia y de la ocupación de técnico de farmacia.

(a) Composición de la Junta

La Junta estará integrada por siete (7) miembros nombrados por el Gobernador de Puerto Rico con el consejo y consentimiento del Senado. El Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico someterá al Gobernador una lista de candidatos. El Gobernador podrá nombrar los miembros de la Junta de entre los candidatos incluidos en dicha lista o cualquier otra persona que cumpla con los requisitos establecidos en esta Ley.

(b) Término de los Nombramientos

Los miembros de la Junta serán nombrados por un término de cuatro (4) años y desempeñarán sus cargos hasta la fecha de expiración de sus respectivos nombramientos o hasta que sus sucesores sean nombrados y tomen posesión del cargo. Ninguna persona podrá ser nombrada como miembro de la Junta por más de dos (2) términos consecutivos.

(c) Requisitos de los Miembros de la Junta

Seis (6) de los miembros de la Junta serán farmacéuticos y uno (1) será un técnico de farmacia. Todos los miembros serán de reconocida probidad moral, residentes de Puerto Rico y que hayan estado activos en cualquier rama de la profesión u ocupación durante los cinco (5) años inmediatamente anteriores a la fecha de su nombramiento. Al momento de su nombramiento no menos de tres (3) de los miembros de la Junta deberán estar ejerciendo en farmacia de comunidad, uno (1) en industria farmacéutica y uno (1) en farmacia institucional. Ningún miembro de la Junta podrá ser dueño, accionista o pertenecer a la junta de síndicos o junta de directores de una universidad, colegio o escuela técnica donde se realicen estudios conducentes a obtener un grado en el campo de la farmacia o de técnico de farmacia.

(d) Vacantes

Toda vacante que ocurra antes de expirar el término de nombramiento del miembro que la ocasione, será cubierta en la misma forma en que éste fue nombrado y ejercerá sus funciones por el término dispuesto en el inciso (b) de este Artículo.

Cuando una vacante ocurra por razón de la expiración del término de nombramiento de uno de los miembros, el Presidente de la Junta deberá notificar tal hecho al Gobernador y al Colegio de Farmacéuticos con no menos de sesenta (60) días de anterioridad a la fecha de expiración de dicho nombramiento de forma tal que se agilice el proceso de nombramiento del nuevo miembro. El Colegio de Farmacéuticos someterá al Gobernador una lista de candidatos. El Gobernador podrá nombrar los miembros de la Junta de entre los candidatos incluidos en dicha lista o nombrar cualquier otra persona que cumpla con los requisitos establecidos en la Ley.

(e) Separación del Cargo

El Gobernador podrá separar del cargo a cualquier miembro de la Junta por negligencia en el desempeño de sus funciones como miembro de la misma, por negligencia en el ejercicio de su profesión u ocupación, por haber sido convicto de delito grave o delito menos grave que implique depravación moral o cuando se le haya suspendido, cancelado o revocado su licencia de farmacéutico o certificado de técnico de farmacia.

f) Dietas

Los miembros de la Junta no devengarán salario, honorarios, compensación o remuneración alguna por el desempeño de sus funciones. Sin embargo, los miembros de la Junta, incluso los que sean funcionarios o empleados públicos, tendrán derecho a dieta por día o fracción de día por cada reunión a la que asistan, equivalente a la dieta mínima establecida para los miembros de la Asamblea Legislativa, salvo el Presidente de la Junta, quien recibirá una dieta equivalente al ciento treinta y tres (133) por ciento de la dieta que reciban los demás miembros de la Junta. Además, se les reembolsarán los gastos de transportación en que incurran necesariamente en el desempeño de sus funciones, sujeto a los reglamentos del Departamento de Hacienda que sean aplicables.

(g) Reuniones y quórum

La Junta celebrará no menos de seis (6) reuniones anuales ordinarias para atender y resolver sus asuntos oficiales. Podrá celebrar las reuniones extraordinarias que sean necesarias para el mejor desempeño de sus funciones, previa convocatoria que deberá cursarse a los miembros con no menos de veinticuatro (24) horas de antelación. En cualquier reunión de la Junta citada debidamente, cuatro (4) miembros formarán quórum y las decisiones se tomarán por mayoría de los miembros presentes, habiendo quórum al momento de someterse el asunto a votación.

(h) Funcionamiento interno

La Junta elegirá un presidente y un vicepresidente de entre los miembros farmacéuticos que la integran. El vicepresidente ejercerá las funciones del presidente en caso de ausencias temporeras de éste. Ambos oficiales ocuparán sus puestos por el término de un (1) año, contado desde la fecha de su respectiva elección, pudiendo ser reelectos por no más de dos (2) términos adicionales consecutivamente.

La Junta adoptará un reglamento para su funcionamiento interno y levantará actas de sus reuniones en un libro apropiado. Cada acta será firmada por los miembros que hayan asistido a la reunión de que se trate.

Artículo 3.02.-Facultades, funciones y deberes de la Junta

La Junta tendrá las siguientes facultades, funciones y deberes, además de cualesquiera otras dispuestas en esta Ley:

- (a) Autorizar el ejercicio de la profesión de farmacia y de la ocupación de técnico de farmacia a las personas que cumplan con todos los requisitos establecidos en esta Ley y expedirles la licencia de

farmacéutico o el certificado de técnico de farmacia, según corresponda, bajo la firma de dos miembros que sean autorizado [sic] por la Junta;

- (b) Denegar, suspender o revocar cualquier licencia de farmacéutico o certificado de técnico de farmacia a toda persona que no cumpla con las disposiciones de las leyes y cánones de ética que reglamentan el ejercicio de la profesión de farmacia y de la ocupación de técnico de farmacia y la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos;
- (c) Ofrecer los exámenes de reválida a los aspirantes a licencia de farmacéutico o certificado de técnico de farmacia por lo menos dos (2) veces al año;
- (d) Autorizar la realización del internado, estableciendo mediante reglamento los criterios y estándares aplicables a los centros de práctica, preceptores e internos;
- (e) Autorizar o denegar la recertificación del farmacéutico y del técnico de farmacia según requerido y conforme con los términos y condiciones establecidos en la Ley Núm. 11 de 23 de junio de 1976, según enmendada, así como en esta Ley;
- (f) Evaluar y reconocer certificados para administración de vacunas, certificación de especialidades dentro de la profesión de farmacia y otras credenciales profesionales otorgadas a farmacéuticos autorizados por agencias e instituciones profesionales reconocidas;
- (g) Preparar y mantener actualizado un registro de las licencias de farmacéutico y de los certificados de técnico de farmacia que expida donde se consignará, entre otros, los siguientes datos: (1) nombre completo del tenedor de la licencia o del certificado; (2) la fecha de su expedición y de cada recertificación subsiguiente; (3) dirección residencial y el lugar en que ejerce la profesión de farmacia o la ocupación de técnico de farmacia, según sea el caso;
- (h) Desarrollar y mantener un sistema de información confidencial sobre las licencias y certificados denegados, expedidos, suspendidos o revocados, incluyendo los resultados de la reválida de farmacéutico y de técnico de farmacia, las características de los revalidados en cuanto a edad, sexo, escuela de donde provienen, índice académico al iniciar y finalizar sus estudios profesionales o técnicos y cualesquiera otras características o datos que la Junta estime necesarios y convenientes para mantener actualizado un sistema de información confiable y adecuado;
- (i) Establecer relaciones estadísticas sobre los datos en el sistema de información, manteniendo la confidencialidad de los datos individuales de las personas afectadas;
- (j) Aprobar y promulgar las normas que sean necesarias para reglamentar el ejercicio profesional del farmacéutico y la ocupación de técnico de farmacia con el propósito de proteger y garantizar la mejor salud, seguridad y bienestar del pueblo;
- (k) Iniciar investigaciones o procedimientos administrativos por iniciativa propia o por querrela debidamente juramentada o querrela formal del Secretario de Salud, Secretario de Justicia o del Colegio de Farmacéuticos contra un farmacéutico, un técnico de farmacia, un interno de farmacia o un interno de técnico de farmacia que incurra en violación a las disposiciones de las leyes y cánones de ética que reglamentan la profesión de farmacia y la ocupación de técnico de farmacia y la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos, poniendo en peligro la salud pública;
- (l) Establecer los mecanismos de consulta y coordinación que sean necesarios para llevar a cabo sus funciones y para cumplir con los propósitos de esta Ley, incluyendo la contratación, previa aprobación del Secretario, de los servicios profesionales y técnicos que sean esenciales;

- (m) Someter recomendaciones a las autoridades competentes respecto a las normas y procedimientos para la evaluación de los programas educativos para farmacéuticos y para técnicos de farmacia que se ofrezcan en cualquier institución educativa pública o privada en Puerto Rico;
- (n) Establecer los procedimientos y mecanismos que estime convenientes para lograr un intercambio de información con aquellas instituciones de educación superior de Puerto Rico y del exterior que tienen programas, colegio o escuelas dedicadas a la enseñanza de farmacia o a la formación y educación de técnicos de farmacia, sobre los últimos avances, desarrollos, descubrimiento y estudios en el campo de la farmacia;
- (o) Otorgar acuerdos o convenios con juntas examinadoras o entidades similares de otras jurisdicciones para el intercambio de información sobre las licencias de farmacéutico y los certificados de técnicos de farmacia denegados, suspendidos o revocados;
- (p) Entrar en convenios de reciprocidad para el ejercicio de la profesión de farmacia con organismos o entidades competentes y oficiales de otras jurisdicciones de los Estados Unidos;
- (q) Participar en conjunto con agencias gubernamentales, organizaciones y asociaciones profesionales en actividades dirigidas a promover el mejoramiento de los estándares de la práctica de farmacia para la protección de la salud y el bienestar público;
- (r) Mantener un registro detallado de todas las instituciones de educación superior de Puerto Rico que tengan colegios o programas de farmacia acreditados y de las instituciones educativas acreditadas o reconocidas por la autoridad competente que ofrecen programas de técnico de farmacia;
- (s) Cobrar los derechos establecidos en esta Ley que ingresarán a una cuenta especial según se dispone en el Artículo 4.15, expedir el correspondiente recibo y llevar una contabilidad completa y detallada de las cantidades cobradas y recibidas;
- (t) Recibir y utilizar otros fondos obtenidos de fuentes que no sean el Estado, ni por concepto de derechos, siempre y cuando que: (1) dichos fondos le hayan sido otorgados para un propósito específico que la Junta esté autorizada por esta Ley para llevar a cabo; (2) dichos fondos se utilicen para el logro del propósito para el cual fueron otorgados; (3) se mantengan dichos fondos en una cuenta aparte; (4) se sometan informes periódicos al Secretario sobre el recibo y gasto de dichos fondos; y (5) las actividades en las que se gasten esos fondos no interfieran o conflijan con los deberes y responsabilidades de la Junta;
- (u) Adoptar un sello oficial el cual se hará imprimir en el original de todo documento oficial expedido por la Junta;
- (v) Adoptar las reglas y reglamentos necesarios para la aplicación de esta Ley en conformidad con las disposiciones de la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como "Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme para el Estado Libre Asociado de Puerto Rico";
- (w) Rendir al Gobernador, por conducto del Secretario, un informe anual sobre los trabajos y gestiones realizadas durante el año a que corresponda que incluirá, sin que se entienda como una limitación: datos estadísticos de las licencias, certificados, permisos y recertificaciones expedidas, denegadas y revocadas, querellas pendientes de resolución a la fecha del informe, ingresos por cualesquiera conceptos recibidos por la Junta y cualquier otra información que le requiera el Secretario o que, a juicio de la Junta, resulte pertinente.

Artículo 3.03.-Citación de testigos y toma de juramento

La Junta podrá citar testigos y obligarlos a comparecer ante ésta en pleno o ante cualesquiera de sus miembros a quienes se les haya encomendado la investigación de un asunto o el examen de algún documento, para que

presten testimonio o presenten cualquier libro, expediente, registro, récord o documento de cualquier naturaleza relacionado con un asunto dentro de la jurisdicción de la Junta. Toda citación bajo apercibimiento expedida por la Junta deberá llevar el sello oficial de la misma y estar firmada por el Presidente de ésta.

La Junta tendrá la facultad de acudir al Tribunal de Primera Instancia en solicitud de auxilio a su poder de citación. El Tribunal, de demostrarse justa causa, podrá expedir una orden para que la persona comparezca ante la Junta, declare y presente los documentos requeridos sobre dicho asunto. La falta de obediencia a esta orden constituirá desacato al Tribunal y podrá ser castigado como tal.

Se faculta a los miembros de la Junta a tomar juramento sobre declaraciones o testimonios relacionados con los asuntos bajo la jurisdicción de la Junta, debiendo mantenerse un registro separado por cada miembro de la Junta, de los juramentos que éstos tomen con indicación de la fecha de la toma del juramento, el nombre completo y circunstancias personales de la persona que hace o que suscribe la declaración o testimonio y una relación sucinta del contenido de la declaración jurada.

Artículo 3.04.-Delegación de Funciones

La Junta podrá delegar en uno o más Oficiales Examinadores cualesquiera de sus poderes y funciones de naturaleza investigativa y adjudicativa incluyendo la facultad de tomar juramentos, citar testigos y requerir la entrega de evidencia documental y de otra índole.

CAPITULO IV

REGLAMENTACION DEL FARMACEUTICO Y DEL TECNICO DE FARMACIA

- Artículo 4.01 - Requisitos para ejercer la profesión de farmacia**
- Artículo 4.02 - Requisitos para obtener una licencia de farmacéutico**
- Artículo 4.03 - Solicitud de reválida de farmacéutico**
- Artículo 4.04 - Exámenes de reválida de farmacéutico**
- Artículo 4.05 - Reciprocidad de licencia de farmacéutico**
- Artículo 4.06 - Concesión de licencia y recertificación de farmacéutico**
- Artículo 4.07 - Certificación de especialidades en la profesión de farmacia**
- Artículo 4.08 - Requisitos para ejercer la ocupación de técnico de farmacia**
- Artículo 4.09 - Requisitos para obtener un certificado de técnico de farmacia**
- Artículo 4.10 - Solicitud de reválida de técnico de farmacia**
- Artículo 4.11 - Examen de reválida de técnico de farmacia**
- Artículo 4.12 - Reciprocidad de certificado de técnico de farmacia**
- Artículo 4.13 - Concesión de certificado y recertificación de técnico de farmacia**
- Artículo 4.14 - Denegación, suspensión, cancelación o revocación de licencia o certificado**

Artículo 4.15 - Derechos

Artículo 4.01.-Requisitos para ejercer la profesión de farmacia

Solamente podrán ejercer la profesión de farmacia en Puerto Rico las personas que cumplan con los siguientes requisitos:

- (a) Poseer una licencia de farmacéutico obtenida de acuerdo con las disposiciones de esta Ley o una licencia de farmacéutico vigente obtenida de acuerdo con las disposiciones de la Ley que por ésta se deroga;
- (b) Tener su licencia y recertificación inscritas en el Registro de Farmacéuticos de la Oficina de Reglamentación y Certificación de los Profesionales de la Salud, según dispuesto en esta Ley;
- (c) Ser miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico, conforme a lo establecido por la Ley Núm. 243 de 15 de mayo de 1938, según enmendada.

