



29 de junio de 2015

A LA MANO Y VÍA CORREO ELECTRÓNICO:

wsostre@salud.gov.pr

Hon. Ana C. Ríos Armendáriz, MD
Secretaria del Departamento de Salud
Estado Libre Asociado de Puerto Rico
San Juan, Puerto Rico

RE: PONENCIA SOBRE ENMIENDAS AL REGLAMENTO PARA LA OPERACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE DROGAS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO MÉDICO VETERINARIO

Estimada Secretaria Ríos y demás miembros:

Muchas gracias por permitirle a la Asociación de Farmacias de Comunidad de Puerto Rico (en adelante, la "Asociación") y a la Cooperativa de Farmacias Puertorriqueñas (en adelante, "Coopharma"), expresarse sobre el *Reglamento para la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Venta y Distribución de Drogas y Productos Farmacéuticos De Uso Médico Veterinario* (en adelante, el "Reglamento Propuesto") del Departamento de Salud.

En virtud de los poderes y facultades que le confiere la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, La Ley Núm. 70 de 12 de agosto de 1988 y la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendadas, la Secretaria se propone enmendar el Reglamento Propuesto con el fin de incluir en el mismo las disposiciones relacionadas con las drogas y productos de uso veterinario. De igual forma, se aprovecha esta ocasión para derogar ciertas disposiciones vigentes en el Reglamento de Farmacia #142. A tales fines, el 2 de junio de 2015 se publicó un Aviso donde se invitó al público en general a que sometiesen sus comentarios al Reglamento Propuesto o asistieran a una vista pública, pautada para el día 29 de junio de 2015, a las 10:00 a.m. en el Salón Guillermo Arbona del Departamento de Salud, ubicado en el Edificio A. Antiguo Hospital de Psiquiatría, terrenos del Centro Medico, Río Piedras.

Tenemos una genuina preocupación por ciertas enmiendas sugeridas en el Reglamento Propuesto debido a que no brindan las salvaguardas necesarias para la protección de la población en general ni garantizan que la operación y los servicios de las instalaciones veterinarias se realicen observando parámetros y normas de calidad que garanticen

servicios adecuados y de excelencia. Hemos revisado detenidamente el Reglamento Propuesto y entendemos que se deben realizar enmiendas.

Nuestra preocupación más grande, y de nuestras farmacias socias, es que se le conceden unas atribuciones a las 'instalaciones veterinarias' que no van acorde con lo establecido en Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, mejor conocida como la Ley de Farmacia de Puerto Rico (en adelante, "Ley de Farmacia"), ni en la Ley Núm. 194 del 4 de agosto de 1979, conocida como la Ley de la Práctica de la Medicina Veterinaria de Puerto Rico, según enmendada (en adelante, "Ley de Veterinarios"). En violación a dichas regulaciones, se ha diseñado un andamiaje para que las instalaciones veterinarias, de forma ilegal, puedan despachar medicamentos veterinarios y humanos sin tener las licencias pertinentes requeridas por el Departamento de Salud.

El Artículo 5.12. (a) de la Ley de Farmacia establece claramente las facultades que se le otorgan a cada entidad con la licencia de "instalación veterinaria". Citamos:

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.

Las únicas dos facultades que explícitamente brinda la licencia de instalación veterinaria, según la Ley de Farmacia, es **adquirir y conservar** medicamentos para la prestación de los servicios profesionales a la que se dedica. En ningún momento, la Ley de Farmacia autoriza a estas instalaciones a dispensar medicamentos veterinarios o humanos.

