



## Repaso Reválida Ley de Farmacia

NÉSTOR L ORTIZ DE HOYOS, RPH, ESQ.  
DERECHOS RESERVADOS@JULY 2025



## La Profesión de Farmacia

CAPÍTULO II

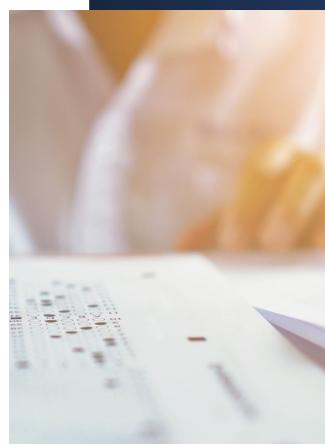
## Responsabilidadesocial de la Profesión de Farmacia

- Ley 247 de 2004 (Art. 2.01) – Reconoce:
  - como responsabilidad social de la profesión “**proveer servicios farmacéuticos, para promover la salud, seguridad y bienestar del paciente, prevenir enfermedades y lograr óptimos resultados en el uso de los medicamentos...**”
  - que la profesión incluye el ejercicio del farmacéutico en procesos de manufactura y distribución de medicamentos, y otros



## Requisitos para ejercer

- A) Licencia
- B) Colegiación
- C) Recertificación



## Requisitos para ejercer

### A) Licencia

- (Art. 4.02) – Para obtener licencia de farmacéutico en PR se requiere:
  1. Mayoría de edad (21 años)
  2. Certificado Negativo de Antecedentes Penales
  3. Grado académico en Farmacia
  4. Internado (1,500 horas)
  5. Reválida (general y Leyes)
  6. Colegiación
  7. Recertificación cada 3 años



## Requisitos licencia Farmacéutico: Grado Académico

- Grado de entrada a la profesión **obtenido de escuela de farmacia en PR o el exterior**, cuyo programa de estudios esté acreditado o reconocido por el Consejo de Educación Superior de PR, basado en criterios establecidos en armonía con los estándares de acreditación del Accreditation Council For Pharmacy Education (AACP)

- ¿Y a un genio con 3 PhDs, uno en química medicinal, otro en farmacología y otro en farmacocinética, le pueden otorgar una licencia de farmacéutico?
- **NO, TIENE QUE TENER UN GRADO EN FARMACIA DE UNA INSTITUCION ACREDITADA**

## Requisitos licencia Farmacéutico: Internado

- Se requiere autorización de la Junta de Farmacia para hacer el internado
- Mínimo de 1500 hrs. bajo supervisión de farmacéutico preceptor

- Al menos 500 horas en comunidad

- Práctica en la industria farmacéutica deberán hacerlo en forma ininterrumpida en un periodo que no excederá las 300 horas.

- **Reglamento General de la Junta de Farmacia – 2014 (Art 5.4)**

- Podrá solicitar autorización para comenzar internado todo aspirante a licencia de farmacéutico que haya completado su 1er año de estudios profesionales en una escuela de farmacia

- Se someterá nueva solicitud al cambiar de centro de práctica y se notificará cambio de farmacéutico preceptor

- Someterá evaluaciones de su práctica juramentadas por el preceptor al finalizar cada 500 horas o al cambiar de farmacéutico preceptor

## Requisitos licencia Farmacéutico: Reválida

- **Ley 247 de 2004 (Art. 4.04):**

- **Reválida consiste de 2 exámenes:**

- **Examen General** – Mide la aplicación de conocimientos, juicio y destrezas necesarias para la práctica de farmacia

- **Examen de aspectos legales** – Mide la aplicación de conocimientos en aspectos legales del ejercicio de la profesión



## Requisitos para ejercer en PR: Colegiación

- Ley Núm. 243 de 15 de mayo de 1938, según enmendada
  - Crea el Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico
  - **Ninguna persona que no sea miembro del CFPR podrá ejercer la profesión de farmacéutico en PR**

## Requisitos para ejercer en PR: Recertificación

- Ley 247 de 2004 (Art. 4.01b): - Requiere recertificación de la licencia en el Registro de Profesionales de la Salud mediante:
  - Evidencia de cumplimiento con **EDUCACIONES CONTINUAS (35 créditos)**
  - **CADA 3 AÑOS SE RECERTIFICA**
  - Certificación del CFPR haciendo constar que es miembro activo **(COLEGIACION AL DIA)**
  - Pago de los derechos

## Certificación y credenciales

- La Junta podrá certificar como especialista en un área de la profesión de farmacia a un farmacéutico autorizado que posea un certificado de especialidad otorgado por una agencia o institución profesional reconocida.
- Lo mismo aplicará a otras credenciales profesionales, tales como el Certificado para Administración de Vacunas.
- Ningún farmacéutico podrá anunciarse o alegar ser especialista o que tiene una credencial en un área de la profesión de farmacia en Puerto Rico si no posee un certificado de especialidad expedido por la Junta

Todas  
se renovarán  
(cada 3 años)  
(A la misma vez)

## Recertificación de credenciales especiales

- Los farmacéuticos que tienen certificaciones especiales (Compounding, nuclear Rx y otros) se renovaran en la misma fecha de cumpleaños del farmacéuticos cada tres años.
- Lo que hizo la ley es sincronizar la fecha de recertificación.

# Requisitos de Recertificación de Farmacéuticos Inactivos

- Farmacéuticos inactivos en el ejercicio de la profesión por más de **3 años** sin cumplir requisitos de EC, podrán ser recertificados cumpliendo:
  - Requisitos de EC por los trienios inactivos
  - Horas de práctica establecidas basadas en cantidad de tiempo inactivo.

soy hoy que saber  
que la junta puede requerir  
horas de práctica!

## Horas de Práctica por Inactividad

Años de Inactividad Profesional	Horas de Práctica Requeridas
<b>Menos de 5 años</b>	150 horas
<b>5-10 años</b>	300 horas
<b>11-15 años</b>	600 horas
<b>16-20 años</b>	900 horas
<b>21-25 años</b>	1,200 horas
<b>Mayor de 25 años</b>	1,500 horas

Dont need  
to know specifics

## Temas de Educación Continua Compulsorios (farmacéuticos)

### ELIMINADO



LEY DE FARMACIA –  
3 CRS



ERRORES EN  
MEDICACIÓN – 3 CRS



ÉTICA FARMACÉUTICA  
– 3 CRS

Control de Infecciones  
3 credits

Cursos en LGBT XYZ  
si es requerido

Procedimiento  
para  
recertificación  
de todos los  
profesionales de  
la salud

- Solicitar **90 días antes** del 1er día del mes del cumpleaños del profesional
- Someterla al Registro de Profesionales, junto con:
  - -**Evidencia de unidades de educación continua obtenidas**
  - -**Certificación de ASUME**
  - -**Certificado de Antecedentes Penales**
- Multas de \$100-\$500 por atrasos
- Derecho a solicitar vista administrativa para apelar decisiones de la Junta sobre recertificación; reconsideración y; apelación al Tribunal con competencia

## Denegación de licencia

La Junta denegará la licencia de farmacéutico o el certificado de técnico de farmacia, según sea el caso, a toda persona que:

1. Trate de obtener dicha licencia o certificado mediante **fraude o engaño**;
2. No cumpla con los requisitos establecidos en esta Ley para obtener tal licencia o certificado;
3. Esté mentalmente incapacitado según declarado por un tribunal competente; **Que el tribunal diga!**
4. Sea adicto a sustancias controladas o a bebidas alcohólicas, disponiéndose que una vez presente evidencia de haberse rehabilitado la Junta podrá reconsiderar la denegación;
5. Haya sido **convicto** en los últimos diez (10) años de cualquier delito que implique depravación moral o que afecte o esté sustancialmente relacionado con las cualificaciones, funciones y deberes de la profesión de farmacia o de la ocupación de técnico de farmacia;
6. Su conducta o condición física constituya un peligro para la salud pública.