Artículo 4.02.-Requisitos para obtener una licencia de farmacéutico

Toda persona que desee obtener una licencia para ejercer la profesión de farmacia en Puerto Rico deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- (a) Ser mayor de edad y presentar un certificado negativo de antecedentes penales;
- (b) Poseer un diploma que evidencie que ha obtenido el grado de entrada a la profesión de una institución de educación superior o escuela de farmacia en Puerto Rico o en el exterior, cuyo programa de estudios esté acreditado o reconocido por el Consejo de Educación Superior de Puerto Rico o su sucesor. Esta acreditación o reconocimiento se basará en criterios establecidos por dicha agencia en consulta con la Junta de Farmacia, en armonía con los estándares de acreditación del Consejo Americano de Educación Farmacéutica. Aquellas personas graduadas de escuelas de farmacia de países extranjeros deberán presentar certificación de equivalencia académica otorgada por la Asociación Nacional de Juntas de Farmacia.
- (c) Haber completado en forma satisfactoria un período de internado por un número mínimo de mil quinientas (1,500) horas bajo la supervisión de un farmacéutico preceptor. La Junta podrá aumentar, por reglamento, el número de horas requeridas luego de haberse notificado a las escuelas de farmacia en Puerto Rico con no menos de un (1) año de anticipación. El internado podrá realizarse totalmente en una farmacia o según disponga la Junta por reglamento, parte en farmacia de comunidad o institucional, y parte en industria farmacéutica o en otra área del ejercicio de la profesión. En caso de que el interno sea un estudiante matriculado en cursos de práctica supervisada en una escuela de farmacia acreditada, aplicarán los criterios y estándares establecidos por la Junta mediante reglamento para esos casos.
- (d) Haber aprobado la reválida requerida en esta Ley;
- (e) Haber satisfecho los derechos de licencia que se establecen en esta Ley.

Artículo 4.03.-Solicitud de reválida de farmacéutico

Toda persona que interese tomar la reválida exigida en esta Ley para obtener la licencia de farmacéutico, deberá radicar en la Junta los siguientes documentos:

- (a) Una solicitud de examen de reválida en el formulario que a estos fines le provea la Junta, en la forma y dentro del término que se disponga por reglamento;

- (b) Evidencia acreditativa de que el solicitante cumple con los requisitos establecidos en los incisos (a), (b) y (c) del Artículo 4.02 de esta Ley;
- (c) Un documento oficial con retrato y firma que acredite la identidad del solicitante;
- (d) El pago de los derechos de solicitud de examen de reválida para farmacéutico establecido en el Artículo 4.15 de esta Ley.

Los aspirantes que no aprueben la reválida e interesen tomar nuevamente los exámenes tendrán que presentar una nueva solicitud.

Artículo 4.04.-Exámenes de reválida de farmacéutico

- (a) Propósito de la reválida

El propósito de la reválida de farmacéutico es medir las competencias del aspirante para iniciarse en el ejercicio de la profesión.

- (b) Exámenes

La reválida para los aspirantes a licencia de farmacéutico constará de dos (2) exámenes: uno general y el otro sobre aspectos legales de la práctica de farmacia. El examen general medirá la aplicación de conocimientos, juicio y destrezas necesarias para la práctica de farmacia y el otro medirá la aplicación de conocimientos en aspectos legales del ejercicio de la profesión.

La Junta podrá utilizar consultores o agencias dedicadas a preparar y a evaluar exámenes de reválida, pero retendrá la responsabilidad sobre el contenido de dichos exámenes y sobre la determinación de la calificación mínima que deberá obtenerse para aprobar la reválida.

- (c) Exámenes de la Asociación Nacional de Juntas de Farmacia

La Junta, a opción del aspirante, le podrá ofrecer el examen general y/o el examen sobre aspectos legales que suministra la Asociación Nacional de Juntas de Farmacia (National Association of Boards of Pharmacy) en sustitución de los correspondientes exámenes elaborados por la Junta.

Los aspirantes que opten por tomar estos exámenes deberán pagar el costo de los mismos, según lo establezca la Asociación Nacional de Juntas de Farmacia, además de la cuota de solicitud de examen establecida en esta Ley.

- (d) Orientación al aspirante

La Junta preparará y publicará un manual con la información necesaria para familiarizar al aspirante con las normas y procedimientos que rigen la administración de los exámenes, el tipo de exámenes, los métodos de evaluación y la calificación mínima requerida para su aprobación. Este manual se entregará a toda persona que solicite ser admitida para la reválida, previa presentación de un giro o cheque expedido a nombre del Secretario de Hacienda o tarjeta de crédito o débito, siguiendo las normas del Secretario de Hacienda con respecto a la forma de pago. La Junta determinará el costo de dicho manual tomando como base los gastos de su preparación y publicación. La cantidad a cobrarse no podrá exceder del costo real que tales gastos representen. Los fondos por este concepto ingresarán a la cuenta especial que se establece en el Artículo 4.15 (c) de esta Ley.

- (e) Calificación de examen de reválida

La Junta establecerá por reglamento la calificación o puntuación mínima que deberá obtenerse para aprobar la reválida y las normas y procedimientos que regirán el ofrecimiento y evaluación del examen. Se garantizará a los

aspirantes el derecho a examinar sus contestaciones de los exámenes dentro de los noventa (90) días siguientes a la fecha del recibo del resultado de los mismos.

El aspirante podrá repetir el examen en que obtuvo menos de la calificación o puntuación mínima requerida, hasta un máximo de cinco (5) veces. A los fines de expedir la licencia, los exámenes caducarán transcurridos seis (6) años desde su aprobación.

Artículo 4.05.-Reciprocidad de licencia de farmacéutico

- (a) La Junta podrá expedir una licencia de farmacéutico a cualquier persona que posea una licencia válida expedida por la Junta de Farmacia o por otro organismo competente de cualquier jurisdicción con la que la Junta tenga vigente un convenio de reciprocidad, siempre y cuando dicha persona cumpla con los siguientes requisitos:
1. Ser mayor de edad y presentar un certificado negativo de antecedentes penales;
 2. Ser graduado de un colegio o escuela de farmacia reconocida o acreditada por la máxima autoridad acreditadora pertinente en Puerto Rico basado en criterios establecidos por dicha agencia en consulta con la Junta de Farmacia;
 3. Tener no menos de un (1) año de experiencia en el ejercicio de la profesión de farmacia en la jurisdicción donde haya obtenido su licencia de farmacéutico;
 4. Aprobar el examen sobre aspectos legales de la práctica de farmacia que se señala en el Artículo 4.04 (b) ó (c) de esta Ley;
 5. No haber incurrido en alguna de las causas establecidas en esta Ley para la denegación de una licencia de farmacéutico en la jurisdicción donde haya obtenido su licencia o en otra donde haya ejercido la profesión de farmacia;
 6. Cumplir con todos los demás requisitos aplicables que se exigen en esta Ley para ejercer la profesión de farmacia en Puerto Rico según disponga la Junta por reglamento.
- (b) Todo farmacéutico que interese obtener una licencia al amparo de las disposiciones de este Artículo deberá radicar en la Junta los siguientes documentos:
1. Un documento oficial con retrato y firma que acredite su identidad;
 2. Una solicitud de examen sobre aspectos legales y solicitud de licencia por reciprocidad en los formularios que al efecto la Junta provea;
 3. Evidencia fehaciente de que cumple con los requisitos establecidos en el inciso (a.1), (a.2), (a.3) y (a.5) de este Artículo;
 4. El original de su licencia de farmacéutico, acompañada de una certificación expedida por la autoridad competente en la cual se haga constar que dicha licencia no ha sido revocada, suspendida temporalmente o de alguna otra forma restringida;
 5. El pago de los derechos de solicitud de reválida de farmacéutico, según se establece en el Artículo 4.15 de esta Ley.
- (c) En caso de que el solicitando no apruebe el examen de aspectos legales requerido, podrá repetirlo presentando nueva solicitud de examen junto con los derechos correspondientes.

- (d) Las limitaciones y restricciones establecidas en el Artículo 4.04 de esta Ley sobre el número de oportunidades para tomar los exámenes de reválida serán aplicables a cualquier solicitud de examen presentada al amparo de este Artículo.

Artículo 4.06.-Concesión de licencia y recertificación de farmacéutico

- (a) Concesión de licencia

La Junta concederá una licencia de farmacéutico a toda persona que cumpla con los requisitos establecidos en los Artículos 4.02 a 4.05 de esta Ley, según sea el caso, previo al pago de los derechos de licencia fijados en el Artículo 4.15 (a) de esta Ley.

La licencia de farmacéutico tendrá la forma, inscripción, características, información, numeración, serie o identificación que por reglamento se establezca. La Junta inscribirá dicha licencia en el Registro de Farmacéuticos de la Oficina de Reglamentación y Certificación de los Profesionales de la Salud.

La licencia de farmacéutico, luego de expedida y registrada de conformidad con las disposiciones de esta Ley, salvo que sea suspendida, cancelada o revocada, autoriza a la persona a la cual se le expide a ejercer las funciones y prerrogativas de la profesión de farmacia, según establecida en esta Ley.

- (b) Recertificación

Todo farmacéutico que interese continuar ejerciendo la profesión de farmacéutico en Puerto Rico deberá solicitar a la Junta su recertificación cada tres (3) años, según exigido por la Ley Núm. 11 de 23 de junio de 1976, según enmendada, y por los reglamentos adoptados en virtud de la misma. La solicitud de recertificación se hará en el formulario que a esos efectos provea la Junta y se acompañará de los siguientes documentos:

1. Evidencia acreditativa de que el solicitante ha cumplido con el requisito de educación continua, según exigido por la citada Ley Núm. 11 y sus reglamentos;
2. Una certificación del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico haciendo constar que el solicitante es miembro activo de dicha entidad;
3. El pago de los derechos por recertificación de farmacéutico, según se dispone en el Artículo 4.15 de esta Ley.

La Junta expedirá la recertificación no más tarde de los treinta (30) días siguientes a la fecha de presentación de la solicitud y ordenará la inscripción correspondiente en el Registro de Farmacéuticos de la Oficina de Reglamentación y Certificación de Profesionales de la Salud.

Artículo 4.07.-Certificación de credenciales en la profesión de farmacia

La Junta podrá certificar como especialista en un área de la profesión de farmacia a un farmacéutico autorizado que posea un certificado de especialidad otorgado por una agencia o institución profesional reconocida. Lo mismo aplicará a otras credenciales profesionales, tales como el Certificado para Administración de Vacunas.

La Junta establecerá, por reglamento los criterios y procedimientos para la otorgación de un certificado de especialidad. Ningún farmacéutico podrá anunciarse o alegar ser especialista o que tiene una credencial en un área de la profesión de farmacia en Puerto Rico si no posee un certificado de especialidad expedido por la Junta.

Todo farmacéutico que interese administrar vacunas en Puerto Rico deberá someter a la Junta de Farmacia una solicitud de Certificado para Administración de Vacunas. Dicha solicitud deberá incluir:

- (a) Nombre y apellidos, número de licencia de farmacéutico y número de registro como profesional de la salud vigentes, y certificación como miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico.
- (b) Evidencia de que ha completado un adiestramiento de un mínimo de veinte (20) horas en institución reconocida por el “Center for Disease Control and Prevention (CDC)” y el “Accreditation Council For Pharmacy Education (ACPE)”.
- (c) Evidencia de que posee una Certificación de Resucitación Cardiopulmonar Básica (CPR, por sus siglas en inglés) vigente, otorgada por la Asociación Americana del Corazón o la Cruz Roja Americana.
- (d) El pago de los derechos correspondientes a la solicitud de Certificado para Administración de Vacunas, según dispuesto en el Artículo 4.15 de esta Ley.

El Certificado para Administración de Vacunas emitida por la Junta de Farmacia tendrá una vigencia de tres (3) años desde la fecha de su expedición. El mismo podrá ser renovado por la Junta mediante solicitud escrita del farmacéutico, sometida por lo menos sesenta (60) días antes de la fecha de su vencimiento, incluyendo lo siguiente:

Nombre y apellidos, número de licencia de farmacéutico, número de registro como profesional de la salud, y certificación como miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico.

- (a) Evidencia de haber completado un mínimo de 1 hora contacto (0.1 unidades) de educación continua sobre inmunización durante cada uno de los últimos tres (3) años.
- (b) Evidencia de que mantiene una Certificación de Resucitación Cardiopulmonar Básica (CPR, por sus siglas en inglés) vigente, otorgada por la Asociación Americana del Corazón o la Cruz Roja Americana.
- (c) El pago de los derechos correspondientes a la renovación de Certificado para Administración de Vacunas, según dispuesto en el Artículo 4.15 de esta Ley.

Artículo 4.08.-Requisitos para ejercer la ocupación de técnico de farmacia

Solamente podrán ejercer la ocupación de técnico de farmacia en Puerto Rico las personas que cumplan con los siguientes requisitos:

- (a) Poseer un certificado obtenido de acuerdo con las disposiciones de esta Ley o un certificado vigente obtenido de acuerdo con las disposiciones de la ley que por ésta se deroga;
- (b) Tener su certificado y recertificación inscritos en el Registro de Técnicos de Farmacia de la Oficina de Reglamentación y Certificación de Profesionales de la Salud.