En el Reglamento Propuesto se indica que el derecho que tienen las instalaciones veterinarias para dispensar medicamentos proviene de la Ley de Veterinarios. Entendemos que NO le asiste la razón, pues primero que todo, en dicha ley ni se menciona o define lo que es una instalación veterinaria. Segundo, la Ley de Veterinarios lo que hace es indicar que, como parte del ejercicio de la medicina veterinaria, los veterinarios (individuos) y no las instalaciones veterinarias, podrán prescribir, administrar, dispensar drogas, etc. Estas facultades son derechos que se le han concedido a los veterinarios, y no a las instituciones que los congregaran profesionalmente para ejercer su trabajo. Indicar que las instalaciones veterinarias podrán despachar medicamentos solamente porque se les permite a los veterinarios, sin obtención de ninguna licencia o documentación adicional, sería lo mismo que decir que las farmacias no necesitan una licencia para poder dispensar medicamentos porque los farmacéuticos están autorizados a la dispensación. No podemos, erróneamente, determinar que la Ley de Veterinarios autoriza a las instalaciones veterinarias la dispensación de medicamentos cuando la misma no comenta nada al respecto y, sobre todo, cuando la Ley de Farmacias explícitamente indica las facultades otorgadas a estas instalaciones.

De igual forma analizamos la definición que nos provee la Ley de Farmacia de instalación veterinaria. Una instalación veterinaria, según define la ley, es un “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”. En esta definición tampoco se autoriza a las instalaciones veterinarias a dispensar medicamentos.

Actualmente no encontramos fundamentos para sostener el derecho de dispensación concedido a las instalaciones veterinarias. En cambio, el Artículo 5.12 (b) de la Ley de Farmacia establece que toda instalación veterinaria debe cumplir con los requisitos de permiso de uso, patente municipal y con **cualesquier otro requisito establecido por la ley y los reglamentos aplicables**. Por consiguiente, si una instalación veterinaria desea obtener alguna facultad para despachar o distribuir medicamentos tendrá que solicitar las licencias pertinentes y pasar por el escrutinio del Departamento de Salud, como cualquier institución no autorizada por ley.

Por todo lo antes y más adelante expuesto, a continuación exponemos nuestras recomendaciones de enmiendas al Reglamento Propuesto, al igual que otros asuntos que deben considerarse sobre el mismo.

ENMIENDAS ESPECÍFICAS AL REGLAMENTO PROPUESTO

CAPITULO I

1. Enmienda al **Artículo 2. Propósito** del Reglamento Propuesto para que se incluya como parte del propósito del presente reglamento el evitar el uso indiscriminado de medicamentos veterinarios sin recetas, ya que es una de las áreas reguladas en el Reglamento Propuesto. Se propone que el párrafo segundo del mencionado artículo lea de la siguiente manera:

De esta forma, el Departamento de Salud cumple con su deber ministerial de proteger la salud pública al evitar el uso indiscriminado de medicamentos veterinarios de receta y sin receta para uso en animales de consumo.

2. Enmienda al **Artículo 3. Aplicabilidad, Sección 1**, del Reglamento Propuesto para que se elimine la palabra “manufactura”, ya que, como bien indica el título del Reglamento Propuesto, dicho reglamento es para los establecimientos dedicados a la venta y distribución de medicamentos veterinarios y no se relaciona con la manufactura de medicamentos veterinarios. Se propone que el mencionado artículo lea de la siguiente manera:

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

3. Enmienda al **Artículo 3. Aplicabilidad, Sección 2**, del Reglamento Propuesto para que incluya que este reglamento le aplica a las instalaciones veterinarias; basamos nuestra solicitud en nuestros planteamientos expuesto al comienzo del presente escrito.

4. Enmienda al **Artículo 3. Aplicabilidad, Sección 3**, del Reglamento Propuesto para eliminar la cita al Reglamento Núm. 133 del Secretario de Salud debido a que el mismo fue sustituido por el Reglamento 142, cual se conoce como *Reglamento para la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos en Puerto Rico*. Además, para eliminar de dicho párrafo la palabra "manufactura", pues el Reglamento Propuesto se dirige a los establecimientos dedicados a la venta y distribución de medicamentos. Este artículo deberá leer como sigue:

Este Reglamento establece los requisitos que regularán el almacenaje y distribución de medicamentos veterinarios en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico y se complementará con las disposiciones [d]el Reglamento del Secretario de Salud Núm. 142 para la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos en Puerto Rico, en aquellas área[s] comunes que no sean contrarias con este reglamento o en aquellas que queden al descubierto.