## Suspension , cancelación o revocación de licencia

1. Haber obtenido su licencia, certificado o recertificación mediante **fraude o engaño**;

2. Ser adicto a sustancias controladas o bebidas alcohólicas, disponiéndose que la Junta podrá requerir que el farmacéutico o técnico de farmacia participe en un programa de tratamiento o rehabilitación luego de lo cual podrá reinstalarse la licencia o certificado, al comprobarse que ha superado su condición.

3. Haber sido **convicto por violación** a la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico o a la Ley Federal de Sustancias Controladas, o por cualquier otro delito que implique depravación moral o que afecte o esté sustancialmente relacionado con las cualificaciones, funciones y deberes de la profesión de farmacia o de la ocupación de técnico de farmacia;

4. Esté mentalmente incapacitado según declarado por un tribunal competente;

5. Haber prestado testimonio de **declaración falsa en beneficio de un aspirante a una licencia de farmacéutico** o a un certificado de técnico de farmacia o en cualquier investigación que conduza la Junta o el Secretario de Salud;

6. Haber alterado o falsificado cualquier documento o material con la intención maliciosa de engañar a los miembros de la Junta;

7. Haber permitido, fomentando o ayudado a que una persona ejerza como farmacéutico o como técnico de farmacia, a sabiendas de que esa persona no posee la licencia o certificado como tal;

8. No cumpla con las disposiciones de leyes y cánones de ética que reglamentan el ejercicio de la profesión de farmacia y la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos;

9. Haber demostrado un patrón de **incompetencia manifiesta** en el ejercicio de la profesión u ocupación que ponga en riesgo, la salud, seguridad y bienestar de un consumidor;

10. Su conducta o condición física constituya peligro para la salud pública.

## Re-instalación de licencia

- Ser adicto a sustancias controladas o bebidas alcohólicas, disponiéndose que la Junta podrá requerir que el farmacéutico o técnico de farmacia participe en un programa de tratamiento o rehabilitación luego de lo cual podrá reinstalarse la licencia o certificado, al comprobarse que ha superado su condición.

## Exhibición de licencias

(i) Toda licencia o autorización será intransferible y será aplicable a la localización del negocio para el cual fue expedida. Toda persona que opere más de un establecimiento o preste más de uno de los servicios que requieren autorización por virtud de este Reglamento, deberá obtener una licencia y autorización separada para cada uno.

(j) En todo momento la licencia estará expuesta en un sitio visible y conspicuo del establecimiento.



# Funciones del farmacéutico

## Funciones del Farmacéutico

- **Ley 247 de 2004 (Art. 2.02)** – Describe las principales funciones que puede llevar a cabo el farmacéutico, incluyendo:
  - Dispensación de medicamentos y artefactos mediante receta
  - Orientación sobre medicamentos o artefactos que no requieren receta
- **ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS INJECTABLES Y OTROS (Nuevo) (Ley de 2003)** solo administrar, no prescribir
  - Participación en la toma de decisiones acerca del uso de medicamentos en conjunto con el paciente y otros de sus proveedores de servicios de salud
  - Manejo colaborativo de la farmacoterapia mediante protocolo
  - Supervisión de funciones de los técnicos de farmacia
  - Supervisión de internado de estudiantes de farmacia y de técnico de farmacia
  - Regencia de una farmacia, droguería, distribuidor de medicamentos o planta manufacturera de industria farmacéutica
  - Vacunar (poseer certificado )



- 1. recibir, evaluar e interpretar la receta;
- 2. completar la información necesaria en el expediente farmacéutico del paciente;
- 3. determinar y ofrecer al paciente la posibilidad de intercambio del medicamento por un medicamento bioequivalente o biosimilar.
- 4. preparar o componer, envasar y rotular el medicamento,
- 5. verificar la receta con el medicamento y el expediente farmacéutico del paciente, para identificar, prevenir o solucionar problemas relacionados con medicamentos.
- Orientado al paciente o a su representante autorizado,
  - disponiéndose que la orientación sobre el medicamento conlleva la discusión de la información que a juicio profesional del farmacéutico sea necesaria y significativa para optimizar la farmacoterapia del paciente.
  - La entrega y orientación se llevará a cabo persona a persona **por el farmacéutico, a menos que el paciente renuncie expresamente a recibir la orientación.**
  - La orientación será confidencial y podrá ser complementada, **pero no sustituida por información escrita.**
- 6. entregar el medicamento



1. Se añade a las funciones del farmacéutico **administrar medicamentos:**
  1. orales, tópicos, o por vía intranasal, o de forma subcutánea e intramuscular, **pero no de forma intravenosa,**
  2. ...que sean **ordenados por el médico** del paciente con autoridad prescriptiva,
  3. ...siguiendo procedimientos escritos y estandarizados, según establezca el Departamento de Salud, mediante reglamentación.
2. Es requisito el recibir un entrenamiento aprobado y **estar certificado en la administración de medicamentos**

*solo los que  
tengon la certificación.  
similar a vacunas.*



\*Ley prende los reglamentos\*

1. Podrán administrar vacunas ~~recomendadas~~ a personas ~~mayores de once (11) años~~, inclusive.
2. Igualmente podrán administrar vacunas para proteger del **COVID-19 e Influenza**, a personas ~~mayores de tres (3) años en adelante~~.
3. Para el resto de las vacunas **solo** podrán administrarlas a personas de tres (3) a once (11) años ~~con un referido médico~~.
4. Para el caso de la vacuna contra el dengue, se requiere orden médica, sin importar la edad del paciente"

no se vacuna a  
nada < 3 años



Técnico de farmacia podrá administrar las vacunas recomendadas, bajo la **supervisión directa del farmacéutico autorizado** (~~que farmacéutico está en el rectángulo~~)

#### Requisitos incluirán:

- ▶ Adiestramiento en técnicas de administración de vacunas.
- ▶ Certificación de Resucitación Cardiopulmonar y
- ▶ Completar un mínimo de una (1) hora de educación continua ~~anual sobre inmunización~~  
*Aplica a farmacéuticos*

## Farmacéutico Regente

### Farmacéutico Regente

- Farmacéutico cuyo **nombre aparece** como farmacéutico regente **en los récords del Departamento de Salud**,
- Responsable de velar por el **fiel cumplimiento** de las disposiciones de esta ley y de otras leyes que aplican a la **manufactura, distribución y dispensación de medicamentos** en Puerto Rico.
- En los casos de farmacéuticos regentes **en la industria farmacéutica**, se entenderá que se trata del farmacéutico en una empresa farmacéutica cuyo nombre aparece como tal en los expedientes del Departamento de Salud.
  - Tendrá la responsabilidad, como miembro de un equipo multidisciplinario, de velar por el fiel cumplimiento de las disposiciones de ley

Industria de gases  
farmacéuticos químico!