Artículo 4.09.-Requisitos para obtener un certificado de técnico de farmacia

Toda persona que desee obtener un certificado de técnico de farmacia deberá reunir los siguientes requisitos:

- (a) Tener dieciocho (18) años o más, y presentar un certificado negativo de antecedentes penales;
- (b) Haber aprobado el curso general de escuela superior en una escuela de Puerto Rico, reconocida por el Departamento de Educación o en una escuela acreditada por la autoridad correspondiente del lugar donde ubique la misma;
- (c) Poseer un diploma, certificado o cualquier otro documento oficial que le acredite haber aprobado satisfactoriamente un curso de técnico de farmacia en una institución educativa en Puerto Rico

acreditada por la máxima autoridad acreditadora correspondiente, según sea el caso, o en una institución de los Estados Unidos o de las Fuerzas Armadas de Estados Unidos reconocida o acreditada por la Autoridad correspondiente en Puerto Rico y que a satisfacción de la Junta, cumpla con los requisitos mínimos del curso de técnico de farmacia;

- (d) Haber completado en forma satisfactoria un período de internado por un número mínimo de mil (1,000) horas bajo la supervisión directa de un farmacéutico preceptor en una farmacia. La Junta podrá aumentar, por reglamento, el número mínimo de horas de internado requerido luego de haberse notificado a las instituciones con programas académicos para técnico de farmacia en Puerto Rico con una anticipación no menor de un (1) año desde la fecha en que se aprobó el cambio;
- (e) Haber aprobado la reválida de técnico de farmacia requerida en esta Ley;
- f) Haber satisfecho los derechos de certificado de técnico de farmacia establecidos en esta Ley.

Artículo 4.10.-Solicitud de reválida de técnico de farmacia

Toda persona que interese tomar la reválida requerida en esta Ley para obtener un certificado de técnico de farmacia, deberá presentar a la Junta los siguientes documentos:

- (a) Una solicitud de examen de reválida en el formulario que provea la Junta dentro del término que establezca por reglamento;
- (b) Evidencia acreditativa de que el solicitante cumple con los requisitos establecidos en los incisos (a), (b), (c) y (d) del Artículo 4.09 de esta Ley;
- (c) Un documento oficial con retrato y firma que acredite la identidad del solicitante;
- (d) El pago de los derechos de la solicitud de examen de reválida de técnico de farmacia, establecidos en el Artículo 4.15 de esta Ley.

Los aspirantes que no aprueben la reválida e interesen tomar nuevamente el examen tendrán que presentar una nueva solicitud.

Artículo 4.11.-Examen de reválida de técnico de farmacia

- (a) Propósito de la reválida

El propósito de la reválida es medir las competencias del aspirante para iniciarse en el ejercicio de la ocupación de técnico de farmacia.

- (b) Examen

La reválida consistirá de un examen escrito sobre la aplicación de fundamentos de las siguientes materias: matemática farmacéutica, farmacoterapia, aspectos técnicos, administrativos y aspectos legales de la práctica de farmacia.

La Junta podrá ofrecer la opción al aspirante de tomar el examen preparado por la Junta Nacional de Certificación de Técnicos de Farmacia, en cuyo caso el aspirante deberá tomar además el examen sobre aspectos legales de la práctica de farmacia que le ofrezca la Junta.

La Junta, cuando sea necesario para medir la competencia de tales aspirantes, podrá sustituir o incluir otras materias en el examen. Este cambio entrará en vigor dos (2) años después de la fecha de su aprobación y deberá publicarse en un periódico de circulación general en Puerto Rico y notificarse a las instituciones educativas de Puerto Rico con programas o cursos de técnico de farmacia, dentro de sesenta (60) días siguientes a la fecha de su aprobación.

(c) Calificación para aprobar la reválida

La Junta preparará y ofrecerá el examen para los aspirantes a certificado de técnico de Farmacia siguiendo los criterios, normas y procedimientos que por reglamento se establezcan. La Junta podrá utilizar consultores o agencias dedicadas a preparar y a evaluar exámenes de reválida. La calificación o puntuación mínima que deberá obtenerse para aprobar el examen se fijará mediante reglamento. Se garantizará a los aspirantes su derecho a examinar sus contestaciones en el examen dentro de los noventa (90) días siguientes a la fecha de recibo del resultado del examen.

El aspirante, de no obtener la calificación mínima, podrá repetir el examen hasta un máximo de cinco (5) veces. A los fines de expedir el certificado, el examen caducará transcurridos seis (6) años desde su aprobación.

(d) Orientación sobre el examen

La Junta preparará y publicará un manual con información que familiarice al aspirante con las normas y procedimientos de la reválida, la administración del examen, el tipo de examen, el método de evaluación y la calificación mínima requerida para aprobar. El manual se entregará a todo aspirante que solicite la reválida, previa presentación de cheque o giro a nombre del Secretario de Hacienda o tarjeta de crédito o débito, siguiendo las normas establecidas por el Secretario de Hacienda con respecto a esta forma de pago, por la cantidad que la Junta determine tomando como base los gastos de su preparación y publicación. La cantidad a cobrarse no podrá exceder del costo real que tales gastos representen. Estos fondos se ingresarán a la cuenta especial que se dispone en el Artículo 4.15.

Artículo 4.12.-Reciprocidad de certificado de técnico de farmacia

La Junta establecerá mediante reglamento las normas y procedimientos para la reciprocidad del certificado de técnico de farmacia.

Artículo 4.13.-Concesión de certificado y recertificación de certificado de técnico de farmacia

(a) Concesión de certificado

La Junta concederá un certificado de técnico de farmacia a toda persona que cumpla con los requisitos establecidos en esta Ley, previo al pago de los derechos de certificado fijados en la misma.

El certificado tendrá la forma, inscripción, características, información, numeración, serie o identificación que por reglamento se establezca. La Junta inscribirá dicho certificado en el Registro de Técnico de Farmacia de la Oficina de Reglamentación y Certificación de los Profesionales de la Salud.

El certificado de técnico de farmacia, expedido y registrado de conformidad con las disposiciones de esta Ley, salvo que sea suspendido, cancelado o revocado, autoriza a la persona a la cual se le expide a desempeñar las funciones que se señalan en esta Ley bajo la supervisión directa o inmediata de un farmacéutico.

(b) Recertificación

Todo técnico de farmacia que interese continuar ejerciendo como tal en Puerto Rico deberá solicitar a la Junta su recertificación cada tres (3) años, según exigido por la Ley Núm. 11 de 23 de junio de 1976, según enmendada, y por los reglamentos adoptados en virtud de la misma.

La solicitud de recertificación se hará en el formulario que a esos efectos provea la Junta y se acompañará de los siguientes documentos:

1. Evidencia acreditativa de que el solicitante ha cumplido con el requisito de educación continua, según exigido por la Ley Núm. 11 antes citada y por sus reglamentos.
2. El pago de los derechos para la recertificación del técnico de farmacia, según se establece en el Artículo 4.15 de esta Ley.

La Junta expedirá la recertificación no más tarde de los treinta (30) días siguientes a la fecha de presentación de la solicitud y ordenará la inscripción correspondiente en el Registro de Técnicos de Farmacia de la Oficina de Reglamentación y Certificación de los Profesionales de la Salud.

Artículo 4.14.-Denegación, suspensión, cancelación o revocación de licencia o certificado

(a) Denegación de licencia o de certificado

La Junta denegará la licencia de farmacéutico o el certificado de técnico de farmacia, según sea el caso, a toda persona que:

1. Trate de obtener dicha licencia o certificado mediante fraude o engaño;
2. No cumpla con los requisitos establecidos en esta Ley para obtener tal licencia o certificado;
3. Esté mentalmente incapacitado según declarado por un tribunal competente;
4. Sea adicto a sustancias controladas o a bebidas alcohólicas, disponiéndose que una vez presente evidencia de haberse rehabilitado la Junta podrá reconsiderar la denegación;
5. Haya sido convicto en los últimos diez (10) años de cualquier delito que implique depravación moral o que afecte o esté sustancialmente relacionado con las cualificaciones, funciones y deberes de la profesión de farmacia o de la ocupación de técnico de farmacia;
6. Su conducta o condición física constituya un peligro para la salud pública.

(b) Suspensión, cancelación o revocación de licencia o certificado

La Junta podrá suspender, cancelar o revocar la licencia o certificado de un farmacéutico o de un técnico de farmacia por las siguientes causas:

1. Haber obtenido su licencia, certificado o recertificación mediante fraude o engaño;
2. Ser adicto a sustancias controladas o bebidas alcohólicas, disponiéndose que la Junta podrá requerir que el farmacéutico o técnico de farmacia participe en un programa de tratamiento o rehabilitación luego de lo cual podrá reinstalarse la licencia o certificado, al comprobarse que ha superado su condición.
3. Haber sido convicto por violación a la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico o a la Ley Federal de Sustancias Controladas, o por cualquier otro delito que implique depravación moral o que afecte o esté sustancialmente relacionado con las cualificaciones, funciones y deberes de la profesión de farmacia o de la ocupación de técnico de farmacia;
4. Esté mentalmente incapacitado según declarado por un tribunal competente;
5. Haber prestado testimonio de declaración falsa en beneficio de un aspirante a una licencia de farmacéutico o a un certificado de técnico de farmacia o en cualquier investigación que conduzca la Junta o el Secretario de Salud;
6. Haber alterado o falsificado cualquier documento o material con la intención maliciosa de engañar a los miembros de la Junta;
7. Haber permitido, fomentando o ayudado a que una persona ejerza como farmacéutico o como técnico de farmacia, a sabiendas de que esa persona no posee la licencia o certificado como tal;

8. No cumpla con las disposiciones de leyes y cánones de ética que reglamentan el ejercicio de la profesión de farmacia y la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos;
9. Haber demostrado un patrón de incompetencia manifiesta en el ejercicio de la profesión u ocupación que ponga en riesgo, la salud, seguridad y bienestar de un consumidor;
10. Su conducta o condición física constituya peligro para la salud pública.

Artículo 4.15.-Derechos

(a) Se establecen los derechos que a continuación se indican por los siguientes conceptos, disponiéndose que los mismos estarán vigentes desde la fecha de aprobación de esta Ley hasta que la Junta, mediante reglamento, establezca otros derechos:

1.	Solicitud de examen para licencia de farmacéutico	\$75.00
2.	Solicitud de examen para certificado de técnico de farmacia	\$50.00
3.	Autorización de internado	\$10.00
4.	Licencia de farmacéutico	\$100.00
5.	Licencia de farmacéutico por reciprocidad.....	\$150.00
6.	Certificado de técnico de farmacia.....	\$50.00
7.	Recertificación y registro de farmacéutico	\$30.00
8.	Recertificación y registro de técnico de farmacia.....	\$25.00
9.	Duplicado de licencia o certificado.....	\$15.00
10.	Certificación de licencia para fines de solicitud de reciprocidad en otra jurisdicción.....	\$25.00
11.	Certificado para Administración de Vacunas (solicitud/renovación).....	\$25.00
12.	Otras certificaciones relacionadas con licencias y certificados.....	\$25.00

(b) Los derechos aquí establecidos se pagarán en cheque o giro a nombre del Secretario de Hacienda o con tarjeta de crédito o débito siguiendo las normas y procedimientos dispuestos por el Secretario de Hacienda con respecto a la forma del pago.

(c) El importe de los derechos por solicitud de examen no será devuelto al solicitante por dejar de presentarse a examen o por no haberlo aprobado.

(d) Todos los fondos que la Junta recaude por los derechos establecidos en el Capítulo IV de esta Ley ingresarán al Fondo de Salud creado bajo las disposiciones de Ley Núm. 26 de 13 de noviembre de 1975, según enmendada, para ser utilizados por la Junta de Farmacia conforme con la reglamentación aprobada a estos efectos.

- (e) La Junta mantendrá en cuenta separada los fondos recibidos en virtud de las disposiciones en el Artículo 3.02 (s) de esta Ley.

CAPITULO V

MANUFACTURA, DISTRIBUCION, Y DISPENSACION DE MEDICAMENTOS

Artículo 5.01 - Registro de medicamentos, Productos Naturales o Homeopáticos

Artículo 5.02 - Dispensación de medicamentos de receta

Artículo 5.03 - Intercambio de "medicamentos bioequivalentes"

Artículo 5.04 - Medicamentos con requisitos especiales para su dispensación

Artículo 5.05 - Medicamentos sin receta

Artículo 5.06 - Industria farmacéutica

Artículo 5.07 - Distribución al por mayor

Artículo 5.08 - Agente representante

Artículo 5.09 - Distribución al por menor de medicamentos sin receta

Artículo 5.10 - Farmacia

Artículo 5.11 - Botiquines

Artículo 5.12 - Instalación veterinaria

Artículo 5.13 - Distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios sin receta

Artículo 5.14 - Artefactos

Artículo 5.15 - Vigencia y derechos de licencias, certificados, registros y autorizaciones

Artículo 5.16 - Otorgación, denegación, suspensión, cancelación o renovación de licencias, certificados y autorizaciones

Artículo 5.01.-Registro de medicamentos, Productos Naturales o Homeopáticos

Ninguna persona en Puerto Rico podrá exhibir, ofrecer para la venta, distribuir, vender, entregar, almacenar, regalar o donar, ni hacer promoción alguna de medicamentos, ya sean medicamentos de receta o sin receta, productos naturales o productos homeopáticos para ser utilizados en seres humanos u otros animales a menos que dichos medicamentos, productos naturales o productos homeopáticos hayan sido registrados por el Departamento para su mercadeo, distribución, dispensación, expendio o venta en Puerto Rico.

El Secretario establecerá por reglamento los procedimientos para un registro electrónico de medicamentos, ya sean medicamentos de receta o sin receta. Todo medicamento aprobado por la Administración de Alimentos y Drogas Federal ("FDA") será registrado utilizando un disco compacto (CD), en forma digital o en el formato

electrónico que el Departamento disponga para tales fines y acompañada del pago de los derechos correspondientes, según se establezca mediante reglamento. Disponiéndose que para garantizar la agilidad del registro electrónico, solo se requerirá:

- (a) Nombre y dirección de la entidad donde se prepara, fabrica o re-ensava el Medicamento.
- (b) Nombre y dirección del distribuidor en Puerto Rico.
- (c) Forma, tamaño y concentración en que se expende el medicamento (especificando si es en forma sólida o líquida).
- (d) Copia de la licencia vigente de manufactura del país de origen del manufacturero del medicamento a registrarse, y/o aprobación por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA).
- (e) Número del “National Drug Code” (NDC).
- (f) Texto exacto de todos los anuncios, rótulos e impresos que se adhieren o Acompañan al envase original.
- (g) Copia de la licencia vigente, expedida en virtud de las disposiciones de esta Ley.