CAPITULO II

5. Enmienda a la sección de **DEFINICIONES** del Reglamento Propuesto para que se modifique lo siguiente:

- ✚ (4) *Botiquín*- se recomienda eliminar la definición de *Botiquín* debido a que la misma no es utilizada a través del Reglamento Propuesto.
- ✚ (7) *Composición*- se recomienda eliminar la definición de *Composición* ("*compounding*") debido a que la misma no es utilizada a través del Reglamento Propuesto.
- ✚ (9) *Distribuidor al por mayor de medicamentos veterinarios de receta*- se recomienda modificar esta definición para que vaya más acorde con la estructura previamente establecida en la Ley de Farmacia, pues se utiliza una estructura homogénea al momento de definir a cada uno de los distribuidores. No entendemos las razones para que la presente definición se aparte, tan drásticamente, de la estructura utilizada en la Ley de Farmacia en este tipo de definiciones. Esta definición, para una mayor claridad y precisión, debe leer:

Distribuidor al por mayor de medicamentos veterinarios de receta -Se refiere a toda persona debidamente autorizada y registrada por el Secretario para distribuir al por mayor medicamentos veterinarios de receta, según se dispone en este Reglamento.

- ✚ **(12)** *Distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios de receta*- se recomienda que esta definición sea aclarada, pues la misma está redactada en forma confusa. Se recomienda que lea:

Distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios de receta - Se refiere a toda persona debidamente autorizada y registrada por el Secretario para distribuir al por menor medicamentos veterinarios de receta, según se dispone en este Reglamento.

- ✚ **(14)** *Droga* - Se debe enmendar la definición para que la misma esté completada al igual que en la Ley de Farmacias. Se recomienda que se incluya el inciso (3), cual fue omitido, entendemos que por error, en el Reglamento Propuesto.
- ✚ Enmiendas a las **DEFINICIONES (15), (22), (24), (27) y (33)** del Reglamento Propuesto para que se atemperen con la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, para que lean de la siguiente forma:

(15) Droguería - Significa todo establecimiento autorizado y registrado conforme con este Reglamento para distribuir al por mayor medicamentos, artefactos y productos relativos a la práctica veterinaria.

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

(24) Medicamento Veterinario de receta - Se refiere a todo medicamento veterinario 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.

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

- ✚ Enmienda a la definición **(16) Farmacéutico Inspector** o *Inspector Auxiliar* del Reglamento Propuesto para que se separen las definiciones debido a que la Ley de Farmacias define a cada uno de estos términos separadamente; véase la Ley de Farmacia Artículo 1.03, Incisos (v) y (cc). Además, recomendamos incluir la definición de *Inspector*, pues dicho término es utilizado con frecuencia en el Reglamento Propuesto.
- ✚ Enmienda a la definición **(20) institución veterinaria** del Reglamento Propuesto para corregir error ortográfico en la definición para que diga 'dispensario' en vez de 'dispensarlo'.
- ✚ Enmienda a la definición **(39) transmisión electrónica** del Reglamento Propuesto para que toda transmisión electrónica siga las disposiciones establecidas en la Ley Núm. 138 de 16 de noviembre de 2009, cual establece los requisitos mínimos necesarios para salvar la confidencialidad de los pacientes al momento de transmitir órdenes o prescripciones médicas electrónicamente.