Puede ser regente  
(en una sola facilidad)  
o la vez



## ¿Donde se necesita un Farmacéutico Regente?

Actuar como farmacéutico regente se requiere en:

- Farmacia (lugar donde se dispensa),
- Drogería o distribuidor al por mayor de medicamentos de receta,
- Planta manufacturera de industria farmacéutica,

**disponiéndose que esta función es realizada en un solo establecimiento.**



## Farmacéutico Preceptor

# Requisitos del Preceptor y Centro de Práctica

- Farmacéutico Preceptor:
  - Certificado por la Junta
  - Supervisa sólo 1 interno en el mismo horario
  - Reglamento General de la Junta de Farmacia - 2014
    - No menos de 3 años de experiencia en preparación y despacho de recetas y en práctica de la profesión en general (para internos de farmacia)
    - Dispuesto a supervisar personalmente al interno
    - Notificará a la Junta al cesar en sus funciones
- Centro de Práctica:
  - Ley 247 de 2004
    - Puede ser una farmacia, o según dispuesto por reglamento, parte en farmacia de comunidad o institucional, industria farmacéutica, u otra área del ejercicio de la profesión
  - Reglamento General de la Junta de Farmacia - 2014
    - Licencia de farmacia y cumplir con leyes aplicables
    - Atendida por farmacéutico autorizado

En proceso de dispensing,  
un total de 5 personas bajo supervisión de farmacéutico. Pero solo un estudiante de farmacia.

# Reglas para el Preceptor

Farmacéutico podrá supervisar con relación a la **dispensación de medicamentos** en un mismo horario a no más de:

- cinco (5) Técnicos de farmacia,
- un (1) Interno de farmacia,
- Interno Técnico de farmacia y cuatro (4) Técnicos de farmacia **para un máximo de cinco (5) personas bajo su supervisión.**
- los internos de farmacia podrán practicar cualquiera de las funciones del farmacéutico.
- Los internos de técnicos de farmacia podrán practicar funciones técnicas **que no requieran juicio profesional del farmacéutico**, requiriendo de su supervisión directa
- Se entenderá por supervisión directa la presencia física del farmacéutico en el ámbito del recetario o área inmediata de trabajo.

Vea slide anterior



## Farmacéutico Inspector



### Farmacéutico Inspector

- Farmacéutico debidamente licenciado por la Junta de Farmacia de Puerto Rico y que tenga su registro profesional vigente.
- Este podrá inspeccionar y examinar toda documentación y actividades sujetas a las licencias, certificados y autorizaciones especiales expedidas al amparo de esta ley dentro de las siguientes facilidades:
  - (1) Farmacias,
  - (2) farmacias de la comunidad,
  - (3) farmacias institucionales,
  - (4) industrias farmacéuticas,
  - (5) droguerías,
  - (6) distribuidores de medicamentos con recetas,
  - (7) instalaciones veterinarias,
  - (8) industrias de gas y oxígeno

## Certificación y credenciales

- La Junta podrá certificar como especialista en un área de la profesión de farmacia a un farmacéutico autorizado que posea un certificado de especialidad otorgado por una agencia o institución profesional reconocida.
- Lo mismo aplicará a otras credenciales profesionales, tales como el Certificado para Administración de Vacunas.
- Ningún farmacéutico podrá anunciarse o alegar ser especialista o que tiene una credencial en un área de la profesión de farmacia en Puerto Rico si no posee un certificado de especialidad expedido por la Junta

\* Capítulo 5 de la Ley de Farmacia es el más imp. (incluyendo dispensing)

## Conductas constitutivas de delito

Sabes los graves y los  
menos graves !

Artículo 6.06

## Delitos Menos graves

- será sancionada con pena de reclusión por un término **no mayor de seis (6) meses o multa que no excederá de cinco mil dólares (\$5,000), o ambas penas,**
- a discreción del Tribunal, toda persona que a sabiendas e intencionalmente...

## Delitos Menos graves

Ejerza, se presente o anuncie como farmacéutico o como técnico de farmacia **sin poseer una licencia o certificado expedido por la junta de farmacia**

**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.

## Delitos Menos graves

- Dispense, venda o entregue medicamentos **en un establecimiento que no tenga la licencia**, certificado o autorización correspondiente.
- 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.



La farmacia Flamboyan beach acaba de abrir en culebra. La gente esta muy contenta porque no habían muchas farmacias en esa area. Un inspector de sarafs, en su inspección de rutina se percata de que la farmacia esta operando con un solo empleado que se encuentra en la caja registradora del frente. Inspector notó que durante su visita se dispensó medicamentos. Inspector se percató de que el establecimiento no tenía los permisos completados pero que se estaban tramitando. Tomando estos hechos

¿que haría usted si fuera el inspector?

?Esta prohibido operar una farmacia con un solo empleado?

?que posibles violaciones podrian existir en esta situacion?



- Dispense una receta o repetición de receta expedida por una persona que no sea un prescribiente médico, odontólogo, dentista, podiatra o médico veterinario autorizado a ejercer en Puerto Rico o en cualquier Estado de los Estados Unidos de América



Delitos Menos graves

### Conflict of Interest



- Siendo un prescribiente autorizado por esta Ley, entregue al paciente o a su representante **cualquier medicamento, excepto muestras médicas en su envase y rotulación original, así identificadas por su fabricador.**
- Siendo médico, grupo de médicos, corporación de médicos, sociedad de médicos, administradora de beneficios de farmacia, o compañía de seguros de salud, refiera o dirija pacientes a una farmacia en la cual tenga interés financiero; o que siendo una farmacia, establezca una relación contractual o negociación que promueva o permita esta práctica.

► Volver a ver esta parte del recording ►

- **Establezca, dirija, administre u opere una industria farmacéutica, botiquín, farmacia, droguería, o cualquier establecimiento que se dedique a distribuir, dispensar, expedir o vender al por mayor o al detal medicamentos, sin poseer la licencia, certificado o autorización requerido en esta Ley.**
- Se presente, haga pasar, anuncie o actúe como agente representante sin poseer la licencia requerida en esta Ley.
- **Venda medicamentos a establecimientos que no tengan la licencia, certificado o autorización correspondiente bajo esta Ley para adquirirlos, venderlos, administrarlos o dispensarlos.**



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



## Delitos Menos graves

- Exhiba un rótulo en el exterior o interior de un establecimiento, se anuncie en periódicos, por radio o televisión, hojas sueltas o a través de cualesquier otros medios de promoción o de otra manera promocione dicho establecimiento con un nombre que incluya las palabras "farmacia", "droguería", "botica", "apotecario", o las palabras en inglés "drug", "pharmacy", "drugstore" o una combinación de éstas, o cualquier palabra o frase relacionada en cualquier idioma; o exhiba símbolo, insignia o emblema alguno utilizado tradicionalmente para identificar una farmacia, que tienda a indicar o insinuar al público que el establecimiento es una farmacia o droguería; o anuncie la venta de medicamentos de receta, o la prestación de cualquier servicio farmacéutico, a menos que el establecimiento posea una licencia para operar una farmacia o droguería.

