

## ORIENTACIÓN E INFORMACIÓN A RETRO DISTRIBUIDOR

### Registro nuevo, Renovación o Reactivación

- Según dispone la Ley de Farmacia de Puerto Rico Número 247 del 3 de septiembre de 2004, según enmendada, toda aquella persona que se dedique a la manufactura, distribución, agente representante, compra/venta o dispensación, administración o conservación de medicamentos, deberá solicitar y obtener del Secretario una licencia que le autorice a operar tal negocio.
- Es responsabilidad del registrado mantener su registro al día, renovándolo por el costo establecido en el Reglamento Núm. 153 del Secretario de Salud para el Control de la Fabricación, Distribución, Dispensación y Disposición de Sustancias Controladas. En su parte II Capítulo 1 Artículo 9.
- Conforme a la Ley #4 de Sustancias Controladas de Puerto Rico en el Artículo 302 (a), si la fecha de renovación coincide con un día no laborable, dicha fecha vencerá el próximo día laborable.
- Todo registrado que no haya renovado su Certificado de Registro a la fecha de su vencimiento se le aplicará lo establecido en el Reglamento del Secretario de Salud Núm. 153 en su Parte II Capítulo II, Artículo 3, Inciso (8) “El dejar expirar (vencer) el Certificado de Registro, por más de cinco días de la fecha de expiración” representa una infracción Técnica Grave y conlleva una imposición de una multa administrativa. **De no renovarse el Certificado de Registro la Oficina procederá a inactivarlo transcurrido treinta (30) días de dicha expiración. Y pasado un periodo de seis (6) meses se dará de baja. Para activarlo nuevamente será de nueva solicitud.**
- A la fecha de renovación todo registrado, deberá entregar un informe o inventario **negativo**, de que no poseen sustancias controladas El cual deberá conservar por un periodo de dos (2) años para propósitos de inspección. Esto aplica por separado a cada registro.
- Se considerará infracciones técnicas graves al Reglamento Núm. 153 del Secretario de Salud para el Control de la Fabricación, Distribución, Dispensación y Disposición de Sustancias Controladas:
  - a. El dejar de notificar que no va renovar el registro, cambio de dirección, discontinúe su práctica de negocios o profesional, cambio de nombre o razón social y compra/venta del negocio. Estos cambios deben ser notificados a la oficina no más tarde de treinta (30) días calendario.
  - b. Todas las facilidades registradas deberán contar con las siguientes medidas de seguridad: rejas, alarma, cámaras de seguridad que provean protección adecuada por hurto o extracción para evitar la alteración de los sistemas de computadoras o archivos electrónicos.
  - c. Los retro-distribuidores mantendrán el protocolo del proceso de envío de las sustancias controladas para su disposición final, en caso de que el proceso de disposición sea fuera de Puerto Rico. El cual revisarán cada dos años. De ser enmendado deberán notificar por escrito a la Oficina de Investigaciones para la aprobación final.
  - d. El dejar de notificar la remodelación o modificación del establecimiento autorizado sin la previa autorización del Secretario se considerará una infracción técnica grave.
- Los retro-distribuidores mantendrán los controles efectivos para la custodia desde el recogido de las sustancias controladas hasta el destino de la disposición. Este transporte se dará en vehículos apropiados y que garantice la seguridad del manejo (guaguas o camiones). Nunca pernoctarán las sustancias controladas en vehículos y en ningún momento se custodiarán sustancias controladas en residencias privadas y/o otros locales no autorizados.
- Los retro-distribuidores deberán someter un **informe trimestral de cada una de las transacciones realizadas a registrados**, incluyendo los certificados de la disposición de las sustancias controladas según lo establece el Capítulo 1 Artículo 17 Inciso 6 del Reglamento Núm. 153 del Secretario de Salud para el Control de la Fabricación, Distribución, Dispensación y Disposición de Sustancias Controladas.
- Para realizar cualquier transacción de sustancia controlada clase I y II, el receptor **cumplimentará el Formulario de Hoja Oficial de Pedido provisto por la Oficina de Investigaciones.**
- Deberá cumplir a cabalidad con el Artículo 303 Inciso A (1) de la Ley #4 de Sustancias Controladas de Puerto Rico.
- De algún empleado renunciar o de nuevo contrato, deberá informar a la Oficina y presentar una Autorización para firmar con los documentos requeridos.
- Será responsabilidad del registrado el conocer sobre la Ley #4 del 23 de junio de 1971, según enmendada conocida como Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico, y el Reglamento Núm. 153 del Secretario de Salud para el Control de la Fabricación, Distribución, Dispensación y Disposición de Sustancias Controladas.

Firma del Registrado

Fecha

Funcionario Autorizado