Disponiéndose, además, que el Secretario del Departamento de Salud establecerá mediante reglamento registros para productos naturales o productos homeopáticos en el formato digital o electrónico que el Departamento disponga para tales fines cuando dichos productos se rijan bajo las normas y estén controlados por la Administración de Alimentos y Drogas Federal (“FDA”). El Secretario del Departamento de Salud podrá, de entenderlo conveniente y necesario para el adecuado cumplimiento de la política pública que debe implantar, establecer mediante reglamento registros para los demás productos naturales y productos homeopáticos en el formato digital o electrónico que el Departamento disponga para tales fines.

Al ocurrir algún cambio en la información sometida en la solicitud original en cualquiera de los registros antes mencionados, la persona actualizará la nueva información en el registro electrónico en un término no mayor de cinco (5) días calendario, igualmente acompañado del pago de los derechos correspondientes.

El Departamento de Salud garantizará el acceso directo y continuo al Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO), al Registro de Medicamentos, al Registro de Productos Naturales y al Registro de Productos Homeopáticos para así fortalecer el desempeño eficaz de la función fiscalizadora del DACO en lo que respecta a la venta de estos productos.

Artículo 5.02.-Dispensación de medicamentos de receta

- (a) Todo medicamento de receta será dispensado solamente por un farmacéutico en una farmacia registrada y autorizada por el Secretario para operar como tal y acorde a lo dispuesto en el Artículo 1.03(i). El farmacéutico ejercerá su juicio profesional en cuanto a la precisión, validez y autenticidad de la receta que recibe, consistente con las leyes y reglamentos aplicables. El técnico de farmacia, interno de farmacia o interno de técnico de farmacia podrá intervenir en la dispensación de medicamentos bajo la supervisión directa del farmacéutico según dispuesto por esta Ley. En caso de medicamentos de receta para uso en animales éstos también podrán ser dispensados conforme se establece en la Ley Núm. 194 de 4 de agosto de 1979, según enmendada.
- (b) El paciente tendrá el derecho a seleccionar libre y voluntariamente la farmacia donde se le dispense cada receta, caso a caso. Disponiéndose, que ningún, médico, grupo médico, dentista, odontólogo o podiatra, podrá vender o participar en alguna transacción comercial con fines de lucro teniendo por objeto muestras de medicamentos con cualquier paciente.

(c) La receta original será la orden escrita, expedida y firmada a mano o la receta generada y transmitida electrónicamente por el prescribiente, e incluirá la siguiente información, además de cualquiera requerida por otras disposiciones de esta Ley y de otras leyes y reglamentos aplicables:

1. Fecha en que se expide.
2. Nombre completo y dirección del paciente.
3. Edad del paciente.
4. Nombre completo, dirección, número de teléfono, número de licencia y firma del profesional que prescribe; disponiéndose que la firma electrónica del prescribiente se entenderá autenticada cuando la receta sea generada y transmitida electrónicamente, según dispuesto en esta Ley.
5. Nombre del medicamento prescrito con su forma, dosificación, potencia y cantidad.
6. Indicaciones de uso para el paciente.

El farmacéutico podrá completar cualquier información que falte en la receta, anotándola al dorso de la receta, cuando se trate de una orden firmada a mano, o grabándola en el sistema que recibe y almacena recetas transmitidas electrónicamente cuando la receta ha sido generada y transmitida electrónicamente, luego de verificarla con el prescribiente o paciente, según corresponda. El sistema electrónico que recibe y almacena las recetas debe tener la capacidad de preservar, imprimir y proveer al requerírsele, toda información según contemplado en ley.

(d) La rotulación de todo medicamento dispensado mediante receta contendrá, entre otros, los siguientes datos: nombre de la farmacia con su dirección y teléfono, número de serie asignado a la receta, fecha en que se dispensó, nombre, potencia e indicaciones de uso del medicamento, nombre y apellido del paciente y del prescribiente, y fecha de expiración y número de lote del medicamento. En caso de que el farmacéutico intercambie el medicamento prescrito, de conformidad con el Artículo 5.03 de esta Ley, la rotulación del producto dispensado deberá incluir los nombres de ambos medicamentos con la frase “bioequivalente a” o un lenguaje similar que indique que el medicamento prescrito fue intercambiado, excepto que el prescribiente indique de su puño y letra lo contrario.

(d) Para acelerar el proceso de la dispensación de una receta, su contenido podrá transmitirse por medio oral, fax, imagen digitalizada o correo electrónico, por el propio paciente o su representante, o por el prescribiente, a la farmacia libremente seleccionada por el paciente o su representante, garantizándose el derecho del paciente a la libre selección de su proveedor de servicios farmacéuticos. El farmacéutico transcribirá la receta transmitida por medio oral al momento de recibirla. Tanto la receta transmitida por medio oral como la transmitida por fax, imagen digitalizada o correo electrónico incluirán todos los datos requeridos en el inciso (c) de esta sección, y se documentará la fecha y hora en que se hizo la transmisión. En estos casos el paciente o su representante entregará la receta original al farmacéutico al momento de recibir el medicamento recetado. Esto no aplicará cuando la receta haya sido electrónicamente generada y transmitida de acuerdo con esta Ley.

(f) El farmacéutico podrá repetir la dispensación de una receta mediante autorización previa del prescribiente, incluida en la receta original o recibida posteriormente por vía oral, fax, imagen digitalizada, correo electrónico, si tiene accesible en la farmacia la receta en su forma original, ya sea expedida y firmada a mano o generada y transmitida electrónicamente, o en el expediente farmacéutico del paciente. El farmacéutico documentará la repetición al dorso de la receta original o en el expediente farmacéutico del paciente.

- (g) Para atender casos de emergencia, definidos según disponga el Secretario por reglamento, el contenido de una receta podrá transmitirse por medio oral, fax, imagen digitalizada o correo electrónico, directamente por el prescribiente a la farmacia seleccionada por el paciente. El farmacéutico transcribirá la receta transmitida por medio oral al momento de recibirla. Tanto la receta oral como la transmitida por fax, imagen digitalizada o correo electrónico incluirán los datos requeridos en el inciso (c) de este Artículo. El farmacéutico documentará la fecha y hora en que se hizo la transmisión y dispensará una cantidad limitada del medicamento que no excederá la necesaria para un periodo de ciento veinte (120) horas. El prescribiente que transmitió el contenido de la receta por medio oral, fax, imagen digitalizada o correo electrónico, deberá hacer llegar la receta original a la farmacia que la dispensó en un término no mayor de ciento veinte (120) horas siguientes a la hora en que la expidió, salvo cuando la receta ha sido generada y transmitida electrónicamente de acuerdo con esta Ley. Disponiéndose, que en el caso de prescripciones de sustancias controladas aplicará el término dispuesto para tales casos en la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada.”
- (h) Todo equipo electrónico que se utilice para recibir recetas u órdenes de repetición de recetas según permitido en incisos (e), (f) y (g) de este Artículo, deberá mantenerse en sitio apropiado dentro del recetario para evitar su acceso a personas no autorizadas y que garantice el derecho de confidencialidad del paciente.
- (i) No se despachará una receta expedida por facultativos 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. Esto no será de aplicación para el despacho de oxígeno por receta para uso ambulatorio que podrá ser despachado dentro de un término de (1) año después de expedida 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 201 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,
- (j) Al momento de dispensar una receta o verificar la dispensación en los casos en que un técnico de farmacia, un interno de farmacia o un interno de técnico de farmacia haya intervenido en la dispensación de la receta, el farmacéutico tendrá que firmar en la parte inferior derecha del frente de la misma. Disponiéndose que en los casos en que la receta ha sido generada y transmitida electrónicamente el sistema que la recibe y procesa deberá autenticar la identidad del farmacéutico que asume la responsabilidad por la dispensación.
- (k) Los farmacéuticos podrán intercambiar un medicamento prescrito por un medicamento bioequivalente siguiendo los criterios y procedimientos establecidos en esta Ley y el reglamento adoptado en virtud de la misma.

- (l) La dispensación de una receta incluirá la entrega y orientación confidencial persona a persona del farmacéutico al paciente o su representante autorizado.
- (m) La receta será archivada en un lugar seguro del recetario por un periodo mínimo de dos (2) años, contados desde la fecha de su dispensación. La receta y cualquier anotación en la misma requerida por ésta o por otras leyes aplicables, así como el expediente farmacéutico del paciente, podrán ser mantenidos mediante récords electrónicos. En caso de recetas de sustancias controladas, aplicará lo dispuesto por las secs. 2101 y ss. del Título 24, conocidas como “Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico.”
- (n) Toda receta, así como el expediente farmacéutico del paciente y la información contenida en cualquiera de éstos, será considerada información confidencial. Esta información es privilegiada y sólo podrá ser divulgada, independientemente si está por escrito o mantenida en medio electrónico: (1) al paciente o a otra persona autorizada por éste; (2) a otros proveedores de cuidado de salud del paciente, cuando de acuerdo con el juicio profesional del farmacéutico la revelación de tal información es necesaria para proteger la salud y bienestar de éste; y (3) a requerimiento de funcionarios o agencias gubernamentales autorizados por ley para recibir tal información confidencial en el ejercicio de sus poderes investigativos, adjudicativos o de fiscalización, o mediante orden judicial de un tribunal. Para garantizar el derecho del paciente a la privacidad de su información de salud protegida, la farmacia cumplirá con todas las disposiciones aplicables de la ley federal “Health Insurance Portability and Accountability Act” de 1996, mejor conocida como “HIPAA”.
- (o) El Secretario dispondrá por reglamento las normas, requisitos y procedimientos necesarios para implementar lo dispuesto en este Artículo.

Artículo 5.03.-Intercambio de Medicamentos Bioequivalentes

- (a) Medicamentos que podrán ser intercambiados

Se permitirá en Puerto Rico el intercambio de un medicamento prescrito por un medicamento bioequivalente cuya equivalencia terapéutica haya sido reconocida por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA), y que aparezca codificado como tal en el "Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations" mejor conocido como "Orange Book".

- (b) Autoridad del farmacéutico para intercambiar medicamentos bioequivalentes

El farmacéutico podrá intercambiar medicamentos bioequivalentes en la forma que a continuación se detalla:

1. Al prescribirse un medicamento bajo un nombre comercial o marca de fábrica, se interpretará que se ha prescrito cualquier medicamento bioequivalente a éste, a menos que el prescribiente indique, de su puño y letra, la frase “No intercambie” o haga constar en la receta generada y transmitida electrónicamente que no autoriza el intercambio. El farmacéutico indicará al paciente o su representante la posibilidad de intercambiar el medicamento prescrito. Disponiéndose que en todos los casos, el paciente o su representante debe ser mayor de dieciocho (18) años de edad. Si el paciente o su representante está de acuerdo con el intercambio, el farmacéutico seleccionará aquel bioequivalente que cumpla con todas y cada una de las siguientes condiciones:
 - a. Que esté incluido en el "Orange Book" bajo una codificación que comience con la letra "A";
 - b. Que sea de menor precio que el medicamento prescrito. En caso de que no haya disponible el medicamento prescrito o uno de menor precio, se podrá dispensar uno de igual precio, de así aceptarlo el paciente o su representante;

- c. Que el que el paciente o su representante haya consentido al intercambio. El consentimiento del paciente se documentará con su firma al dorso de la receta, salvo cuando la receta ha sido generada y transmitida electrónicamente, que se documentará en el expediente farmacéutico del paciente.
2. Si el paciente solicita el intercambio del medicamento de marca recetado, a pesar de que el prescribiente haya indicado en la receta de su puño y letra la frase "No Intercambie", el farmacéutico deberá obtener la autorización del prescribiente antes de hacer el intercambio, documentando en el expediente farmacéutico del paciente o al dorso de la receta la fecha y hora en que obtuvo dicha autorización.
3. Cuando se prescriba un medicamento por su nombre genérico, el farmacéutico seleccionará el genérico o producto de marca de menor precio que tenga disponible.
4. Al hacer el intercambio, el farmacéutico deberá anotar en el expediente farmacéutico del paciente o al dorso de la receta la fecha en que se realiza el intercambio y firmar la receta. Disponiéndose que en los casos en que la receta ha sido generada y transmitida electrónicamente, el sistema que la recibe y procesa deberá autenticar la identidad del farmacéutico que asume la responsabilidad por la dispensación. Además, el farmacéutico anotará al dorso de la receta, o en el expediente farmacéutico del paciente, el nombre comercial o marca de fábrica del medicamento dispensado. De no tener nombre comercial o marca de fábrica, anotará el nombre genérico y el nombre del fabricante o del distribuidor que aparece en la rotulación del medicamento.
5. El farmacéutico rotulará el producto dispensado con el nombre comercial o marca de fábrica, en caso de que haya dispensado el producto de marca, y con el nombre genérico y nombre del fabricante, en caso de que haya dispensado un producto genérico. Disponiéndose, que en caso que el farmacéutico intercambie el medicamento prescrito por otro medicamento, de conformidad con este Artículo, la rotulación del producto dispensado deberá incluir los nombres de ambos medicamentos con la frase "bioequivalente a" o un lenguaje similar que indique que el medicamento prescrito fue intercambiado, excepto que el prescribiente indique de su puño y letra lo contrario.
6. Al intercambiar un medicamento prescrito bajo nombre comercial por un medicamento bioequivalente en conformidad con las disposiciones expresadas en este Artículo, el farmacéutico no incurrirá en mayor responsabilidad que aquélla en que pudiera incurrir si dispensara el medicamento de nombre comercial prescrito.

- (c) Lista de medicamentos bioequivalentes de uso más frecuente

Las farmacias deberán colocar en un sitio visible y accesible a los consumidores una lista de por lo menos veinticinco (25) medicamentos de uso más frecuente con sus bioequivalentes y sus precios.