## Delitos Menos graves

- Al intercambiar un medicamento se apartare de lo dispuesto en esta Ley para el intercambio de medicamentos bioequivalentes.
- Siendo un plan de seguro de servicios de salud, incluya en su cubierta de medicamentos disposiciones contrarias a las dispuestas en el Artículo 5.03 de esta Ley.
- Administre vacunas sin cumplir con los requisitos establecidos en esta Ley o lleve a cabo cualquier actividad relacionada con inmunización que se encuentre fuera del alcance de la misma.



## Delitos Menos graves

- Siendo médico, grupo de médicos, corporación de médicos, o sociedad de médicos, administradora de beneficios de farmacia, manufactureros o distribuidor de medicamentos, o compañía de seguros de salud, **promueva o reciba incentivos económicos a cambio de prescribir determinados medicamentos** bioequivalentes o genéricos, biosimilares, de marca o cualquier otro tipo de medicamentos, contrario a los criterios médicos de calidad o prestación de servicios reconocidos mediante las leyes y reglamentos federales y estatales, aplicables a la dispensación de medicamentos.



- Incurrirá en delito grave y, de resultar convicta, será sancionada con **pena de reclusión de un año**, toda persona que



## Delito grave

- **Obstruya o impida**, ya sea ejerciendo fuerza o intimidación, **el que los farmacéuticos inspectores y 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 esta Ley.



- Suspensión de su licencia profesional por un período no mayor de sesenta días.
- Disponiéndose que cualquier persona natural o jurídica cuyo interés económico o de otra índole, sea menoscabado con las prácticas proscritas en esta ley tendrá legitimación para instar cualquier causa de acción en cualquier foro con jurisdicción para la resolución de controversias surgidas al amparo de esta ley.
- El concepto “persona jurídica” incluirá el de asociación, sociedad o corporación en representación de ella misma o de sus componentes, miembros o matrícula.

## Técnico de farmacia





## Responsabilidades del Técnico de Farmacia

Que no requiera criterio farmacéutico

- Ayudar al farmacéutico en las funciones técnicas y administrativas relacionadas con la dispensación de medicamentos y artefactos mediante receta,
  - Que le sean delegadas por éste. Al realizar dichas funciones,
  - El técnico de farmacia estará siempre bajo la **supervisión directa** de un farmacéutico autorizado.



## Funciones del Técnico de Farmacia

- Ley 247 de 2004 (Art. 2.04) – Establece que el **Técnico de Farmacia** se desempeñará:
  - Bajo la supervisión directa del farmacéutico
  - En funciones técnicas o administrativas delegadas por el farmacéutico, que no requieran juicio profesional farmacéutico
  - En funciones que no incluirán verificar recetas, orientar al paciente sobre medicamentos recetados, ni las demás funciones de supervisión o que requieren juicio profesional farmacéutico

# Requisitos para técnico de Farmacia

Requisitos  
para ejercer  
como Técnico  
de Farmacia  
en PR

A) Certificado

B) Recertificación

## Requisitos para ejercer como Técnico de Farmacia en PR:

### Certificado

- Requisitos para obtener Certificado de Técnico de Farmacia en PR
  - 1. Tener **18 años de edad o más**
  - 2. Certificado Negativo de Antecedentes Penales
  - 3. Grado académico
  - 4. Internado
  - 5. Reválida
  - 6. Pago de derechos

## Requisitos para obtener Certificado de Técnico de Farmacia en PR: Grado Académico

- Graduación de escuela superior
- Aprobación de curso de técnico de farmacia de institución educativa en PR o EU, o de las Fuerzas Armadas de EU, acreditada o reconocida por la autoridad correspondiente en PR, que cumpla a satisfacción de la Junta de Farmacia con requisitos mínimos establecidos

## Requisitos para obtener Certificado de Técnico de Farmacia en PR: Internado

- Ley 247 de 2004 (Art. 4.09d):
  - Completar mínimo de **1000 horas de práctica** autorizadas por la Junta de Farmacia bajo supervisión directa de farmacéutico preceptor en una farmacia

## Requisitos para obtener Certificado de Técnico de Farmacia en PR: Reválida

- A opción del aspirante, la Junta podrá ofrecerle:
  - Examen escrito sobre la aplicación de fundamentos de: matemática farmacéutica, farmacoterapia, aspectos técnicos, administrativos y legales de la práctica de farmacia
  - Examen preparado por la Junta Nacional de Certificación de Técnicos de Farmacia (Pharmacy Technician Certification Board - PTCB) y examen de aspectos legales que le ofrezca la Junta de Farmacia
  - Se requiere evidencia de haber completado el internado para solicitar la reválida



## Requisitos para ejercer como Técnico de Farmacia en PR: Recertificación

- Ley 247 de 2004 – Dispone los mismos requisitos y procedimientos que para la recertificación de farmacéuticos, excepto:
  - 2.0 UEC (**20 hrs.**) por trienio
  - **Tiene que cumplir con los demás requisitos también.**
  - Pago de derechos



## Denegación de Certificado de técnico

La Junta denegará la licencia de farmacéutico o el certificado de técnico de farmacia, según sea el caso, a toda persona que:

1. Trate de obtener dicha licencia o certificado mediante fraude o engaño;
2. No cumpla con los requisitos establecidos en esta Ley para obtener tal licencia o certificado;
3. Esté mentalmente incapacitado según declarado por un tribunal competente;
4. Sea adicto a sustancias controladas o a bebidas alcohólicas, disponiéndose que una vez presente evidencia de haberse rehabilitado la Junta podrá reconsiderar la denegación;
5. Haya sido convicto en los últimos diez (10) años de cualquier delito que implique depravación moral o que afecte o esté sustancialmente relacionado con las cualificaciones, funciones y deberes de la profesión de farmacia o de la ocupación de técnico de farmacia;
6. Su conducta o condición física constituya un peligro para la salud pública.

Igual que PharmD.

## Suspension , cancelación o revocación de certificado

- 1. Haber obtenido su licencia, certificado o recertificación mediante fraude o engaño;
- 2. Ser adicto a sustancias controladas o bebidas alcohólicas, disponiéndose que la Junta podrá requerir que el farmacéutico o técnico de farmacia participe en un programa de tratamiento o rehabilitación luego de lo cual podrá reinstalarse la licencia o certificado, al comprobarse que ha superado su condición;
- 3. Haber sido convicto por violación a la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico o a la Ley Federal de Sustancias Controladas, o por cualquier otro delito que implique depravación moral o que afecte o esté sustancialmente relacionado con las cualificaciones, funciones y deberes de la profesión de farmacia o de la ocupación de técnico de farmacia;
- 4. Esté mentalmente incapacitado según declarado por un tribunal competente;
- 5. Haber prestado testimonio de declaración falsa en beneficio de un aspirante a una licencia de farmacéutico o a un certificado de técnico de farmacia o en cualquier investigación que conduzca la Junta o el Secretario de Salud;
- 6. Haber alterado o falsificado cualquier documento o material con la intención maliciosa de engañar a los miembros de la Junta;
- 7. Haber permitido, fomentando o ayudado a que una persona ejerza como farmacéutico o como técnico de farmacia, a sabiendas de que esa persona no posee la licencia o certificado como tal;
- 8. No cumpla con las disposiciones de leyes y cánones de ética que reglamentan el ejercicio de la profesión de farmacia y la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos;
- 9. Haber demostrado un patrón de incompetencia manifiesta en el ejercicio de la profesión u ocupación que ponga en riesgo, la salud, seguridad y bienestar de un consumidor;
- 10. Su conducta o condición física constituya peligro para la salud pública.