CAPITULO III

6. Enmienda al **Artículo 1. Requisito de Licencia, Sección 1**, del Reglamento Propuesto para eliminar la palabra 'manufactura' pues el Reglamento Propuesto se dirige a los establecimientos dedicados a la venta y distribución de medicamentos veterinarios y no se relaciona con la manufactura de medicamentos veterinarios. En adición, se recomienda incluir al comienzo del Reglamento Propuestos que el mismo no aplica a las farmacias para que facilite el entendimiento a los lectores; además, esta práctica es más recomendable que ir sección por sección del Reglamento Propuesto indicando que el mismo no le aplica a estos establecimientos. Se recomienda que se enmiende para que lea:

Toda persona natural o jurídica que opere un establecimiento de los definidos en este Reglamento, así como toda persona que interese dedicarse a la venta y/o distribución de medicamentos veterinarios y a prestar cualquier otro servicio regulado por este Reglamento, en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico deben solicitar y obtener la correspondiente licencia expedida por el Secretario de Salud. Las entidades autorizadas a operar como farmacias por el Departamento de Salud, quedarán exentas de los requisitos de licencia que se establecen en este Reglamento.

7. Enmienda al **Artículo 2. Solicitud de Licencia** del Reglamento Propuesto:

- ✚ **Sección 1-** para aclarar que el número de licencia de la Drug Enforcement Administration (DEA) (federal) se le requerirá, únicamente, a los establecimientos que despachan sustancias controladas y narcóticos.

✚ **Sección 3-** para solicitar el permiso de uso otorgado por la Administración de Reglamentos y Permisos (ARPE) con toda solicitud de licencia, sin permitir excepción alguna. Además, cuando se solicita el Certificado de Incorporación en el inciso (h), se recomienda eliminar la frase “aplicará solo a corporaciones debidamente registradas en el Departamento de Estado”, pues entendemos que para que una entidad tenga un Certificado de Incorporación tiene que estar debidamente registrada en el Departamento de Estado.

✚ **Recomendación general al Artículo 2. Solicitud de Licencia-** reenumerar las secciones debido a que no se incluyó la Sección 4 entre la página 6 y 7 del mencionado reglamento.

8. Enmienda al **Artículo 4. Denegación o Revocación de Licencias, Sección 3**, del Reglamento Propuesto para cambiar la frase ‘dispensar medicamentos de recetas’ en el inciso (d) por ‘despachar medicamentos veterinarios de receta’ para que lea:

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

- (a) ...
- (b) ...
- (c) ...
- (d) Despacha medicamentos veterinarios de receta sin la supervisión directa e inmediata de personal autorizado, mediante orden médica veterinaria;
- (e) ...

CAPITULO IV

9) Enmienda al **Artículo 1. Persona Responsable de Registrar un Medicamento, Sección 3**, del Reglamento Propuesto para añadir que la persona, natural o jurídica, que solicite registrar los medicamentos veterinarios también puede poseer una licencia expedida bajo las disposiciones del presente reglamento; no solamente bajo la Ley de Farmacia. Se recomienda que este inciso lea como sigue:

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

10) Enmienda al **Artículo 4. Procedimiento para el Registro del Reglamento Propuesto:**

✚ **Sección 1 a la 13-** para sustituir donde diga ‘medicamento’ por ‘medicamento veterinario’, ya que bajo este Reglamento solamente se permiten registrar

medicamentos veterinarios.

- ✚ **Sección 14-** para eliminar o aclarar la mencionada sección, ya que la misma sólo establece lo siguiente: "Cláusula de registro electrónico". Entendemos que esta frase crea confusión, por lo cual se debe revisar o eliminar la misma.
- ✚ **Recomendación general al Artículo 4-** reenumerar los números de los capítulos a partir del Capítulo IV, debido a que se omite el Capítulo V en el Reglamento Propuesto.

CAPITULO VI

11) Enmienda al **Artículo 1. Distribución de medicamentos veterinarios al por mayor de receta, Sección 1**, del Reglamento Propuesto para eliminar que esta disposición no aplique a instalaciones veterinarias. Por consiguiente, esta sección debe leer como sigue:

Toda persona que se dedique a la distribución al por mayor de medicamentos veterinarios de receta, deberá solicitar y obtener del Secretario de Salud una licencia que le autorice a adquirir, almacenar y distribuir medicamentos veterinarios de receta en Puerto Rico. Esta disposición no aplica a establecimientos con licencia de farmacia.