- (d) En toda cubierta de medicamentos bajo un seguro de servicios de salud, aplicarán las disposiciones de esta Ley en cuanto al intercambio de medicamentos bioequivalentes.

Artículo 5.04 - Medicamentos con requisitos especiales para su dispensación

- (a) Sustancias controladas

Los farmacéuticos dispensarán las sustancias controladas definidas en la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como "Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico" y en la "Ley

Federal de Sustancias Controladas", siguiendo los criterios y procedimientos establecidos en dichas leyes y sus reglamentos.

(b) Medicamentos radioactivos

Para la dispensación de medicamentos radioactivos o radiofármacos se cumplirá con todos los requisitos estatales y federales referentes al manejo de sustancias radioactivas. Toda radiofarmacia deberá obtener del Secretario una autorización especial para dispensar dichos medicamentos y cumplir con los criterios y requisitos que por el reglamento se establezcan.

(c) Medicamentos para uso parenteral

Para la composición y dispensación de medicamentos estériles para uso parenteral o cualesquiera otros medicamentos que requieran técnicas asépticas especiales, las farmacias deberán solicitar y obtener del Secretario una autorización especial para la dispensación de tales medicamentos y cumplir con los requisitos que por reglamento se establezcan.

(d) Productos biológicos

Para los efectos de este inciso, cualquier disposición relacionada con los productos biológicos que entre en conflicto o trate sobre un asunto regulado por alguna ley, reglamento federal o alguna directriz administrativa emitida por la Administración de Drogas y Alimentos Federal (U.S. Food and Drug Administration) que sea aplicable a Puerto Rico para con los productos biológicos, se entenderá enmendada para que armonice con tal ley o reglamento federal.

Para los efectos de los productos biológicos, no le serán de aplicación lo establecido en el Artículo 5.03 de esta Ley y se prohíbe la sustitución automática de un producto biológico. Por tanto, para los efectos de la sustitución de un producto biológico, se seguirán los siguientes parámetros:

1. Un farmacéutico podrá sustituir un producto biológico de referencia sólo si:
 - a. El producto biológico ha sido: (i) aprobado como intercambiable con el producto biológico recetado según estipulado en 42 USC 262(k)(4) e incluido en el "List of Licensed Biological Products with (1) Reference Product Exclusivity and (2) Biosimilarity or Interchangeability Evaluations to Date", mejor conocido como "Purple Book", o (ii) el FDA lo ha designado como terapéuticamente intercambiable al producto recetado según la edición más reciente del "Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations" mejor conocido como "Orange Book", o cualesquiera ediciones posteriores que sustituyan los mismos;
 - b. El prescribiente no indique en la receta de su puño y letra la utilización de la frase "No Intercambie" o así lo indique dicha receta mediante el envío de la misma por medios electrónicos autorizados mediante ley o reglamentación; y
 - c. En aquellas recetas donde haya un producto biológico que pueda ser sustituido según el subinciso (1) del inciso (d) de este Artículo, el farmacéutico deberá informarle al paciente que el mismo puede ser sustituido por un producto intercambiable, y que el paciente tiene el derecho de rehusar la sustitución del producto biológico seleccionado por el farmacéutico.
 - d. Dentro de un periodo que no excederá los dos (2) días luego de despachar un producto biológico, el farmacéutico que efectúe la transacción, o una persona designada por el farmacéutico, deberá comunicar al médico el producto específico que se le despachó al paciente, incluyendo el nombre del producto y el fabricante del mismo. Esta comunicación deberá ser efectuada mediante una entrada en el sistema de expediente electrónico o el expediente de farmacia que esté accesible electrónicamente por el médico. De lo contrario, el farmacéutico deberá comunicarle al médico cuál fue el producto biológico despachado. Esta comunicación podrá hacerse mediante llamada

telefónica, fax, transmisión electrónica, u otro método prevaleciente, pero no será requerida cuando:

- 1) No exista un medicamento para el producto recetado, que cumpla con los criterios de sustitución para el producto recetado establecidos en el subinciso (1) del inciso (d) de este Artículo, o
- 2) En una repetición de receta (refill) no se cambie el producto despachado originalmente.

Será deber del farmacéutico mantener evidencia de la notificación al prescribiente de la receta de dicho intercambio por un periodo de tres (3) años contados a partir desde la dispensación del producto biosimilar.

- e. Cualquier otro criterio que establezca el Departamento mediante reglamentación a estos efectos utilizando criterios que salvaguarden la salud de los pacientes.

Será deber del Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico el mantener en su página electrónica oficial de dominio público un listado actualizado, de los productos biosimilares que han sido determinados y reconocidos por la Administración de Drogas y Alimentos Federal (U.S. Food and Drug Administration) que pueden ser intercambiados según lo establecido en este Artículo. En su defecto, deberá colocar el enlace hacia la lista aprobada de productos biosimilares de la Administración de Drogas y Alimentos Federal (U.S. Food and Drug Administration).

Para la dispensación o despacho de productos biológicos se solicitará y obtendrá del Secretario una licencia, según se dispone por el Reglamento del Departamento de Salud para la Conservación y Registro de Productos Biológicos y la reglamentación federal emitida por la Administración de Drogas y Alimentos Federal (U.S. Food and Drug Administration). Para adquirir y conservar productos biológicos exclusivamente para su administración a pacientes en las oficinas de médicos, dentistas y podiatras, y para adquirir y conservar productos biológicos exclusivamente para su administración a pacientes por instituciones de educación superior como parte de los protocolos de investigación aprobados por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA), se requerirá obtener un certificado de registro trienal de medicamentos y productos biológicos en oficina médica, o registro trienal de medicamentos y productos biológicos para ensayos clínicos en institución de educación superior, según corresponda, de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 5.11 de esta Ley. Los productos biológicos se mantendrán refrigerados a temperatura no mayor de 12.5 grados centígrados o 55 grados Fahrenheit, o de acuerdo a las especificaciones del manufacturero y se cumplirá con todos los requisitos adicionales aplicables para su adquisición, conservación y manejo establecidos por el Secretario mediante reglamento.

- (e) Vacunas - El farmacéutico certificado para suministrar vacunas, sólo podrá administrar vacunas a personas mayores de dieciocho años (18) inclusive.

Artículo 5.05.- Medicamentos sin receta

- (a) Los medicamentos sin receta, con excepción de los que se indican más adelante, podrán adquirirse en farmacias y en otros establecimientos debidamente autorizados y registrados por el Departamento.
- (b) Los siguientes medicamentos sin receta sólo podrán adquirirse en farmacias:
 1. Medicamentos sin receta que contengan sustancias controladas según definidas por la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico;
 2. Medicamentos inyectables;

3. Medicamentos que requieran refrigeración para su almacenamiento y conservación;
 4. Otros medicamentos que el Departamento determine por reglamento.
- (c) El Departamento podrá ejercer la facultad de reglamentar que le confiere el anterior inciso (b)(5) solamente cuando determine, amparado en estudios realizados de conformidad con criterios científicos generalmente aceptados, que existe un riesgo sustancial de serios efectos adversos a la salud directamente atribuibles al consumo, abuso o administración inadecuada del medicamento.
- (d) Los medicamentos sin receta deberán conservarse en sus envases originales con la rotulación del fabricante y se mantendrán en un ambiente y temperatura adecuados para que su calidad, pureza y potencia no sufra deterioro o disminución alguna.

Artículo 5.06.-Industria farmacéutica

- (a) Toda industria que se dedique a la manufactura de medicamentos deberá poseer una licencia del Secretario que le autorice a fabricar, mercadear y distribuir los mismos en Puerto Rico. Además, deberá cumplir con los siguientes requisitos:
1. Contar con uno (1) o más farmacéutico(s) que participará(n) en el equipo multidisciplinario que asegura el cumplimiento con las disposiciones de leyes y reglamentos del Departamento de Salud y otras agencias gubernamentales referentes a la manufactura, empaque y distribución de medicamentos en Puerto Rico, excepto las empresas que se dedican a la manufactura, empaque y distribución de oxígeno y cualquier otro gas médico, en cuyo caso como requisito de personal podrá seleccionar entre un farmacéutico autorizado, o un químico. La industria notificará al Departamento de Salud la identificación del farmacéutico regente independientemente del número de farmacéuticos que laboren en su equipo multidisciplinario.
 2. Pagar los derechos establecidos por esta Ley para la operación de una industria farmacéutica.

Artículo 5.07.-Distribución al por mayor

- (a) Toda droguería, distribuidor al por mayor de medicamentos de receta, distribuidor al por mayor de medicamentos sin receta y distribuidor al por mayor de medicamentos veterinarios deberá solicitar y obtener del Secretario una licencia que le autorice a realizar la actividad correspondiente en Puerto Rico.
- (b) Los distribuidores al por mayor de medicamentos de receta y droguerías deberán contar con los servicios profesionales de por lo menos un (1) farmacéutico para que supervise los controles en la distribución de los medicamentos. Por supervisión se entenderá la intervención del farmacéutico en el desarrollo, revisión, aprobación y mantenimiento de los procedimientos operacionales estándares relacionados con el almacenaje y distribución de los medicamentos según determine mediante reglamentación el Secretario. Uno de los farmacéuticos será el farmacéutico regente. En el caso de aquellas empresas que se dedican exclusivamente a la distribución al por mayor de oxígeno y cualquier otro gas médico, podrá seleccionar como requisito de personal entre un farmacéutico autorizado o un químico certificado.
- (c) Deberán cumplir con los requisitos que se establezcan por reglamento y pagar los derechos que correspondan. Asimismo deberán tener vigentes todos los permisos, licencia o autorizaciones requeridas por cualquier otra ley relacionada con el uso de las estructuras, instalaciones o predios del establecimiento en que se lleve a cabo la actividad para la cual se solicite la licencia y los exigidos por cualesquiera otras leyes para desarrollar dicha actividad.

- (d) Toda droguería y distribuidor al por mayor de medicamentos de receta, sus funcionarios, agentes, representantes y empleados deberán cumplir con los requisitos de almacenaje, manejo y mantenimiento de registros de distribución de medicamentos de receta, según se dispone en la Ley Federal conocida como "Prescription Drug Marketing Act" de 1987 y de los reglamentos que a tenor con esta Ley se promulguen.
- (e) Las droguerías y distribuidores que distribuyan medicamentos con requisitos especiales para su dispensación cumplirán con los requisitos estatales y federales referentes a su manejo.
- (f) Las droguerías, industrias farmacéuticas y distribuidores al por mayor de medicamentos distribuirán medicamentos solamente a aquellos establecimientos debidamente autorizados y registrados por el Secretario para adquirir, vender, administrar o dispensar dichos medicamentos.

Artículo 5.08.-Agente representante

Toda persona que represente a un manufacturero o distribuidor de medicamentos sin dedicarse al almacenaje o distribución de los mismos en Puerto Rico, deberá solicitar y obtener del Secretario una licencia que le acredite como agente representante de dicho manufacturero o distribuidor. Será la persona autorizada y responsable de solicitar y obtener el registro de los medicamentos que el manufacturero o distribuidor mercadee y distribuya en Puerto Rico.

Artículo 5.09.-Distribuidor al por menor de medicamentos sin receta

Todo distribuidor al por menor de medicamentos sin receta deberá solicitar y obtener una licencia que le autorice a vender aquellos medicamentos sin receta según dispuesto por esta Ley y sus reglamentos. Junto con la solicitud del certificado de registro se incluirá un listado de los medicamentos sin receta que distribuye.

Dichos medicamentos se conservarán y se venderán en sus envases originales, debidamente rotulados por el fabricante y se mantendrán en un ambiente y temperatura adecuados para preservar su calidad, pureza y potencia de acuerdo con las especificaciones del manufacturero.

Artículo 5.10.-Farmacia

- (a) Toda farmacia deberá solicitar y obtener del Secretario una licencia que le autorice a operar como tal, incluyendo adquirir, vender o dispensar medicamentos y artefactos, según lo dispuesto en esta Ley. Esta licencia le permitirá participar dentro de cualquier modalidad de prestación de servicios de salud en Puerto Rico.
- (b) Para la obtención de la licencia de farmacia se deberá:
 - 1. Cumplir con las normas y procedimientos que por reglamento el Secretario de Salud determine que son necesarios para la protección de la salud, seguridad y bienestar público, que incluirán, sin que se entienda como limitación, los siguientes:
 - a. Medidas de seguridad para el manejo y almacenamiento de los medicamentos;
 - b. Equipo mínimo y libros o fuentes electrónicas de referencia, que deben tenerse para la prestación de servicios farmacéuticos;
 - c. Procedimientos para el traspaso o disposición de medicamentos, recetas, expedientes farmacéuticos de pacientes y otros documentos, al momento en que la farmacia cambie de dueño o cese operaciones;
 - d. Contar con los servicios de por lo menos un (1) farmacéutico mientras esté abierta al público y designar al farmacéutico regente, independientemente de

que sea el único farmacéutico que labore en la farmacia, a cuyo cargo y responsabilidad estará el recetario;

- e. Contar con los permisos requeridos para el uso de estructuras o edificaciones y prestación de otros servicios públicos indispensables, al igual que con cualquier patente, licencia, permiso o autorización que otras leyes requieran para la operación de un establecimiento de farmacia o para la venta de determinados productos;
 - f. Reservar y mantener un espacio físico para la dispensación de medicamentos de receta que se conocerá como recetario. El área de recetario será diseñada, construida y organizada en forma tal que permita la orientación confidencial al paciente y el cierre del mismo en caso de ausencia del farmacéutico. El Secretario determinará los requisitos mínimos de facilidades físicas que deberá reunir esa área. El área de recetario estará restringida al personal autorizado por ley a dispensar medicamentos de receta, sin que se limite la entrada al dueño o administrador de la farmacia en períodos de tiempo limitados para llevar a cabo funciones administrativas necesarias.
- (c) Toda farmacia estará atendida en todo momento en que esté abierta al público por los farmacéuticos y técnicos de farmacia que sean necesarios para proveer servicios farmacéuticos en forma segura y adecuada. La ausencia de farmacéutico sólo podrá ocurrir en caso de emergencia. Durante esa ausencia se colocará un rótulo en forma visible informando al público sobre tal ausencia. Mientras dure la ausencia no se entregarán medicamentos de receta y el recetario permanecerá cerrado al público.
- (d) Un farmacéutico podrá supervisar con relación a la dispensación de medicamentos en un mismo horario a no más de cinco (5) técnicos de farmacia, o a un (1) interno de farmacia o interno de técnico de farmacia y cuatro (4) técnicos de farmacia, para un máximo de cinco (5) personas bajo su supervisión. Bajo la supervisión directa del farmacéutico, los internos de farmacia podrán practicar cualquiera de las funciones del farmacéutico. Los internos de técnico de farmacia podrán practicar funciones técnicas o administrativas que no requieran juicio profesional del farmacéutico, requiriendo de su supervisión directa para practicar funciones relacionadas con dispensación de recetas según permitido al técnico de farmacia en el Artículo 2.04 de esta Ley. Se entenderá por supervisión directa la presencia física del farmacéutico en el ámbito del recetario o área inmediata de trabajo, y el cotejo personal de la labor realizada. En caso de que el interno sea un estudiante matriculado en cursos de práctica supervisada en una escuela de farmacia acreditada, aplicarán los criterios y estándares establecidos por la Junta mediante reglamento para esos casos. Aquellos técnicos de farmacia, o internos de técnicos de farmacia o internos de farmacia que estén realizando tareas no relacionadas a la dispensación de medicamentos no serán contados dentro del máximo de cuatro personas bajo la supervisión del farmacéutico.
- (e) El personal del recetario estará debidamente identificado de forma tal que el público pueda distinguir fácilmente entre el farmacéutico, el técnico de farmacia, el interno de farmacia y el interno de técnico de farmacia.
- (f) A partir de la vigencia de esta Ley, ningún médico, o grupos de médicos, ya sea bajo corporación profesional o sociedad, administrador de beneficios de farmacia, o compañía de seguros de salud, podrá referir o dirigir pacientes a farmacias específicas, garantizándole al paciente su derecho a la libre selección. Asimismo, ninguna farmacia podrá establecer una relación contractual o negociación que promueva o permita esta práctica.