Igual que PharmD.

## Re-instalación de licencia

- Ser adicto a sustancias controladas o bebidas alcohólicas, disponiéndose que la Junta podrá requerir que el farmacéutico o técnico de farmacia participe en un programa de tratamiento o rehabilitación luego de lo cual podrá reinstalarse la licencia o certificado, al comprobarse que ha superado su condición.



## Funciones del Técnico de Farmacia

- Establece que el **Técnico de Farmacia** se desempeñará:
  - Bajo la supervisión directa del farmacéutico
  - En funciones técnicas o administrativas delegadas por el farmacéutico, que no requieran juicio profesional farmacéutico
  - En funciones que no incluirán verificar recetas, orientar al paciente sobre medicamentos recetados, ni las demás funciones de supervisión o que requieren juicio profesional farmacéutico



## Vacunación para técnicos

1. Técnico de farmacia podrá administrar las vacunas recomendadas, bajo la **supervisión directa del farmacéutico autorizado**
2. Requisitos incluirán el adiestramiento en técnicas de administración de vacunas. Certificación de Resucitación Cardiopulmonar y completar un mínimo de una (1) hora de educación continua **anual sobre inmunización** (Artículo 2.04.- Funciones del técnico de farmacia).



## Entrega de medicamentos por técnicos

- La ausencia de farmacéutico solo podrá ocurrir **en caso de emergencia**.
- Mientras dure la ausencia, los técnicos de farmacia podrán permanecer en el recetario, pero solo **podrán recibir recetas y entregar medicamentos de recetas que hayan sido debidamente procesadas y verificadas anteriormente por un farmacéutico, y solo en los casos de pacientes que hayan renunciado expresamente y por escrito a recibir orientación por el farmacéutico.**
- En los casos de ausencia del farmacéutico por emergencia, el recetario solo podrá permanecer abierto hasta **un máxima de dos (2) horas**. Se documentarán las gestiones realizadas durante este periodo en el Registro de Ausencias (Artículo 5.11.(c) – Farmacia).

*Una emergencia real*

## Conductas constitutivas de delitos de los técnicos

Cond. Delictivas tecnicos

# Junta de Farmacia

## Composición y Nombramientos de la Junta

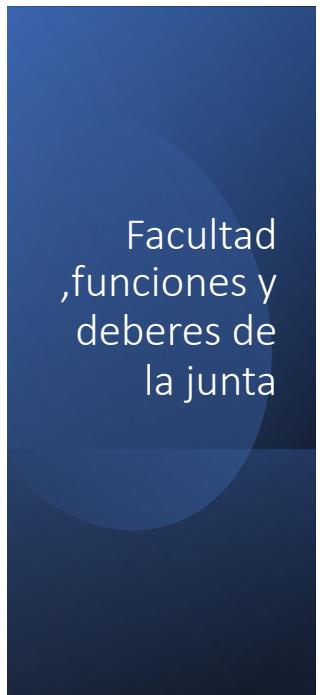
- Siete (7) miembros nombrados por el gobernador
  - Seis (6) serán farmacéuticos y uno (1) será un técnico de farmacia.
    - no menos de tres (3) de los miembros de la Junta deberán estar ejerciendo en farmacia de comunidad,
    - uno (1) en industria farmacéutica y
    - uno (1) en farmacia institucional.
  - Todos los miembros deben estar activos en cualquier rama de la profesión u ocupación durante los ~~cinco (5)~~ 2 o 3 (ver google classroom) años inmediatamente anteriores a la fecha de su nombramiento.
  - Ningún miembro de la Junta podrá ser dueño, accionista o pertenecer a la junta de síndicos o junta de directores de una universidad, colegio o escuela técnica donde se realicen estudios en el campo de la farmacia o de técnico de farmacia.
- Por un término de cuatro (4) años y desempeñarán sus cargos hasta la fecha de expiración de sus respectivos nombramientos o hasta que sus sucesores sean nombrados y tomen posesión del cargo.
- Ninguna persona podrá ser nombrada como miembro de la Junta por más de dos (2) términos consecutivos.

» Saber composición de la junta »



## Responsabilidad de la Junta

- responsable de salvaguardar la salud del pueblo, con poder exclusivo para reglamentar **la admisión, suspensión, o separación** del ejercicio de la profesión de farmacia y de la ocupación de técnico de farmacia.



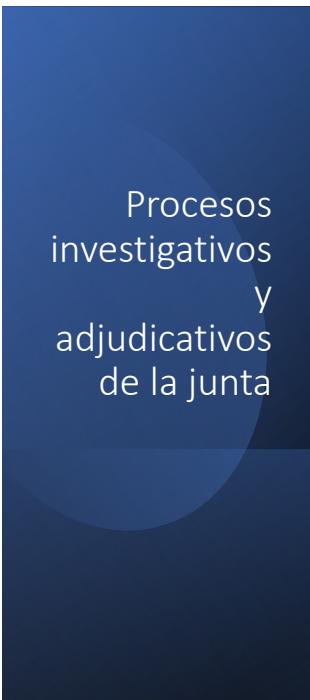
## Facultad ,funciones y deberes de la junta

- Autorizar el ejercicio de la profesión de farmacia y de la ocupación de técnico de farmacia
- Denegar, suspender o revocar cualquier licencia de farmacéutico o certificado de técnico de farmacia
- Ofrecer los exámenes de reválida
- Autorizar la realización del internado, establecer criterios y estándares aplicables a los centros de práctica, preceptores e internos;
- Autorizar o denegar la recertificación del farmacéutico y del técnico de
- Evaluar y reconocer diferentes certificados.
- Actualizado un registro de las licencias de farmacéutico y de los certificados de técnico de farmacia



## Facultad funciones y deberes de la junta

- Aprobar y promulgar las normas que sean necesarias para reglamentar el ejercicio profesional del farmacéutico y la ocupación de técnico de farmacia
- Iniciar investigaciones o procedimientos administrativos por iniciativa propia o por querella debidamente juramentada o querella formal del Secretario de Salud, Secretario de Justicia o del Colegio de Farmacéuticos contra un farmacéutico, un técnico de farmacia, un interno de farmacia o un interno de técnico de farmacia



## Procesos investigativos y adjudicativos de la junta

- Podrá citar testigos y obligarlos a comparecer
- Facultad de acudir al Tribunal de Primera Instancia en solicitud de auxilio a su poder de citación.
- Se faculta a los miembros de la Junta a tomar juramento de asunto bajo su jurisdicción
- La Junta podrá delegar en Oficiales Examinadores cualesquiera de sus poderes y funciones de naturaleza investigativa y adjudicativa.

