

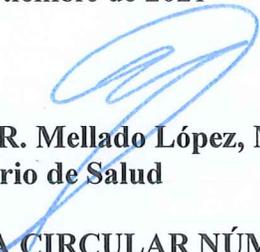


GOBIERNO DE PUERTO RICO

Departamento de Salud

Oficina del Secretario

7 de septiembre de 2021


Carlos R. Mellado López, MD
Secretario de Salud

CARTA CIRCULAR NÚM. 2021-005

RETRO-DISTRIBUIDORES Y LA DESIGNACIÓN DE AGENTE REPRESENTANTE

Un Retro-distribuidor se refiere a aquella entidad o facilidad que se dedica a coordinar la colección, destrucción, decomización, devolución o disposición final de medicamentos de receta o sin receta con el manufacturero de aquellos medicamentos que están deteriorados, expirados, inservibles o no aptos para consumo, sin la capacidad de almacenaje o posesión de los mismos.

Todo Retro-distribuidor notificará al Secretario de Salud de Puerto Rico, a través de la División de Medicamentos y Farmacia, adscrita a la Secretaria Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS) del Departamento de Salud, la persona o entidad que fungirá como su Agente Representante en Puerto Rico, utilizando la plataforma de Renovaciones Online y según los requisitos allí establecidos. El Departamento de Salud proveerá una Certificación de Notificación de Agente Representante de Retro-distribuidor con un costo de \$100.00 dólares y vigencia de un (1) año a partir de la radicación de la solicitud. Será responsabilidad del Agente Representante del Retro-distribuidor actualizar la información sometida y radicar la renovación del Certificado otorgado con 45 días antelación a su vencimiento.

El Agente Representante del Retro-distribuidor será responsable de orientar a las facilidades reguladas en posesión de medicamentos no aptos para consumo, sobre el manejo y disposición de los medicamentos peligrosos, sustancias controladas o que requieran un manejo especial y velará por el fiel cumplimiento con regulaciones emitidas por las agencias federales y estatales que regulan la disposición de los mismos, incluyendo sin limitar a la Oficina de Sustancias Controladas, EPA y la Junta de Calidad Ambiental de PR. Además, tendrán la responsabilidad de mantener en un lugar que garantice su seguridad y confidencialidad y por un periodo mínimo de dos (2) años, la documentación o evidencia en cuanto a la disposición y tracto de los medicamentos hasta su disposición final y mantendrán una bitácora por el mismo periodo de tiempo en la cual incluya cualquier evento o incidente que ocurra al proveer sus servicios.

El Agente Representante designado estará impedido de realizar actividades tales como el almacenaje y posesión de los medicamentos y estará sujeto a las disposiciones de la Ley 247 "Ley de Farmacias de Puerto Rico" y del Reglamento 156 (Reglamento de la Secretaria de Salud Núm. 156 Para la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos en Puerto Rico) aplicables y cualquier violación acarreará multas y/o sanciones administrativas.