Todo paciente, o persona delegada por éste, cuyo derecho a la libre selección de farmacia le sea infringido por las personas o entidades anteriormente mencionadas en este inciso, podrá radicar una querrela ante el Secretario de Salud en contra de la entidad o persona que así lo hiciera,

teniéndose éstos que someter a la jurisdicción del Departamento, siéndole de aplicación los reglamentos adjudicativos de la agencia.

- (g) Las farmacias institucionales deberán cumplir con los requisitos establecidos en la Ley Núm. 101 de 26 de junio de 1965, según enmendada y en los reglamentos adoptados en virtud de la misma y con aquellas disposiciones de esta Ley que le apliquen.
- (h) Ninguna farmacia podrá anunciar falsamente el ofrecimiento de un servicio farmacéutico definido en esta Ley.

Artículo 5.11.-Botiquines

- (a) Toda persona que mantenga un botiquín deberá solicitar y obtener del Secretario una licencia, o radicar el Registro Trienal de Medicamentos o Registro Trienal de Medicamentos y Biológicos en Oficina Médica o Institución de educación superior, según corresponda, como sigue:
 1. Licencia de botiquín de institución - para todo botiquín ubicado en asilos, casas de convalecencia, dispensario en fábricas, instituciones que prestan servicios de salud en el hogar, instituciones penales o establecimientos similares, mediante la cual podrá adquirir y conservar medicamentos única y exclusivamente para ser administrados a los pacientes en dichas instituciones, o en caso de las instituciones que prestan servicios de salud en el hogar, para ser administrados en el hogar del paciente, prohibiéndose el despacho o entrega para uso posterior por los pacientes;
 2. Licencia de botiquín de ambulancia - para todo botiquín ubicado en una estación de ambulancia Categoría III , mediante la cual se podrá adquirir y conservar medicamentos necesarios para ser administrados a pacientes como tratamiento inmediato durante una emergencia, mediante orden médica o siguiendo protocolos de tratamiento médico establecido.
 3. Licencia de botiquín de institución educativa - para todo botiquín ubicado en instituciones de educación superior, mediante la cual podrá adquirir y conservar medicamentos necesarios única y exclusivamente para ser utilizados en la enseñanza o investigación. Se exime del requisito de solicitud de licencia de botiquín a las instituciones educativas que almacenen y administren medicamentos que sean parte de un ensayo clínico aprobado por la Food and Drug Administration como parte del proceso de análisis de algún medicamento. En su lugar, las instituciones exentas obtendrán un Certificado de Registro Trienal de Medicamentos para Ensayos Clínicos en Institución de Educación Superior, o Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos para Ensayos Clínicos en Institución de Educación Superior al radicar por escrito en forma electrónica o en las oficinas de la División de Medicamentos y Farmacia cada tres (3) años en o antes del 15 de febrero.
 4. Certificado de Registro Trienal de Medicamentos en Oficina Médica o Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos en Oficina Médica – para todo botiquín ubicado en oficinas de médicos, dentistas o podiatras, mediante el cual se podrá adquirir y conservar medicamentos o biológicos según permita el registro, única y exclusivamente para ser administrados a pacientes en dichas oficinas, según sea necesario en el curso normal de la práctica profesional, para la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o manejo de la condición del paciente, prohibiéndose su despacho o entrega para uso posterior del paciente, con excepción de las muestras médicas en su envase y rotulación original, así identificadas por el manufacturero, y de los medicamentos bajo protocolo de investigación por la Administración de Alimentos y Drogas (F.D.A.) suplidos por el manufacturero al médico, dentista o podiatra para ser entregados por éste gratuitamente al paciente participante en la investigación.

- (b) Junto con la solicitud de la licencia de botiquín, o al radicar el registro trienal de medicamentos, o el registro trienal de medicamentos y productos biológicos; se someterá la siguiente información y documentos según aplique:
1. Nombre y apellidos del médico, dentista o podiatra, dirección física y horarios de oficina, número de licencia profesional, fecha de expiración de colegiación, número de registro profesional y especialidad; copia de licencia del profesional médico, dentista o podiatra, certificado de registro profesional y certificado de especialidad expedido por la junta examinadora correspondiente;
 2. copia de documentos de acreditación como institución de educación superior;
 3. lista de los medicamentos que se tendrá en el botiquín y las cantidades necesarias de acuerdo con el curso normal de la práctica profesional, especialidad del médico o del tipo de institución, entendiéndose que estos medicamentos serán adquiridos conforme a lo dispuesto en esta Ley.
- (c) El Certificado de Registro Trienal de Medicamentos en Oficina Médica y el Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos en Oficina Médica se obtendrán mediante la radicación de un formulario* preparado por el Secretario de Salud a esos efectos, que será radicado cada tres (3) años por todo médico, dentista o podiatra que adquiera, conserve y administre medicamentos y/o productos biológicos en su oficina médica, durante el mes de su nacimiento del año en que le corresponda renovar su licencia profesional. Como parte de la radicación del registro el médico, dentista o podiatra deberá certificar el almacenaje y manejo de los medicamentos de acuerdo con las especificaciones de su manufacturero y pagar los derechos aplicables dispuestos en el Artículo 5.15 de esta Ley. El registro se radicará por escrito de forma electrónica o en las oficinas de la División de Medicamentos y Farmacia, por lo cual se recibirá automáticamente electrónicamente o al momento de la entrega el correspondiente Certificado de Registro Trienal de Medicamentos en Oficina Médica o Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos en Oficina Médica.
- (d) En los botiquines con licencia, con certificado de registro trienal de medicamentos, o certificado de registro trienal de medicamentos y productos biológicos, no se dispensarán recetas, ni se reenvasarán medicamentos, ni se despacharán o entregarán medicamentos o productos biológicos a pacientes para su uso posterior. Los medicamentos y productos biológicos se conservarán en sus envases originales con la rotulación requerida por ley ya sea del manufacturero o de la farmacia que los dispensó. Todo botiquín quedará sujeto a inspecciones sin previo aviso por la División de Medicamentos y Farmacia en horas laborables de la institución u oficina, para verificar el cumplimiento con las disposiciones de esta Ley y sus reglamentos aplicables.
- (e) El médico, dentista o podiatra podrá adquirir y conservar medicamentos en sus oficinas médicas, sin otro requisito previo que su licencia para ejercer la práctica de la medicina en Puerto Rico, única y exclusivamente para ser administrados a pacientes en dichas oficinas, según sea necesario en el curso normal de la práctica profesional, para la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o manejo de la condición del paciente, prohibiéndose el despacho o entrega para uso posterior por el paciente, con excepción de las muestras médicas en su envase y rotulación original, así identificadas por su manufacturero. Todo médico, dentista o podiatra que adquiera y conserve medicamentos en su oficina deberá radicar el registro trienal de medicamentos, certificar el almacenaje y manejo adecuado de los medicamentos y pagar el arancel dispuesto por ley. La Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (S.A.R.A.F.S.) otorgará un certificado de registro trienal de medicamentos al momento del registro, de forma automática como recibo de entrega y cumplimiento del registro.
- (f) El registro trienal de medicamentos incluirá el nombre y apellidos del médico, dentista o podiatra, dirección física y horarios de oficina, número de licencia profesional, fecha de expiración de colegiación, número de registro profesional, especialidad, lista y cantidad aproximada de

medicamentos por categoría terapéutica y productos biológicos, certificación de manejo adecuado de medicamentos, y el arancel a pagar.

Artículo 5.12.-Instalación veterinaria

- (a) Para la operación de toda instalación veterinaria se deberá obtener una licencia del Secretario que se conocerá como “Licencia de Instalación Veterinaria”. Esta licencia permitirá la adquisición, y conservación de los medicamentos necesarios para la prestación de los servicios profesionales, según autorizados en la Ley Núm. 194 de 4 de agosto de 1979, según enmendada, de los médicos veterinarios con base en dicha instalación.
- (b) La instalación veterinaria deberá cumplir con los requisitos de permiso de uso, patente municipal, y cualesquiera otros requeridos por las leyes y reglamentos aplicables
- (c) La instalación veterinaria estará a cargo de un médico veterinario quien será responsable de asegurar el fiel cumplimiento de las medidas necesarias para la adecuada preservación, administración y despacho de medicamentos y artefactos que se utilizan en esa instalación.

Artículo 5.13.-Distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios sin receta

- (a) Toda persona que se dedique a la distribución o venta al por menor de medicamentos veterinarios que no requieren receta deberá solicitar y obtener del Secretario de Salud una licencia como distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios sin receta. Disponiéndose, que el Secretario de Salud, mediante reglamento, y en consulta con el Secretario de Agricultura, establecerá las normas, requisitos, controles y procedimientos que regirán la consideración de la solicitud que cualquier persona natural o jurídica (que haga negocios como “casas agrícolas”, guagueros, por ejemplo) presente para la obtención de una licencia de distribuidor de medicamentos veterinarios de receta. Esta licencia autorizará a vender medicamentos veterinarios de receta sólo mediando el recibo de una orden médico-veterinaria. Nada de lo aquí dispuesto autorizará a dichas personas a vender o distribuir productos veterinarios catalogados como “sustancias controladas” según dispuesto en la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como “Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico”. El Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico, el Colegio de Médicos Veterinarios de Puerto Rico y la Oficina para el Control de Drogas de Puerto Rico podrán investigar cualquier querrela y asegurar el rígido cumplimiento de las leyes vigentes relativas a la venta de medicamentos veterinarios de receta en Puerto Rico. El Departamento de Salud establecerá, mediante reglamento, un mecanismo adecuado para el manejo y procesamiento de dichas órdenes médico-veterinarias, asegurándose que no se comprometa la integridad y seguridad de la cadena alimenticia humana. El Secretario adoptará por reglamento los requisitos para la obtención de licencias, y las normas, controles y procedimientos para la distribución al por menor de los medicamentos veterinarios sin receta.

Disponiéndose, que toda persona dedicada al tráfico comercial de medicamentos veterinarios en Puerto Rico al momento de aprobarse esta Ley, podrá continuar con el mismo por un máximo de dos (2) años a partir de la aprobación de esta Ley. Transcurrido dicho plazo tendrá que cesar en dicha práctica, salvo en el caso en que le sea concedida la licencia correspondiente según los términos de esta Ley.

Artículo 5.14.-Artefactos

El Secretario de Salud adoptará por reglamento las normas, controles y procedimientos para la manufactura, distribución, venta, expendio y dispensación de artefactos que no estén regulados por o registrados con la Administración de Alimentos y Drogas Federal (F.D.A.), por sus siglas en inglés. Para el establecimiento de dicho Reglamento, se evaluarán las normas similares aplicables a los artefactos regulados por o registrados con la Administración de Alimentos y Drogas Federal. Disponiéndose además, que todo dispositivo médico o artefacto

aprobado por la Administración de Alimentos y Drogas Federal (F.D.A.) y registrado en su página electrónica (“Web”), estará exento de registro mediante carpetas o cualquier otro formato, ya sea físico, digital o electrónico ante el Departamento de Salud.

