



ESTADO LIBRE ASOCIADO DE
PUERTO RICO
Departamento de Salud

25 de junio de 2014

Sr. Elliot Pacheco Beauchamp
Presidente
Asociación de Farmacias de la Comunidad
de Puerto Rico
239 Ave. Arterial Hostos
Suite 403
San Juan, Puerto Rico 00918-1475


Estimado señor Pacheco

Re: Boletín Informativo División de Medicamentos y Farmacias

De conformidad con nuestra reunión del 23 de mayo de 2014, adjunto copia de un Boletín Informativo sobre la División de Medicamentos y Farmacias del Departamento de Salud. El mismo tiene el propósito de facilitar el proceso educativo relacionado con el licenciamiento de las facilidades reguladas por la antes mencionada División.

Espero que esta comunicación pueda ser de gran utilidad para su matrícula. Cualquier duda, favor de comunicarse con la suscribiente al 787-765-2929 Ext. 4701.

Atentamente


Rosa B. Hernández Pagán, Esq.
Secretaria Auxiliar

Anejo





BOLETIN INFORMATIVO

División de Medicamentos y Farmacias

La División de Medicamentos y Farmacia es la responsable de llevar a cabo el proceso de licenciamiento y fiscalización de los establecimientos dedicados a la manufactura, producción, empaque, almacenaje, venta y distribución de drogas, medicinas, productos farmacéuticos, veterinarios y químicos. Además, es responsable de realizar el Registro de Medicamentos de Puerto Rico, el decomiso de medicamentos no aptos para consumo humano, el embargo de medicamentos no autorizados para distribución en Puerto Rico e investigar querellas recibidas de consumidores y proveedores.

La Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, mejor conocida como Ley de Farmacia de Puerto Rico establece las guías para el proceso de licenciamiento para las facilidades de salud antes expuestas. La misma requiere obtener una licencia expedida por la Secretaria de Salud. **La licencia tiene una vigencia de dos (2) años, es intransferible y es para uso de la localización del negocio para la cual fue expedida. En todo momento, la licencia debe estar expuesta en un sitio visible y conspicuo del establecimiento.**

De conformidad con el Artículo 5.15 (b) de la Ley 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, **la solicitud de renovación de licencia se radica no más tarde de cuarenta y cinco (45) días previo a la fecha de vencimiento.**

Toda solicitud de renovación de licencia debe ser presentada en la División de Farmacias y Medicamentos, adscrita a SARAFS, en cumplimiento con los siguientes términos:

- **Ser radicada con no menos de 45 días previos a la fecha de vencimiento;**
- **Estar acompañada de toda la documentación requerida para el proceso de evaluación. No se aceptarán solicitudes incompletas, sin excepción; e**
- **Incluir el pago por el importe correspondiente.**

Toda solicitud remitida vía correo regular puede ser pagada mediante giro o cheque certificado emitido a favor de la Secretaria de Hacienda. Licencias que se radiquen sin cumplir con este requisito o incompleta se devuelve y se tendrán por no presentada. En las instalaciones de SARAFS se ofrece el servicio de pagar con tarjeta de crédito (Visa/Master Card), ATH o efectivo (hasta \$50.00 y con cantidad exacta).

Una vez presentada la solicitud, la misma se evalúa para determinar si procede o no recomendar la licencia. **De ser recomendada, la misma se remitirá vía correo regular a la dirección postal que obra en el expediente, sin distinción de persona.** Asegúrese de proveer la dirección postal correcta. **De no ser recomendada se le notificara la denegatoria vía correo regular.**

La práctica de emitir certificaciones fue eliminada, excepto en los casos para certificar la radicación de la solicitud, a los fines de que se pueda continuar los trámites en otras agencias.

El dueño de toda facilidad que presente **una solicitud fuera del término establecido por la Ley** se expone a la radicación de una querrela y a la imposición de sanciones económicas, conforme las disposiciones de la Ley de Farmacia y de la Ley de Procedimientos Administrativos. **Las multas administrativas pueden ser hasta un máximo de \$5,000.00 por cada violación. Evite la radicación de querrelas, cumpla con las disposiciones de la ley y los reglamentos aplicables.**

El Registro de Medicamentos se realiza mediante cita previa, coordinada y confirmada con los clientes.

Los inspectores del Departamento de Salud pueden llegar a la facilidad en cualquier momento, dentro del horario de operación de la facilidad y sin previo aviso. Recuerde que las inspecciones que realizarán los inspectores no se avisan, por lo cual es importante que se cumpla con la Ley en todo momento.

Durante el proceso de inspección los inspectores de la División de Medicamentos y Farmacias **revisan los siguientes aspectos,** entre otros:

- **las credenciales de los profesionales requeridas por la ley y el reglamentos aplicable**
- **que las licencias y permisos que permiten operar la facilidad estén vigentes**
- **el equipo necesario para brindar servicios**
- **que la operación de la facilidad sea conforme las exigencias de la ley**

Los requisitos de las inspecciones varían según el tipo de facilidad (Farmacias, Botiquines, Industria Farmacéuticas, Agentes Representantes, Distribuidores, Instalaciones Veterinarias, ect.)

Es importante contestar el Informe de Deficiencias notificado por el Inspector durante la visita.

Horarios de servicios de la División:

lunes a viernes de 8:00am a 4:30 pm

Horario de Recaudos:

L-M-V 8:00am a 11:30am; 1:00pm a 3:30pm

Las solicitudes de las diferentes facilidades están disponibles en el Portal de Departamento de Salud. Para obtener las solicitudes, favor acceder la siguiente dirección electrónica <http://www.salud.gov.pr/sarafs/Pages/FarmaciaSolicitud.aspx> Pueden realizar consulta a través del Portal del Departamento de Salud. Visite la página <http://www.salud.gov.pr/sarafs/Pages/FarmaciaSolicitud.aspx>

Para información adicional puede comunicarse al 787-765-2929 ext. 4773.



Rosa B. Hernández Pagán, Esq.

Secretaria Auxiliar