# REGULACIÓN ESTATAL DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A MANUFACTURA, DISTRIBUCIÓN, DISPENSACIÓN Y VENTA DE MEDICAMENTOS

↳ Ex: Górgoros que venden OTC

## Licencias y autorizaciones

- Requisitos para operar como farmacia
  - Obtener del Secretario una licencia para:
    - adquirir, vender o dispensar medicamentos y artefactos. Esta licencia le permitirá participar dentro de cualquier modalidad de prestación de servicios de salud en Puerto Rico.
- Que se necesita:
  - a. Medidas de seguridad para el manejo y almacenamiento de los medicamentos;
  - b. Equipo mínimo y libros o fuentes electrónicas de referencia, que deben tenerse para la prestación de servicios farmacéuticos;
  - c. Procedimientos para el traspaso o disposición de medicamentos, recetas, expedientes farmacéuticos de pacientes y otros documentos, al momento en que la farmacia cambie de dueño o cese operaciones;
  - d. Contar con los servicios de por lo menos **un (1) farmacéutico mientras esté abierto al público** y designar al **farmacéutico regente**, independientemente de que sea el único farmacéutico que labore en la farmacia, a cuyo cargo y responsabilidad estará el recetario;
  - e. **Contar con los permisos requeridos** para el uso de estructuras o edificaciones y prestación de otros servicios públicos indispensables, al igual que con cualquier patente, licencia, permiso o autorización que otras leyes requieran para la operación de un establecimiento de farmacia o para la venta de determinados productos;



## Licencias y autorizaciones

- Que se necesita:
  - Reservar y mantener un espacio físico para la dispensación de medicamentos de receta que **se conocerá como recetario**.
  - Se debe tener un **área para la orientación confidencial al paciente** y el cierre del mismo en caso de ausencia del farmacéutico.
  - El área de **recetario estará restringida al personal autorizado por ley a dispensar** medicamentos de receta, sin que se limite la entrada al dueño o administrador de la farmacia **en períodos de tiempo limitados** para llevar a cabo funciones administrativas necesarias.



## Requisitos para la Farmacia

- Toda farmacia estará atendida por los farmacéuticos y técnicos de farmacia que sean necesarios
- La ausencia de farmacéutico sólo podrá ocurrir en caso de emergencia.
  - Durante esa ausencia se colocará un rótulo en forma visible informando al público sobre tal ausencia.

NEW

## La ausencia de farmacéutico solo podrá ocurrir en caso de emergencia

Mientras dure la ausencia, los técnicos de farmacia podrán permanecer en el recetario, pero solo **podrán recibir recetas y entregar medicamentos de recetas que hayan sido debidamente procesadas y verificadas anteriormente por un farmacéutico, y solo en los casos de pacientes que hayan renunciado expresamente y por escrito a recibir orientación por el farmacéutico.**

En los casos de ausencia del farmacéutico por emergencia, el recetario solo podrá permanecer abierto hasta **un máxima de dos (2) horas.** Se documentarán las gestiones realizadas durante este periodo en el Registro de Ausencias (Artículo 5.11.(c) – Farmacia).

## Manejo en el recetario

- Un farmacéutico podrá supervisar con relación a la dispensación de medicamentos en un mismo horario a:
  - No más de cinco (5) técnicos de farmacia,
  - o a un (1) interno de farmacia o interno de técnico de farmacia y cuatro (4) técnicos de farmacia,
  - para un máximo de cinco (5) personas bajo su supervisión.
  - Bajo la supervisión directa del farmacéutico, los internos de farmacia podrán practicar cualquiera de las funciones del farmacéutico.
  - Los internos de técnico de farmacia podrán practicar funciones técnicas o administrativas que no requieran juicio profesional del farmacéutico, requiriendo de su supervisión directa para practicar funciones relacionadas con dispensación de recetas



- supervisión directa la presencia física del farmacéutico en el ámbito del recetario o área inmediata de trabajo, y el cotejo personal de la labor realizada.
- Aquellos técnicos de farmacia, o internos de técnicos de farmacia o internos de farmacia que estén realizando **tareas no relacionadas a la dispensación de medicamentos no serán contados** dentro del máximo de cuatro personas bajo la supervisión del farmacéutico.

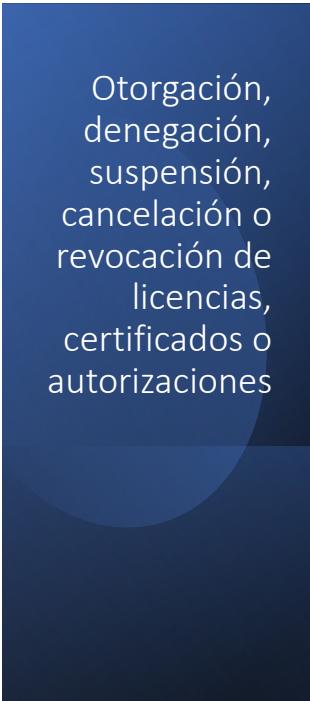


- El personal del recetario estará **debidamente identificado** de forma tal que el público pueda distinguir fácilmente
- Ningún médico, o grupos de médicos; ya sea bajo corporación profesional o sociedad, administrador de beneficios de farmacia, o compañía de seguros de salud, **podrá referir o dirigir pacientes a farmacias específicas**,
- Todo paciente, tiene **derecho a la libre selección** de farmacia
- Ninguna farmacia podrá anunciar falsamente el ofrecimiento de un servicio farmacéutico definido en esta Ley.
- (i) Durante un estado de emergencia, las farmacias, ubicadas en áreas de desastre declaradas por las autoridades pertinentes, podrán obtener,
  - **Un permiso para reubicarse temporalmente en una instalación de Farmacia Temporera o Farmacia Móvil.**
- Este permiso cesará en la fecha de terminación del estado de emergencia, a menos que obtenga una licencia como nueva instalación de farmacia cumpliendo con los requisitos correspondientes establecidos en esta Ley.



## Vigencia y Renovación de las licencias de establecimiento

- Licencia de Farmacia dos (2) años de vigencia desde la fecha de su expedición y se renovarán en forma escalonada,
- 3 años los certificados de registros de medicamentos y/o productos biológicos para oficinas médicas, y para ensayos clínicos en instituciones de educación superior u oficinas médicas,
- y se obtendrán mediante radicación del registro según la fecha de renovación de licencia profesional del médico,
- Toda persona que opere más de un establecimiento deberá solicitar una licencia, separada para cada uno de los establecimientos y **NO ES TRANSFERIBLE y sale a nombre del dueño**



## Otorgación, denegación, suspensión, cancelación o revocación de licencias, certificados o autorizaciones

- Se faculta al Secretario con el poder exclusivo para otorgar, denegar, suspender, cancelar o revocar cualquiera de las licencias, certificados o autorizaciones requeridas
- El Secretario ordenará el cierre de los establecimientos a quienes se les haya suspendido, cancelado o revocado una licencia
- Todo procedimiento se regirá por las disposiciones de procedimientos adjudicativos establecidos en la Ley de Procedimiento Adjudicativo Uniforme

# Licencia de Botiquín

Botiquines  
Registro Trienal de  
Medicamentos o  
Registro Trienal de  
Medicamentos y  
Biológicos en  
Oficina Médica o  
Institución de  
educación superior

lo otorga dpto de salud

Licencia de botiquín de institución —

- Ubicados en asilos, casas de convalecencia, dispensario en fábricas, instituciones que prestan servicios de salud en el hogar, instituciones penales o establecimientos similares, mediante la cual podrá adquirir y conservar medicamentos única y exclusivamente para ser administrados a los pacientes en dichas instituciones, o en caso de las instituciones que prestan servicios de salud en el hogar, para ser administrados en el hogar del paciente, prohibiéndose el despacho o entrega para uso posterior por los pacientes.