Según establecido al comienzo de este escrito, el Artículo 5.12. (a) de la Ley de Farmacias indica claramente las facultades que se le otorgan a las entidades al solicitar la licencia de "instalación veterinaria". Las únicas dos facultades que explícitamente brinda la licencia de instalación veterinaria es adquirir y conservar medicamentos para la prestación de los servicios profesionales a la que se dedica. En ningún momento, la Ley de Farmacia autoriza a estas instalaciones a dispensar medicamentos veterinarios. De igual forma, en la Ley de Veterinarios ni siquiera se menciona o define lo que es una instalación veterinaria, por lo que no se le puede otorgar a estas instalaciones ningún derecho a través de la mencionada ley. En fin, entendemos que ni la Ley de farmacias ni la Ley de Veterinarios autorizan a las instalaciones veterinarias a dispensar medicamentos de ninguna clase. Favor de dirigirse a la introducción para una explicación más profunda.

12. Enmienda al **Artículo 1. Distribución de medicamentos veterinarios al por mayor de receta, Sección 2**, del Reglamento Propuesto para:

- ✚ Identificar en una sola sección todos los requisitos de esta licencia. Entendemos que varios de los requisitos de esta licencia se encuentran en la página 6 del Reglamento Propuesto, al igual que los permisos y documentos complementarios. Entendemos que se deben incluir todos los requisitos en el mismo lugar, es decir o se incluyen todos bajo cada licencia o se deben indicar todos en la página 6. Consideramos que agrupar los requisitos por separado de cada una de las licencias brinda claridad a los solicitantes de dichas licencias.

- ✚ De igual forma se debe evaluar los requisitos del inciso (1) de esta sección, pues pide la información “con relación a **todas las facilidades** utilizadas por el solicitante en el almacenaje, manejo y distribución de los medicamentos”. No entendemos la razón para que el Reglamento Propuesto le requiere la información de todas las facilidades para “**una solicitud** de licencia”, ya que cada facilidad debe tener su propia licencia de distribución. No podemos permitir que varias facilidades operen con la misma licencia de distribución de medicamentos veterinarios al por mayor debido a que cada facilidad debe cumplir con los requisitos establecidos por el Secretario y, además, debe satisfacer las cuotas de licencia impuestas.

13. Enmienda al **Artículo 2. Distribución al por mayor de medicamentos veterinarios de receta** del Reglamento Propuesto para:

- ✚ Eliminar el título del Artículo 2, ya que se titula igual que el Artículo 1 (mismas palabras, otro orden). Se recomienda que el Artículo 2 sea continuación del Artículo 1 debido a que ambos tratan sobre el mismo tema.
- ✚ Además, en la **Sección 1** se recomienda que se indique claramente que los medicamentos autorizados a distribuirse en esta sección son los veterinarios. Recomendamos que lea:

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

- ✚ En la **Sección 3** se recomienda eliminar el término de ‘licencia de droguería’ y utilizar el término “licencia de distribuidor al por mayor de medicamentos veterinarios de receta”, ya que es de la licencia que se habla en esta sección. Además, se le debe incluir al final que estos distribuidores solamente podrán distribuir medicamentos veterinarios, artefactos y productos biológicos a establecimientos debidamente autorizados y registrados en el Departamento de Salud. Recomendamos que se modifique este inciso para que lea:

La licencia de distribuidor al por mayor de medicamentos veterinarios de receta permitirá la venta de medicamentos veterinarios de receta y sin receta, además de artefactos y productos biológicos, únicamente a establecimientos debidamente autorizados y

registrados en el Departamento de Salud, según se dispone en este Reglamento.