Para los efectos de este Artículo, “dispositivo médico” significa todo instrumento, aparato, herramienta especializada, máquina, artefacto, implante, reactivo “in vitro”, u otro artículo similar o relacionado, incluyendo un componente, parte o accesorio, que es:

1. reconocido en el “*National Formulary*” Oficial, o en el “*United States Pharmacopoeia*”, o en cualquier otro suplemento o actualización de ellos;
2. que sea concebido para su uso en el diagnóstico de enfermedades u otras condiciones, o en la cura, mitigación, tratamiento, o prevención de enfermedades, ya sea en el ser humano o en animales; o
3. que sea concebido para afectar la estructura o cualquier función del cuerpo del ser humano o de animales, y que no alcanza sus efectos primarios propuestos a través de una acción química dentro o sobre el cuerpo de un ser humano o de animales; y el cual no depende de que el mismo sea metabolizado para lograr cualesquiera de sus propósitos primarios proyectados; o
4. que el mismo se encuentre reglamentado y aprobado por la Administración de Alimentos y Drogas Federal (F.D.A.) y registrado en su página electrónica (“Web”)

Artículo 5.15.-Vigencia y derechos de licencias, certificados, registros y autorizaciones

- (a) Las licencias requeridas en este Capítulo tendrán dos (2) años de vigencia desde la fecha de su expedición y se renovarán en forma escalonada, previo el cumplimiento de los requisitos y procedimientos que se establezcan por reglamento y el pago de los correspondientes derechos; con excepción de los certificados de registros de medicamentos y/o productos biológicos para oficinas médicas, dentales y podiátricas, y para ensayos clínicos en instituciones de educación superior u oficinas médicas, que tendrán tres (3) años de vigencia, y se obtendrán mediante radicación del registro según la fecha de renovación de licencia profesional del médico, dentista o podiatra, cuando corresponda. Además, será deber del Departamento de Salud, en lo posible y mientras los recursos fiscales lo permitan, el establecer los procedimientos para poder radicar y expedir mediante su página electrónica gubernamental (Internet) la solicitud para obtener las licencias requeridas en este Capítulo o el Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y/o Productos Biológicos en Oficina Médica, y Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y/o Productos Biológicos para Ensayos Clínicos en Institución de Educación Superior.
- (b) Toda solicitud de renovación de licencia, certificado o autorización deberá presentarse antes de su vencimiento, y en caso de licencia o autorización no más tarde de cuarenta y cinco (45) días anteriores a la fecha de su vencimiento, Además, para el caso del Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y/o Productos Biológicos en Oficina Médica, y Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y/o Biológicos para Ensayos Clínicos en Institución de Educación Superior, en dichas solicitudes deberán tener una certificación firmada por la persona encargada del manejo adecuado de los medicamentos y productos biológicos listados en el registro sometido, en donde se declare que la información expuesta en dicho documento es correcta y le consta de propio y personal conocimiento; so pena de imposición de multas o penalidades por el incumplimiento con lo establecido en esta Ley; y cuyas multas o penalidades serán establecidas por el Departamento de Salud mediante reglamentación a estos efectos.
- (c) Toda persona que opere más de un establecimiento de los definidos en esta Ley, deberá solicitar y obtener una licencia, certificado o autorización separada para cada uno de los establecimientos.
- (d) Las licencias, certificados y autorizaciones no serán transferibles.

(e) La licencia, certificado o autorización se expedirá a nombre del dueño o razón comercial que la solicite y aplicará solamente al establecimiento en la localización que se indique en la faz de la misma. Además, especificará el tipo de establecimiento para el cual se otorga, según definidos en esta Ley.

(f) Las licencias, certificados y autorizaciones que se enumeran a continuación pagarán los siguientes derechos que estarán vigentes desde la fecha de aprobación de esta Ley hasta que el Secretario, mediante reglamento, establezca otros derechos:

1. Certificado de registro de medicamentos (cada medicamento)	\$25.00
2. Licencia de industria farmacéutica	\$500.00
3. Licencia de distribuidor al por mayor de medicamentos.....	\$350.00
4. Licencia de droguería	\$350.00
5. Licencia de agente representante	\$200.00
6. Licencia de distribuidor al por mayor de medicamentos sin receta ...	\$100.00
7. Licencia de distribuidor al por menor de medicamentos sin receta	\$50.00
8. Licencia de distribuidor al por mayor de medicamentos veterinarios sin receta	\$100.00
9. Licencia de distribuidor al por mayor de medicamentos veterinarios de receta.....	\$100.00
10. Licencia de distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios sin receta	\$75.00
11. Licencia de instalación veterinaria	\$100.00
12. Licencia de farmacia	\$100.00
13. Autorización para distribuir y dispensar medicamentos radioactivos, productos biológicos, o medicamentos parenterales estériles	\$25.00
14. Licencia de botiquín	\$50.00
15. Licencia para distribuir y dispensar productos biológicos.....	\$75.00
16. Certificado de Registro Trienal de Medicamentos.....	\$75.00
17. Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos.....	\$200.00

(g) Los derechos de licencias se pagarán en giro o cheque expedido a nombre del Secretario de Hacienda o mediante tarjeta de crédito o débito, siguiendo las normas y procedimientos del Secretario de Hacienda con respecto a la forma de pago.

- (h) Los ingresos que se recauden por estos conceptos serán depositados en el Fondo de Salud creado bajo las disposiciones del Artículo 11-A de la Ley Núm. 26 de 13 de noviembre de 1975, según enmendada, para uso exclusivo de la División de Farmacia, en la fiscalización del cumplimiento de las disposiciones en el Capítulo V de esta Ley.

Artículo 5.16.-Otorgación, denegación, suspensión, cancelación o revocación de licencias, certificados o autorizaciones

- (a) Se faculta al Secretario con el poder exclusivo para otorgar, denegar, suspender, cancelar o revocar cualquiera de las licencias, certificados o autorizaciones requeridas en el Capítulo V de esta Ley.
- (b) El Secretario podrá suspender, cancelar o revocar una licencia, certificado o autorización de cualquier establecimiento dedicado a la manufactura, distribución, dispensación y venta de medicamentos o de medicamentos veterinarios o de cualquier botiquín cuando se determine que el mismo:
1. No cumple con los requisitos y condiciones dispuestos en esta Ley y sus reglamentos o en cualquier otra Ley de Puerto Rico o de los Estados Unidos que le aplique en lo relativo al manejo, control, conservación, distribución y dispensación de medicamentos, artefactos y de productos veterinarios;
 2. Incurrir en violación a cualquier Ley que aplique a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico;
 3. Opera sin la presencia y supervisión de un farmacéutico en los casos en que así se requiere;
 4. Dispensa medicamentos de receta sin la supervisión directa e inmediata de un farmacéutico;
 5. Se niega injustificada y reiteradamente a tomar determinadas medidas o a corregir cualquier deficiencia señalada por los farmacéuticos inspectores y o por los inspectores.
- (c) El Secretario ordenará el cierre de los establecimientos a quienes se les haya suspendido, cancelado o revocado una licencia, certificado o autorización y de aquellos que operen sin la licencia, certificado o autorización requerida por esta Ley.
- (d) Todo procedimiento de otorgación, denegación, suspensión, cancelación o revocación de licencias, certificados o autorizaciones, se registrará por las disposiciones de procedimientos adjudicativos establecidos en la Ley Núm. 170 del 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como la Ley de Procedimiento Adjudicativo Uniforme.

CAPITULO VI

DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS Y PENALIDADES

- Artículo 6.01 - Procedimientos investigativos y adjudicativos de la Junta**
- Artículo 6.02 - Facultades del Secretario**
- Artículo 6.03 - División de Medicamentos y Farmacia**
- Artículo 6.04 - Procedimientos investigativos y adjudicativos por el Secretario**

Artículo 6.05 - Ordenes de cese y desista

Artículo 6.06 - Conductas constitutivas de delito

Artículo 6.07 - Multas administrativas

Artículo 6.01.-Procedimientos investigativos y adjudicativos de la Junta

- (a) La Junta, por su propia iniciativa ante motivos fundados, o por querrela debidamente juramentada por cualquier persona con conocimiento personal de los hechos, o por querrela formal del Secretario de Salud, Secretario de Justicia o del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico, podrá iniciar cualquier investigación o procedimiento administrativo contra un farmacéutico o técnico de farmacia por violación a las disposiciones de esta Ley o de los reglamentos adoptados en virtud de la misma. Asimismo podrá solicitar de las autoridades pertinentes que se investigue a cualquier persona que pretenda ser, se anuncie o se haga pasar como farmacéutico o como técnico de farmacia, y que se procese, si de la investigación resulta que ésta no posee licencia o certificado para ejercer como tal.
- (b) Todos los procedimientos de investigación y adjudicación que surjan ante la Junta se regirán por las disposiciones y procedimientos establecidos 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".
- (c) La Junta podrá nombrar un oficial examinador para presidir vistas administrativas y rendir un informe que incluya determinaciones de hechos y conclusiones de derecho, así como recomendaciones de remedios, de acuerdo con la evidencia presentada. La Junta podrá acoger dichas recomendaciones o hacer su propia determinación a base del expediente total del caso.

Artículo 6.02.-Facultades de Secretario

- (a) El Secretario de Salud será responsable de poner en vigor y fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones de esta Ley. Para tales efectos tendrá la facultad de investigar, inspeccionar, citar testigos y aprobar y adoptar las reglas y reglamentos necesarios para hacer viables los propósitos de esta Ley.
- (b) El Secretario podrá nombrar oficiales examinadores para atender las vistas administrativas que deba celebrar de acuerdo con esta Ley, quienes le rendirán sus informes y recomendaciones.

Artículo 6.03.-División de Medicamentos y Farmacia

- (a) El Secretario podrá delegar la función de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones del Capítulo V de esta Ley, 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.
- (b) El Secretario nombrará un farmacéutico con no menos de cinco (5) años de experiencia profesional para dirigir las funciones fiscalizadoras de la División de Medicamentos y Farmacia y contará con un número adecuado de farmacéuticos inspectores e inspectores para llevar a cabo, entre otras, las siguientes funciones:
 - 1. Examinar récords, documentos, inventarios, bienes, locales, predios, transacciones, negocios o cualesquiera otros materiales o actividades relacionadas con la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos sujeto a las disposiciones de esta Ley;

2. Decomisar o embargar todo medicamento que no esté registrado de acuerdo con esta Ley o que no esté apto para su consumo;
 3. Levantar las pruebas necesarias para el procesamiento de los violadores de esta Ley y de sus reglamentos, con el fin de que sean procesados en el foro administrativo o judicial correspondiente.
 4. Citar testigos, tomar juramentos y certificar declaraciones u otros documentos.
 5. Requerir a los distribuidores al por mayor de medicamentos de receta un informe anual de las compras realizadas por instituciones y médicos, dentistas y podiatras que posean un registro trienal de medicamentos y productos biológicos a la División de Medicamentos y Farmacia adscrita a la Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud.
- (c) Todo documento cuyo examen resulte pertinente a la luz de las disposiciones de esta Ley, y que esté relacionado con la manufactura, importación, distribución, compra, dispensación, venta o expendio de medicamentos en Puerto Rico estará disponible para inspección del Secretario. Asimismo, toda persona poseedora de una licencia, certificado o autorización al amparo de esta Ley, deberá facilitar cualquier inspección que requiera el Secretario. El hecho de que el dueño o persona principal no esté presente en el establecimiento no será causa o justificación para impedir que tal inspección se lleve a efecto, pero el Secretario establecerá mediante reglamento un término máximo razonable dentro del cual cualquier documento requerido durante la inspección que no hubiera estado disponible en ese momento, deberá hacerse disponible para ser examinado. En aquellos casos en que los documentos válidamente obtenidos no hayan de ser utilizados conforme se dispone en esta Ley, serán devueltos a su dueño o custodio legal de donde se obtuvieron. Los documentos obtenidos en virtud de esta Ley se reputarán confidenciales, salvo que su uso sea permitido por ley.
- (d) La División de Medicamentos y Farmacia notificará a la Junta de Farmacia de aquellas violaciones a esta Ley y sus reglamentos en que incurran los farmacéuticos y técnicos de farmacia. Asimismo, notificará al Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico las violaciones en que incurran los farmacéuticos.

Artículo 6.04.-Procedimientos investigativos y adjudicativos por el Secretario

Todo procedimiento de investigación y de adjudicación por el Secretario que surja al amparo de las disposiciones de esta Ley, la imposición y monto de multas administrativas que se impongan por violación a la misma, así como 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".

Artículo 6.05.-Ordenes de cese y desista

La Junta de Farmacia y el Secretario de Salud podrán emitir órdenes de cese y desista de conductas violatorias a disposiciones de esta Ley y requerir el auxilio del Tribunal de Primera Instancia para que ordene el cumplimiento de las mismas.

Artículo 6.06.-Conductas constitutivas de delito

- (a) Incurrirá en delito menos grave, y convicta que fuere, será sancionada con pena de reclusión por un término no mayor de seis (6) meses o multa que no excederá de cinco mil dólares (\$5,000), o ambas penas, a discreción del Tribunal, toda persona que a sabiendas e intencionalmente:
1. Ejercer, se presente o anuncie como farmacéutico o

2. Como técnico de farmacia sin poseer una licencia o certificado expedido por la Junta de Farmacia de Puerto Rico.
3. Emplee, ayude o induzca a ejercer como farmacéutico o como técnico de farmacia a una persona que no posea la licencia o certificado de la Junta.
4. Dispense, venda o entregue medicamentos en un establecimiento que no tenga la licencia, certificado o autorización correspondiente.
5. Dispense, despache o entregue medicamentos de receta sin ser un farmacéutico, a menos que sea un técnico de farmacia, un interno de farmacia o interno de técnico de farmacia y participe de tal función bajo la directa e inmediata supervisión del farmacéutico.
6. Dispense una receta o repetición de receta expedida por una persona que no sea un prescribiente médico, odontólogo, dentista, podiatra o médico veterinario autorizado a ejercer en Puerto Rico o en cualquier Estado de los Estados Unidos de América, según dispuesto por esta Ley.
7. Siendo un prescribiente autorizado por esta Ley, entregue al paciente o a su representante cualquier medicamento, excepto muestras médicas en su envase y rotulación original, así identificadas por su fabricante.
8. Siendo médico, grupo de médicos, corporación de médicos, o sociedad de médicos, administradora de beneficios de farmacia, o compañía de seguros de salud, refiera o dirija pacientes a una farmacia en la cual tenga interés financiero; o que siendo una farmacia, establezca una relación contractual o negociación que promueva o permita esta práctica.
9. Establezca, dirija, administre u opere una industria farmacéutica, botiquín, farmacia, droguería, o cualquier establecimiento que se dedique a distribuir, dispensar, expender o vender al por mayor o al detal medicamentos, sin poseer la licencia, certificado o autorización requerido en esta Ley.
10. Se presente, haga pasar, anuncie o actúe como agente representante sin poseer la licencia requerida en esta Ley.
11. Venda medicamentos a establecimientos que no tengan la licencia, certificado o autorización correspondiente bajo esta Ley para adquirirlos, venderlos, administrarlos o dispensarlos.
12. Venda, entregue, cambie o regale medicamentos de receta sin que medie la respectiva receta expedida por un médico, odontólogo, podiatra o médico veterinario autorizado a ejercer en Puerto Rico.
13. Exhiba un rótulo en el exterior o interior de un establecimiento, se anuncie en periódicos, por radio o televisión, hojas sueltas o a través de cualesquiera otros medios de promoción o de otra manera promocióne dicho establecimiento con un nombre que incluya las palabras "farmacia", "droguería", "botica", "apotecario", o las palabras en inglés "drug", "pharmacy", "drugstore" o una combinación de éstas, o cualquier palabra o frase relacionada en cualquier idioma; o exhiba símbolo, insignia o emblema alguno utilizado tradicionalmente para identificar una farmacia, que tienda a indicar o insinuar al público que el establecimiento es una farmacia o droguería; o anuncie la venta de medicamentos de receta, o la prestación de cualquier servicio farmacéutico, a menos que el establecimiento posea una licencia para operar una farmacia o droguería.