Botiquines  
Registro Trienal de  
Medicamentos o  
Registro Trienal de  
Medicamentos y  
Biológicos en  
Oficina Médica o  
Institución de  
educación superior

Licencia de botiquín de ambulancia

— para todo botiquín ubicado en **una estación de ambulancia Categoría III**, mediante la cual se podrá adquirir y conservar medicamentos necesarios para ser administrados a pacientes como tratamiento inmediato durante una emergencia, mediante orden médica o siguiendo protocolos de tratamiento médico establecido.

Botiquines  
Registro Trienal de  
Medicamentos o  
Registro Trienal de  
Medicamentos y  
Biológicos en  
Oficina Médica o  
Institución de  
educación superior

Licencia de botiquín de institución educativa

— para todo botiquín ubicado en **instituciones de educación superior**, mediante la cual podrá adquirir y conservar medicamentos necesarios única y exclusivamente para ser utilizados en la enseñanza o investigación.

- Se exime del requisito de solicitud de licencia de botiquín a las instituciones educativas que almacenen y administren medicamentos que sean **parte de un ensayo clínico** aprobado por la Food and Drug Administration como parte del proceso de análisis de algún medicamento.
- **En su lugar**, las instituciones exentas obtendrán un Certificado de Registro Trienal de Medicamentos para Ensayos Clínicos en Institución de Educación Superior, o Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos para Ensayos Clínicos en Institución de Educación Superior al radicar por escrito en forma electrónica o en las oficinas de la División de Medicamentos y Farmacia cada tres (3) años en o antes del 15 de febrero

Certificado de  
Registro Trienal de  
Medicamentos en  
**Oficina Médica** o  
Registro Trienal de  
Medicamentos y  
Productos  
Biológicos en  
Oficina Médica

- Todo botiquín ubicado en oficinas de médicos, mediante el cual se podrá adquirir y conservar medicamentos o biológicos, según permita el registro,
- **única y exclusivamente para ser administrados a pacientes en dichas oficinas,**
- **prohibiéndose su despacho o entrega para uso posterior del paciente,**
- **con excepción de las muestras médicas** en su envase y rotulación original, así identificadas por el manufacturero, y de los medicamentos bajo protocolo de investigación por la Administración de Alimentos y Drogas (F.D.A.) suplidos por el manufacturero al médico para ser entregados por éste gratuitamente al paciente participante en la investigación.

Certificado de  
Registro Trienal de  
Medicamentos en  
**Oficina Médica** o  
Registro Trienal de  
Medicamentos y  
Productos  
Biológicos en  
Oficina Médica

- será radicado cada tres (3) años por todo médico, que adquiera, conserve y administre medicamentos y/o productos biológicos en su oficina médica, durante el mes de su nacimiento del año en que le corresponda renovar su licencia profesional
- En los botiquines con licencia, con certificado de registro trienal de medicamentos, o certificado de registro trienal de medicamentos y productos biológicos, **no se dispensarán recetas**, ni se reenvasarán medicamentos, ni se despacharán o entregarán medicamentos o productos biológicos a pacientes para su uso posterior.



## Donde se requiere un farmacéutico

- Manufactura
  - Contar con uno (1) o más farmacéutico(s) que participará(n) en el equipo multidisciplinario que asegura el cumplimiento
  - **excepto las empresas que se dedican a la manufactura y distribución de oxígeno y cualquier otro gas médico, en cuyo caso como requisito de personal podrá seleccionar entre un farmacéutico autorizad, o un químico.**
  - La industria notificará al Departamento de Salud la identificación del farmacéutico regente independientemente del número de farmacéuticos que laboren en su equipo multidisciplinario.

→ Farmacéutico Regente específicamente



## Donde se requiere un farmacéutico

- **Distribución al por mayor, Droguerías**
  - Los distribuidores al por mayor de medicamentos de receta y droguerías, deberán contar con los servicios profesionales de por lo menos un (1) farmacéutico para que supervise los controles en la distribución de los medicamentos
  - Uno de los farmacéuticos será el farmacéutico regente

## Farmaceutico Regente

### Regente definición

- Farmacéutico cuyo nombre aparece como farmacéutico regente en los récords del Departamento de Salud,
- responsable de velar por el fiel cumplimiento de las disposiciones de esta ley y de otras leyes que aplican a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico.
- En los casos de farmacéuticos regentes en la industria farmacéutica, se entenderá que se trata del farmacéutico en una empresa farmacéutica cuyo nombre aparece como tal en los expedientes del Departamento de Salud.



## Regente

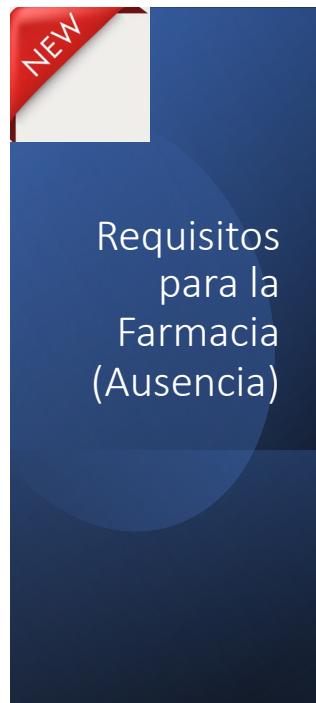
- Actuar como farmacéutico regente se requiere en:
- Farmacia (lugar donde se dispensa),
- Drogería o distribuidor al por mayor de medicamentos de receta,
- Planta manufacturera de industria farmacéutica,

**disponiéndose que esta función es realizada en un solo establecimiento.**



## Personal no farmacéutico

- El área de recetario estará restringida al personal autorizado por ley a dispensar medicamentos de receta,
- sin que se limite la entrada al dueño o administrador de la farmacia en períodos de tiempo limitados para llevar a cabo funciones administrativas necesarias.

