

# SECRETARIA AUXILIAR PARA REGLAMENTACION Y ACREDITACION DE FACILIDADES DE SALUD SARAFS

Lydia M. Santiago Candelario, RPh

Coordinadora División Medicamentos y Farmacias

Arnaldo Colón Berlingeri, RPh

Farmacéutico Inspector Asesor

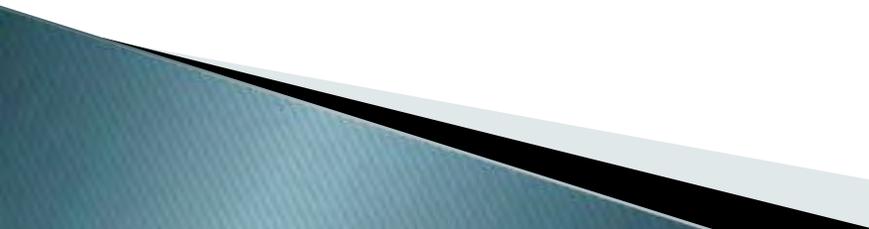
# RESPONSABILIDADES DIVISION DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS

- } Orientación
  - } Inspección
  - } Fiscalización
  - } Otorgación de licencias y autorizaciones
  - } Registrar medicamentos que se distribuyen, venden, dispensan, almacenan, regala, donan o mercadean en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
  - } Decomisar medicamentos no aptos para el consumo.
  - } Embargo de medicamentos no autorizados para distribución en Puerto Rico.
  - } Investigar querrela recibidas de consumidores y proveedores.
- 

# PROCESO DE INSPECCION

- } Que se busca en la inspección
  - Documentación general de la facilidad para operar (Permisología)
  - Documentación del personal profesional
  - Equipo requerido
  - Planta física
  - Almacenaje
  - Libros de registro o registros (Temperaturas, entrada y salida de medicamentos)
  - Protocolos o normas
  - Operación del establecimiento

# FACULTADES DE LOS INSPECTORES EN SU FUNCION FISCALIZADORA

- } Examinar records, 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 este capitulo.
- 

Decomisar o embargar todo medicamento que no este registrados de o que no este apto para su consumo. Levantar las pruebas necesarias para el procesamiento de los violadores y de sus reglamentos, con el fin de que sean procesados en el foro administrativo o judicial correspondiente.

Citar testigos, tomar juramentos y certificar declaraciones u otros documentos.

El hecho de que el dueño o persona principal no este presente en el establecimiento no será causa o justificación para impedir que tal inspección se lleve a efecto.

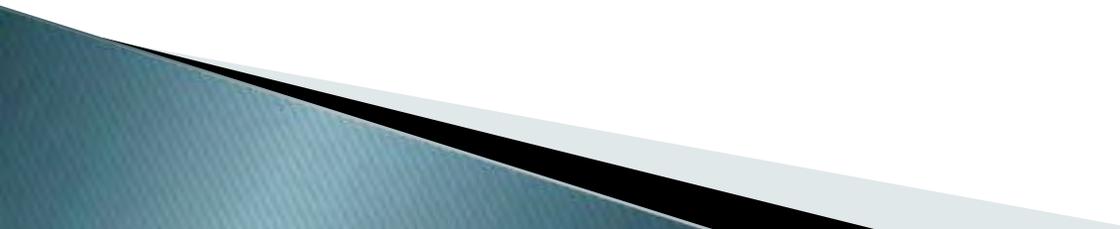


Requerir a los distribuidores al por mayor de medicamentos de receta un informe anual de las compras realizadas por instituciones y médicos, dentistas o podiatras que posean un registro trienal y productos biológicos.

# CONDUCTAS CONSTITUTIVAS DE DELITO MENOS GRAVE

- } Ejerza, presente o se anuncie como farmacéutico o como técnico de farmacia sin poseer una licencia o certificado expedido por la Junta de Farmacia de Puerto Rico.
- } **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 de Farmacia.**

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.



Dispense una receta o repetición de receta expedida por una persona que no sea un prescribiente médico, dentista, podiatra o médico veterinario autorizado a ejercer en Puerto Rico o en cualquier estado de los Estados Unidos de América, según dispuesto en este reglamento.



# CONDUCTAS CONSTITUTIVAS DE DELITO MENOS GRAVE

- Siendo un prescribente autorizado por esta Ley entregar al paciente o a su representante cualquier medicamento, excepto muestras medicas en su envase y rotulación original, así identificadas por su manufacturero, o medicamentos y/o productos biológicos bajo protocolo de investigación aprobado por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA), cumpliendo con todos los requisitos aplicables de este Reglamento. Disponiéndose, que en el caso de medicamentos para uso en animales, se procederá conforme a los dispuesto en la Ley Núm.. 194 de 4 de agosto de 1979, según enmendada.