14. Enmienda al **Artículo 3. Distribución al por menor de medicamentos veterinarios de receta** del Reglamento Propuesto para:

- ✚ **Sección 1-** eliminar que la licencia de distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios de receta no aplica a las instalaciones veterinaria.

El Artículo 5.12. (a) de la Ley de Farmacias indica claramente las facultades que se le otorgan a las entidades al solicitar la licencia de "instalación veterinaria". Las únicas dos facultades que explícitamente brinda la licencia de instalación veterinaria es **adquirir y conservar** medicamentos para la prestación de los servicios profesionales a la que se dedica. En ningún momento, la Ley de Farmacia autoriza a estas instalaciones a dispensar medicamentos veterinarios. De igual forma, en la Ley de Veterinarios ni siquiera se menciona o define lo que es una instalación veterinaria, por lo que no se le puede otorgar a estas instalaciones ningún derecho a través de la mencionada ley. En fin, entendemos que ni la Ley de farmacias ni la Ley de Veterinarios autorizan a las instalaciones veterinarias a dispensar medicamentos de ninguna clase.¹

- ✚ **Sección 5-** Aclarar que el médico veterinario solamente podrá transmitir la orden médica de forma electrónica, para que así, se cumpla con una expectativa razonable de confidencialidad y seguridad. Entendemos que la única persona que debe estar autorizada a transmitir una orden médica de forma oral, fax o correo electrónico es al mismo cliente. Por lo tanto, esta sección debe leer como sigue:

La orden médica veterinaria podrá ser transmitida por el médico veterinario mediante transmisión electrónica mientras que el cliente podrá transmitirla de forma oral, fax o correo electrónico.

15. Enmienda al **Artículo 7. Vigencia y archivo de las órdenes médico veterinarias, Sección 1**, del Reglamento Propuesto para que lea correctamente, pues tiene varios errores gramaticales. Dicho artículo deberá leer de la siguiente forma:

Toda orden médico veterinaria tendrá vigencia de seis (6) meses, dicho período comenzará a transcurrir desde la fecha de su prescripción.

16. Enmienda al **Artículo 8. Condiciones de almacenaje de los medicamentos veterinarios de receta, Sección 2** del Reglamento Propuesto para:

- ✚ Añadir que a todo distribuidor de medicamentos veterinarios de receta deberá

¹ Refiérase a la *introducción* del presente escrito para una explicación más profunda sobre este tema.

contar con un plan de emergencia para salvaguardar la integridad de los medicamentos en caso de desastres y situaciones de urgencia. Esto ayudará a que se satisfaga el propósito de este Reglamento y que el Departamento de Salud cumpla con su deber ministerial de proteger la salud pública al asegurarse que se le están suministrando a los animales de consumo medicamentos veterinarios de receta que satisfagan las especificaciones del manufacturero y que dichos medicamentos están siendo salvaguardados en casos de emergencias. Debido a esto, este inciso debe leer como sigue:

La temperatura para el almacenaje de los medicamentos veterinarios de receta estará en todo momento de acuerdo con las especificaciones del manufacturero, para asegurar que su identidad, potencia, calidad y pureza no sean afectadas adversamente. Todo distribuidor de medicamentos veterinarios de receta contará con un plan de contingencia escrito para salvaguardar la seguridad e integridad de los medicamentos en casos de emergencia o desastres naturales.

CAPITULO VII

17. Enmienda al **Artículo 1. Autorización, Sección 4**, del Reglamento Propuesto para requerirle a los agrónomos-agropecuarios la educación veterinaria impuesta en el presente reglamento a todo solicitante de una licencia de distribución al por menor de medicamentos veterinarios de recetas. Entendemos, luego de investigaciones, que el currículo de agrónomos- agropecuarios no cumple con la mayoría de los requisitos/clases que el reglamento exige. También, se debe añadir entre las excepciones de este artículo a los veterinarios, por lo cual, este inciso debe leer:

Quedarán exentos del curso aquellas personas que posean un grado universitario en veterinaria o en tecnología veterinaria de una institución educativa debidamente acreditada por la *American Veterinary Medical Association*, siempre que cumpla con todos los otros requisitos que se disponen este Reglamento.