14. Al intercambiar un medicamento se apartare de lo dispuesto en esta Ley para el intercambio de medicamentos bioequivalentes.
 15. Siendo un plan de seguro de servicios de salud, incluya en su cubierta de medicamentos disposiciones contrarias a las dispuestas en el Artículo 5.03 de esta Ley.
 16. Administre vacunas sin cumplir con los requisitos establecidos en esta Ley o lleve a cabo cualquier actividad relacionada con inmunización que se encuentre fuera del alcance de la misma.
- (b) Incurrirá en delito grave y, de resultar convicta, será sancionada con pena de reclusión de un año, toda persona que:
1. Obstruya o impida, ya sea ejerciendo fuerza o intimidación, el que los farmacéuticos inspectores y los inspectores realicen sus funciones de inspección y examen, tanto de la documentación como de los establecimientos y actividades sujetas a las licencias, certificados y autorizaciones especiales establecidas en esta Ley.
- (c) En los casos de reincidencia la persona convicta será penalizada, además, con la suspensión de su licencia profesional por un período no mayor de sesenta días. Disponiéndose que cualquier persona natural o jurídica cuyo interés económico o de otra índole, sea menoscabado con las prácticas proscritas en esta ley tendrá legitimación para instar cualquier causa de acción en cualquier foro con jurisdicción para la resolución de controversias surgidas al amparo de esta ley. El concepto “persona jurídica” incluirá el de asociación, sociedad o corporación en representación de ella misma o de sus componentes, miembros o matrícula.

Artículo 6.07.-Multas administrativas

- (a) La Junta y el Secretario podrán imponer multas administrativas hasta un máximo de cinco mil (5,000) dólares, a tenor con lo dispuesto en la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, a toda persona que incurra en una violación a esta Ley o a disposiciones de los reglamentos adoptados en virtud de la misma, entendiéndose, que cada día que subsista en la infracción o el incumplimiento se considerará como una violación por separado.
- (b) La negativa del infractor al pago de la multa administrativa será causa suficiente para que la Junta o el Secretario adopte cualquier otro remedio concedido en esta Ley para sancionar la violación cometida y para que se suspenda cualquier licencia, certificado o autorización especial obtenida al amparo de sus disposiciones.
- (c) Los recaudos por concepto de las multas administrativas ingresarán en el Fondo de Salud creado bajo las disposiciones del Artículo 11-A de la Ley Núm. 26 de 13 de noviembre de 1975, según enmendada, para uso exclusivo de la Junta de Farmacia y de la División de Farmacia, según corresponda.

CAPITULO VII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS, SEPARABILIDAD Y VIGENCIA

Artículo 7.01 - Miembros incumbentes de la Junta de Farmacia

Artículo 7.02 - Certificado de aprendiz de auxiliar de farmacia

Artículo 7.03 - Convenios, contratos y reglamentos vigentes

Artículo 7.04 - Procedimientos iniciados antes de la aprobación de esta Ley

Artículo 7.05 - Derogación y enmiendas

Artículo 7.06 – Separabilidad

Artículo 7.07 – Vigencia

Artículo 7.01.-Miembros incumbentes de la Junta

Al momento de la aprobación de esta Ley, los miembros incumbentes de la Junta de Farmacia continuarán en sus cargos hasta la fecha de expiración de sus respectivos nombramientos o hasta que sus sucesores sean nombrados y tomen posesión de sus cargos. El Gobernador, con el consejo y consentimiento del Senado de Puerto Rico, nombrará dos (2) miembros adicionales para elevar el número total de éstos a siete (7) y ocuparán sus cargos por el término de cuatro (4) años, según dispuesto en esta Ley.

Artículo 7.02.-Certificado de aprendiz de auxiliar de farmacia

La Junta ratificará, dentro del término de seis (6) meses a partir de la vigencia de esta Ley, todo certificado de aprendiz de auxiliar de farmacia expedido en virtud de la Ley Núm. 282 de 15 de mayo de 1945, según enmendada, previa presentación por el tenedor del mismo de aquellos documentos que por reglamento requiera la Junta. Junto con la presentación de los documentos se incluirá cheque o giro a nombre del Secretario de Hacienda o tarjeta de crédito o débito, siguiendo las normas del Secretario de Hacienda con respecto a la forma de pago, por la cantidad de diez (10) dólares.

A partir de la fecha de ratificación de dicho certificado, el aprendiz de auxiliar de farmacia tendrá hasta un máximo de tres (3) años para obtener el certificado de técnico de farmacia, cumpliendo con los requisitos de dicha Ley. Pasado el término concedido por la Junta, deberá cumplir con los requisitos dispuestos en esta Ley para la obtención de un certificado de técnico de farmacia.

Artículo 7.03.-Convenios, contratos y reglamentos vigentes

- (a) Ninguna disposición de esta Ley se entenderá que modifica, altera o invalida ninguna licencia, certificado, autorización, permiso, acuerdo, convenio, reclamación o contrato otorgado al amparo de las disposiciones de la Ley Núm. 282 de 15 de mayo de 1945, según enmendada, y de sus reglamentos. Todos los reglamentos promulgados en virtud de dicha Ley continuarán con toda su fuerza y vigor hasta que sean enmendados o derogados, siempre y cuando no estén en conflicto con la presente Ley.
- (b) Los reglamentos necesarios para hacer viable los propósitos de esta Ley se promulgarán por la Junta y por el Secretario dentro de un término no mayor de seis (6) meses a partir de la fecha de aprobación de esta Ley.

Artículo 7.04.-Procedimientos iniciados antes de la aprobación de esta Ley

Toda solicitud de examen de reválida, licencia de farmacéutico, certificado de técnico de farmacia, autorización para internado, licencia de establecimiento para manufacturar, distribuir o dispensar medicamentos, permiso para actuar como agente vendedor y todo procedimiento, acción o reclamación pendiente ante la Junta de Farmacia, ante el Secretario o ante el Tribunal General de Justicia a la fecha de aprobación de esta Ley, se continuará tramitando conforme con las disposiciones de la Ley Núm. 282 de 15 de mayo de 1945, según enmendada y los reglamentos en vigor hasta que recaiga una determinación final sobre dichos trámites.

Artículo 7.05.-Derogación y enmiendas

- (a) Se deroga en su totalidad la Ley Núm. 282 de 15 de mayo de 1945, según enmendada.

- (b) Se derogan los incisos (e), (f), (h), (I i) y (l); y se redesignan los demás incisos respectivamente del Artículo 3 de la Ley Núm. 11 de 23 de junio de 1976, según enmendada.
- (c) Se deroga el inciso (10) y se reenumeran los demás incisos respectivamente, del Artículo 6 de la Ley Núm. 11 de 23 de junio de 1976, según enmendada.
- (d) Se derogan los Artículos 21, 22, 23, 24, 25, 27, 28 y 29 de la Ley Núm. 11 de 23 de junio de 1976, según enmendada.
- (e) Se enmienda el Artículo 35 de la Ley Núm. 11 de 23 de junio de 1976, según enmendada, para que lea como sigue:

“Artículo 35.-Penalidades

- a) Toda persona que con el propósito de obtener un pago por servicios prestados, presentarse a la Administración, al Departamento de Salud o al Consejo, información o documentos falsos o que ayudare a otras personas en la consecución de tal propósito, será culpable de delito grave y convicta que fuere, será castigada con multa no menor de quinientos (500) dólares ni mayor de mil (1,000) dólares, o con pena de reclusión por un término no menor de seis (6) meses ni mayor de un (1) año, o ambas penas a discreción del Tribunal.
- b) Toda persona que luego de haber sido debidamente requerida por la Administración, el Departamento o el Consejo o cualquiera de los organismos creados por este capítulo, se negare sin justa causa a suministrar información, datos, documentos o informes que sean necesarios para lograr los propósitos de este capítulo, o que suministrare información, datos, documentos o informes falsos, será culpable de delito menos grave y convicta que fuere, será castigada con multa máxima de quinientos (500) dólares o con pena de reclusión por un término máximo de seis (6) meses o ambas penas a discreción del Tribunal.
- c) Toda persona que voluntariamente y a sabiendas violare cualquiera de las disposiciones de los Artículos 9 al 20 de esta Ley, o los reglamentos que a tenor con los mismos se promulguen, será culpable de delito menos grave y convicta que fuere, será castigada con multa que no excederá de quinientos (500) dólares o con pena de reclusión por un término máximo de seis (6) meses, o ambas penas a discreción del Tribunal.
- d) Toda persona que voluntariamente violare cualquier otra disposición de esta Ley, será culpable de delito menos grave y convicta que fuere, será castigada con multa no menor de cien (100) dólares ni mayor de quinientos (500) dólares o con pena de reclusión por un término no menor de un (1) mes ni mayor de seis (6) meses, o ambas penas a discreción del Tribunal.”
- (f) Se enmienda el Artículo 36 de la Ley Núm. 11 de 23 de junio de 1976, según enmendada, para que lea como sigue:

“Artículo 36.-Reglas y reglamentos

Todo reglamento que se adopte en virtud de esta ley, que no sea de carácter interno, deberá aprobarse conforme al siguiente procedimiento, además de cumplir con la Ley Núm. 112 de 30 de junio de 1957.

Antes de recomendar la aprobación final del Secretario de Salud, el Consejo o la Junta Examinadora concernida celebrará vistas públicas. Con no menos de veintiún (21) días de antelación a la celebración de una vista, publicará en dos periódicos de circulación general un

aviso al público con la fecha, sitio y naturaleza de dicha vista y además el lugar y manera de obtener información adicional relacionada con el asunto objeto de la vista.

Toda persona interesada podrá solicitar copias del proyecto de reglamento y/o de las enmiendas propuestas y tendrá oportunidad razonable para someter, oralmente o por escrito, datos, opiniones o argumentos sobre dicho proyecto de reglamento o enmiendas.

El Consejo o la Junta Examinadora concernida solicitará participación, en las vistas, de grupos, entidades o individuos de reconocida capacidad en la comunidad o en los sectores afectados por el reglamento o la enmienda.”

Artículo 7.06.-Separabilidad

Si cualquier disposición de esta Ley o su aplicación a cualquier persona o circunstancia fuere declarada nula, su nulidad no afectará otras disposiciones o aplicaciones de la Ley que puedan mantenerse en vigor sin recurrir a la disposición o aplicación anulada.

Para este fin las disposiciones de esta Ley son separables.

Artículo 7.07.-Vigencia

Esta Ley entrará en vigor inmediatamente después de su aprobación.

(Firmada por Hon. Sila María Calderón, Gobernadora de Puerto Rico, el 3 de septiembre de 2004).

FORMULARIO

DIVISIÓN DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS

REGISTRO TRIENAL DE MEDICAMENTOS EN OFICINAS MÉDICAS

Núm. de control: _____

A. INFORMACIÓN GENERAL

1. Nombre del dueño del Registro: _____

2. Nombre de la institución: _____

3. Tipo de institución:

____ Oficina Médica

____ Oficina Dental

____ Oficina Podiátrica

____ Institución Educativa

____ Otro: _____

4. Dirección física: _____

5. Dirección postal: _____

6. Correo electrónico: _____

7. Teléfono: _____

8. Fax: _____

9. Horario de Servicio

Lunes: _____ am _____ pm

Martes: _____ am _____ pm

Miércoles: _____ am _____ pm

Jueves: _____ am _____ pm

Viernes: _____ am _____ pm

Sábado: _____ am _____ pm

Domingo: _____ am _____ pm

10. Número de Generador de Productos Biomédicos: _____

11. Número de Licencia Sanitaria: _____

Fecha de expiración: _____

*Todos los documentos serán solicitados en futura inspección de S.A.R.A.F.S.
en las instalaciones aquí registradas.

B. INFORMACIÓN SOBRE PROFESIONALES BAJO EL REGISTRO

MÉDICO / DENTISTA/PODIATRA/INSTITUCIÓN EDUCATIVA

Núm. De Registro Profesional: _____ Fecha de expiración: _____

Certificación de Colegiado: _____ Fecha de expiración: _____

Núm. De Licencia Profesional: _____ Fecha de expiración: _____

Especialidad:

MÉDICO / DENTISTA/PODIATRA/INSTITUCIÓN EDUCATIVA

Núm. De Registro Profesional: _____ Fecha de expiración: _____

Certificación de Colegiado: _____ Fecha de expiración: _____

Núm. De Licencia Profesional: _____ Fecha de expiración: _____

Especialidad:

E. CERTIFICO que los productos biológicos y cualquier otro medicamento que requiera refrigeración se conservan bajo las siguientes condiciones:

___ Nevera con compartimiento de refrigerador y congelador separado y para uso exclusivo de medicamentos;

___ Termómetro certificado dentro del refrigerador;

___ Bitácora diaria de temperatura;

___ Lugar seguro;

___ Protocolo para corregir y proteger la integridad y efectividad de los productos biológicos en caso que ocurran problemas que afecten la temperatura (fallo servicio eléctrico, ...)

Certificación

Yo, _____, mayor de edad, _____
(estado civil), _____ (profesión) y residente de _____,

Puerto Rico, so pena de multas o penalidades, declaro:

1. Que mis circunstancias personales son las antes expresadas.
2. Que soy la persona encargada del manejo adecuado de los medicamentos y productos biológicos listados en el presente registro.
3. Que toda la información antes expuesta es correcta y me consta de propio y personal conocimiento.
4. Que estoy consciente que el Departamento de Salud como ente regulador y fiscalizador puede inspeccionar la facilidad a favor de la cual se emite el

presente registro de conformidad con la reglamentación y legislación aplicable.

Y para que así conste, suscribo la misma en _____, Puerto Rico a ____ de _____ de 20____.

Declarante

Este registro se presentará en SARAFS vía internet por el portal www_____ o en original con dos (2) copias en la dirección: _____.