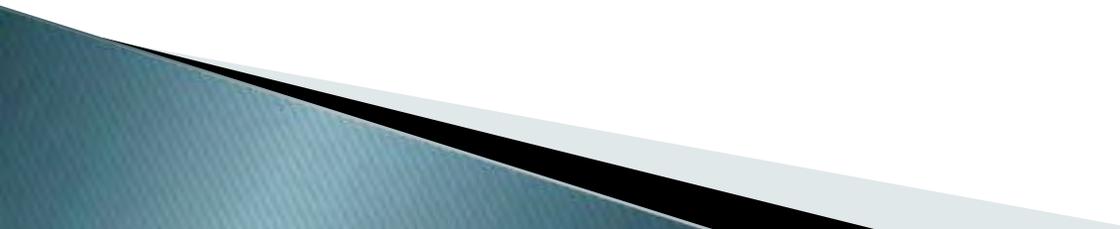
Siendo médico, grupo de médicos, corporación de médicos, sociedad de médicos, administradora de beneficios de farmacia, o compañía de seguros de salud, referir o dirigir a pacientes a farmacias específicas; o siendo una farmacia, establecer una relación contractual o negociación que promueva o permita esta práctica

# CONDUCTAS CONSTITUTIVAS DE DELITO MENOS GRAVE

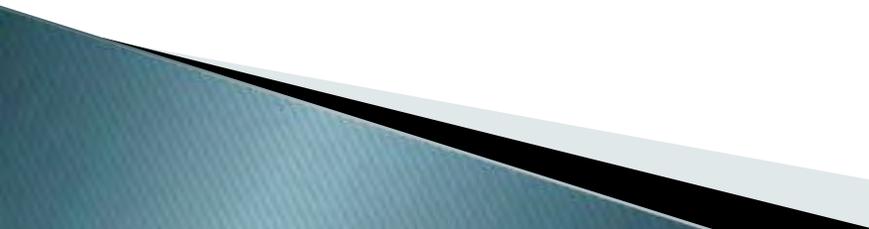
- } Establezca, dirija, administre u opere una industria farmacéutica, botiquín, farmacia, droguería, o cualquier establecimiento que se dedique a distribuir, dispensar, expender o vender al por mayor o al detal medicamentos, sin poseer la licencia, certificado o autorización requerido en este Reglamento.
- } Se presente, haga pasar, anuncie o actúe como agente representantes sin poseer la licencia requerida en este Reglamento.

**Venta de medicamentos a establecimientos que no tengan la licencia, certificado o autorización correspondiente bajo este Reglamento para venderlos, administrarlos o dispensarlos.**

**Venda, entregue, cambie o regale medicamentos de receta sin que medie la respectiva receta expedida por un médico, dentista, podiatra o veterinario autorizado a ejercer en Puerto Rico.**

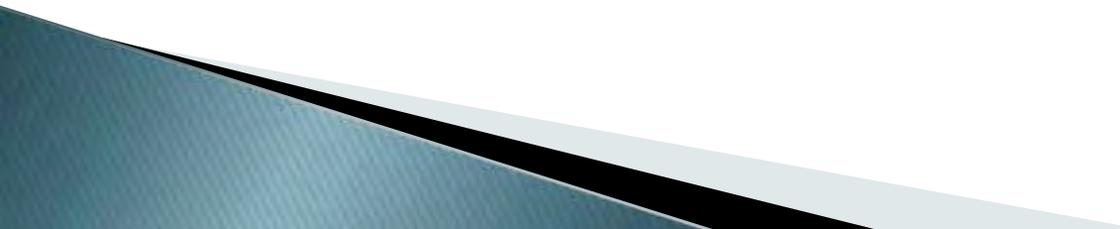


# CONDUCTAS CONSTITUTIVAS DE DELITO MENOS GRAVE

- } Al intercambiar un medicamento, se apartare de lo dispuesto en este Reglamento para el intercambio de medicamentos bioequivalentes.
  - } Siendo un plan de seguro de servicios de salud, incluir en su cubierta de medicamentos disposiciones contrarias a las dispuestas en este Reglamento.
- 

Administre vacunas sin cumplir con los requisitos establecidos en este Reglamento o lleve a cabo cualquier actividad relacionada con inmunización que se encuentre fuera del alcance del mismo.

**Obstruir o impedir, ya sea ejerciendo fuerza o intimidación, el que 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 la Ley y este Reglamento.**



## INFORMACION GENERAL

} TELEFONOS 787-765-2929 EXT. 4773

[arnaldo.colon@salud.gov.pr](mailto:arnaldo.colon@salud.gov.pr)

[Imantiago@salud.gov.pr](mailto:Imantiago@salud.gov.pr)

???

PREGUNTAS

Gracias por su  
atención.....