CAPITULO VIII

18. Enmienda al **Artículo 1. Distribución de medicamentos veterinarios al por mayor sin receta** del Reglamento Propuesto para:

- ✚ **Sección 1-** eliminar que la licencia de distribuidor al por mayor de medicamentos veterinarios sin receta no aplica a las instalaciones veterinaria.

El Artículo 5.12. (a) de la Ley de Farmacias indica claramente las facultades que se le otorgan a las entidades al solicitar la licencia de "instalación veterinaria". Las únicas dos facultades que explícitamente brinda la licencia de instalación veterinaria es adquirir y conservar

medicamentos para la prestación de los servicios profesionales a la que se dedica. En ningún momento, la Ley de Farmacia autoriza a estas instalaciones a dispensar medicamentos veterinarios. De igual forma, en la Ley de Veterinarios ni siquiera se menciona o define lo que es una instalación veterinaria, por lo que no se le puede otorgar a estas instalaciones ningún derecho a través de la mencionada ley. En fin, entendemos que ni la Ley de farmacias ni la Ley de Veterinarios autorizan a las instalaciones veterinarias a dispensar medicamentos de ninguna clase. Favor dirigirse a la introducción para una explicación más profunda.

19. Enmienda al **Artículo 2. Distribución de medicamentos veterinarios al por menor sin receta** del Reglamento Propuesto para:

- ✚ **Sección 1-** eliminar que esta disposición no aplica a instalaciones veterinaria. Véase explicación en inciso anterior o, para una explicación más profunda, favor referirse a la introducción de este documento.

20. Enmienda al **Artículo 3. Disposiciones especiales de medicamentos veterinarios sin receta, Sección 1**, del Reglamento Propuesto para establecer que solamente se autoriza bajo este reglamento la venta de medicamentos veterinarios sin receta sin la intervención de un farmacéutico. Por este motivo, se debe añadir la palabra veterinarios después de medicamentos para que lea:

Los medicamentos veterinarios sin receta podrán venderse sin la intervención de un farmacéutico en establecimientos registrados y autorizados por el Departamento de Salud para distribuir estos medicamentos, ya sea al por mayor o al por menor.

21. Enmienda al **Artículo 3. Disposiciones especiales de medicamentos veterinarios sin receta, Sección 2**, del Reglamento Propuesto para especificar que se podrá incluir a las instalaciones veterinarias, siempre y cuando, las mismas cuenten con las licencias necesarias. Se debe enmendar para que lea:

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

22. Enmienda al **Artículo 4. Adquisición de medicamentos sin receta** del Reglamento Propuesto para:

- ✚ **Sección 2-** sustituir la palabra *adquiridos* por *administrados* para así atemperar este artículo con las facultades que la ley autoriza a las instalaciones veterinarias. Se sugiere que lea como sigue:

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

- ✚ **Sección 3-** eliminar la frase *instalaciones veterinarias*, debido que estas entidades no están exentas de las licencias de distribuidor al por menor o al por mayor de medicamentos veterinarios y, por lo tanto, caen dentro de los "establecimientos autorizados como distribuidores" contemplados en esta sección. Por consiguiente, se recomienda que lea:

Los medicamentos veterinarios que sean inyectables y aquellos que requieran refrigeración, solo podrán adquirirse en farmacias y en aquellos establecimientos autorizados como distribuidores al por menor o al por mayor de medicamentos veterinarios que posean, además, la licencia para distribuir al por menor o al por mayor medicamentos veterinarios de receta.

23. Enmienda al **Artículo 5. Prohibiciones expresas, Sección 3**, del Reglamento Propuesto para aclarar la **Sección 3** o unirla a la **Sección 2**, ya que de la manera redactada no tiene estructura completa, a diferencia de las dos cláusulas que la preceden. De unirse ambas secciones leerá:

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

CAPITULO IX

24. Enmienda al **Artículo 1. Licencia de instalación veterinaria**, del Reglamento Propuesto para:

- ✚ **Sección 2-** se debe atemperar con las disposiciones de la Ley de Farmacias, pues la misma establece que una instalación veterinaria es un "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" y que la misma está autorizada a **adquirir y conservar** medicamentos para la prestación de los servicios profesionales a la que se dedica. No obstante, en ningún momento, la Ley de Farmacia autoriza a estas

instalaciones a dispensar medicamentos veterinarios ni humanos. De igual forma, Ley de Veterinarios no les brinda derecho alguno a estas instalaciones, ya que ni siquiera las menciona o define. Entendemos que, erróneamente, están transfiriendo los derechos otorgados a los veterinarios a las instalaciones donde ellos ofrecen sus servicios, cuando la ley establece claramente que con la licencia de instalación veterinaria solamente se puede: ¡ADQUIRIR y CONSERVAR medicamentos!

Debido a esto, esta sección debe leer como sigue:

La licencia de instalación veterinaria se otorgará exclusivamente a los efectos de que dicha instalación pueda adquirir y conservar medicamentos veterinarios, así como otros medicamentos de receta y sin receta y productos requeridos, para uso en animales en el lícito ejercicio profesional. Para poder distribuir medicamentos veterinarios, se le requerirá la licencia de distribución al por menor de medicamentos veterinarios de receta o sin receta.

✦ **Sección 3-** se solicita que esta sección se atempere con la Ley de Farmacia que claramente establece:

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.

CAPITULO XI

25. Enmienda al **Artículo 2. Inspecciones, Sección 1**, del Reglamento Propuesto para cambiar la palabra *programará* al referirse a las inspecciones de parte de SARAFS, pues se entiende que las mismas serán programadas entre SARAFS y los poseedores de las licencias. Se recomienda que se sustituya por la palabra *realizará*, para que lea de la siguiente manera:

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

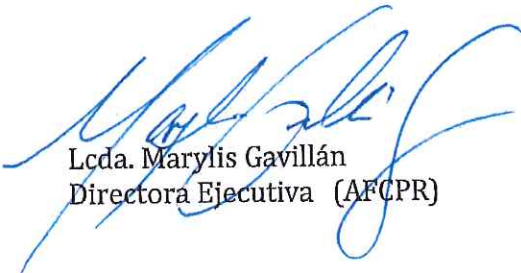
OTROS ASUNTOS RELACIONADOS AL REGLAMENTO PROPUESTO

Consideramos que el Departamento de Salud está haciendo un gran esfuerzo para enmendar y actualizar este reglamento. Pero a pesar de esto, lamentablemente, encontramos lugares no autorizados, distribuyendo medicamentos veterinarios. Permitir

que establecimientos no autorizados despachen medicamentos sin ningún tipo de control afecta directamente a nuestro pueblo, ya que los animales van creando resistencias a los medicamentos y llenándose de toxinas. Le exhortamos al Departamento de Salud buscar alternativas para que este reglamento sea cumplido. De no poderse controlar la distribución desmesurada de los medicamentos veterinarios, se debe considerar la alternativa de que las farmacias sean las únicas que dispensen estos medicamentos, ya que las mismas cuentan con una infraestructura adecuada y están bajo la supervisión directa del Departamento de Salud.

Finalmente agradecemos nuevamente la oportunidad que se nos brindan para exponer nuestras recomendaciones. No obstante, estamos en oposición a la aprobación de este reglamento tal y como está, por lo que exhortamos a que se evalúen y se acojan las enmiendas sugeridas en la presente ponencia.

Quedamos a su disposición,



Lcda. Marylis Gavillán
Directora Ejecutiva (AFCPR)

Sr. Heriberto Ortiz
Director Ejecutivo (Coopharma)