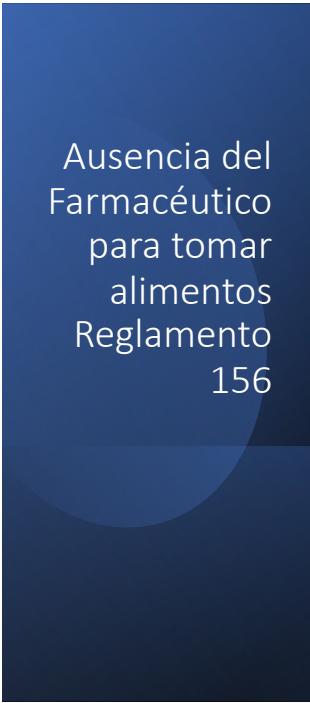


- Toda farmacia estará atendida por los farmacéuticos y técnicos de farmacia que sean necesarios
- La ausencia de farmacéutico sólo podrá ocurrir en caso de emergencia.
  - Durante esa ausencia **se colocará un rótulo en forma visible informando al público sobre tal ausencia.**
- Mientras dure la ausencia, los técnicos de farmacia podrán permanecer en el recetario, pero solo **podrán recibir recetas y entregar medicamentos de recetas que hayan sido debidamente procesadas y verificadas anteriormente por un farmacéutico, y solo en los casos de pacientes que hayan renunciado expresamente y por escrito a recibir orientación por el farmacéutico.**
- En los casos de ausencia del farmacéutico por emergencia, el recetario solo podrá permanecer abierto hasta **un máxima de dos (2) horas.**



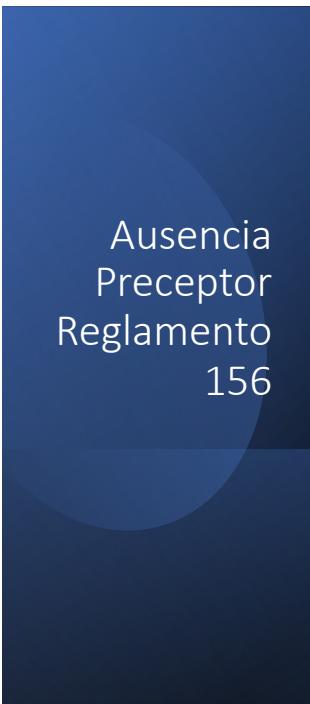
Toda ausencia de farmacéutico en industria farmacéutica, droguería o distribuidor al por mayor de medicamentos de receta, no cubierta por otro farmacéutico, **será notificada por el dueño, administrador o encargado, dentro de las 24 horas** de ocurrida, a la División de Medicamentos y Farmacias.

La División requerirá evidencia de gestiones realizadas para sustituir al farmacéutico y determinará acciones a tomar y un plan de acción para atender la situación



## Ausencia del Farmacéutico para tomar alimentos Reglamento 156

- El farmacéutico debe anotar en un registro la hora de salida para comer y la de regreso.
- El registro es uno diferente al del registro de ausencia de emergencia .
- Si la ausencia es menos de 60 minutos no se requiere rotulo
  - Se pueden recibir recetas electrónicas y colocar un buzón para recibir las recetas (no podrán ser despachadas hasta que llegue el farmacéutico)



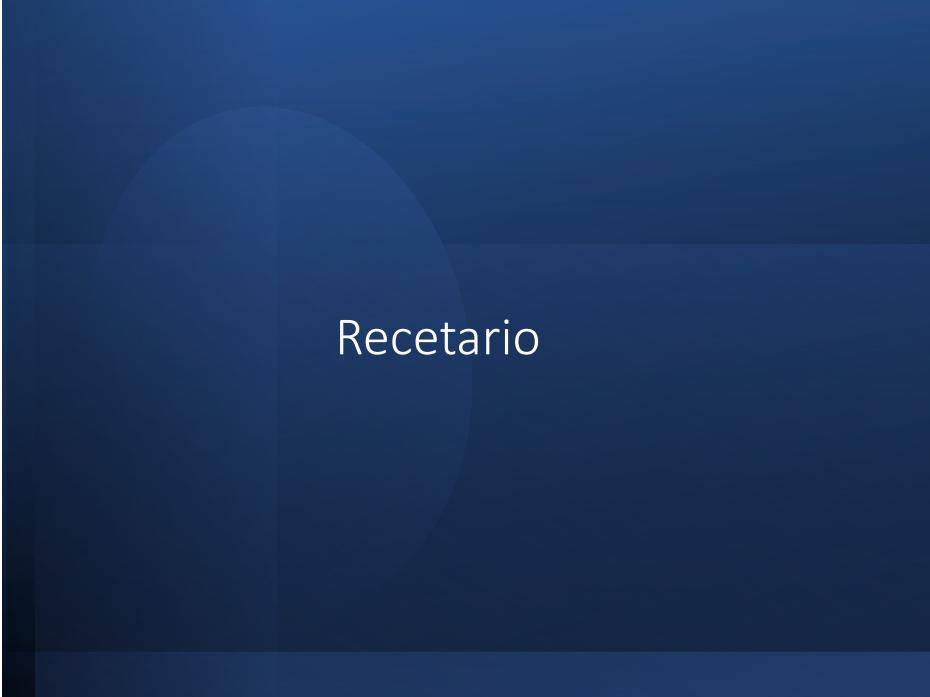
## Ausencia Preceptor Reglamento 156

Si no está el preceptor el interno de farmacia y el interno de técnico de farmacia NO PODRA realizar tareas de dispensación.



## REQUISITO DE NOTIFICACIÓN DE CAMBIO DE EMPLEO DE FARMACÉUTICO

- Todo dueño, administrador o encargado de un establecimiento que requiere farmacéutico notificará por escrito a la División de Medicamentos y Farmacia el empleo o **cese de empleo de un farmacéutico, dentro de los 3 días de ocurrido.**
- Todo farmacéutico de un establecimiento que requiere farmacéutico notificará igualmente de todo cambio de empleo u horario de trabajo.



Recetario



## Recetario

Toda farmacia deberá mantener Recetario o espacio físico reservado para la prestación de servicios farmacéuticos

Contará con sistema de seguridad o alarma para detectar entradas no autorizadas en horas no laborables.

Tendrá un espacio que permita orientación confidencial y educación individual al paciente sobre sus medicamentos, garantizando una expectativa razonable de privacidad.

El recetario y el área de medicamentos sin receta, estarán separados de áreas donde se exhiban, promuevan o vendan productos de tabaco o bebidas alcohólicas

## PERSONAL DEL RECETARIO

- El recetario estará atendido en todo momento en que la farmacia esté abierta al público por el número de farmacéuticos y técnicos de farmacia razonablemente necesario para proveer servicios farmacéuticos de forma segura y adecuada.
- El personal de recetario **estará debidamente identificado con nombre y apellido, de forma tal que el público pueda distinguir fácilmente entre el farmacéutico, técnico de farmacia, interno de farmacia o interno de técnico de farmacia.**
- El recetario estará restringido al personal autorizado por este Reglamento para participar en la dispensación de medicamentos. La entrada del dueño o administrador de la farmacia se permitirá en **periodos limitados** para llevar a cabo funciones administrativas indispensables mientras el recetario esté en operaciones.



## EQUIPO FARMACÉUTICO

- La farmacia podrá utilizar un sistema automatizado para dispensación de medicamentos o re empaque en dosis unitaria, cumpliendo con requisitos especificados en el Reglamento
- Toda farmacia cuya operación incluya composición o formulación deberá tener en el recetario:
  - Una balanza digital o balanza con la sensibilidad y pesas correspondientes para pesar cantidades pequeñas, o una balanza para pesar cantidades grandes según sea necesario
  - Medidas graduadas, morteros de porcelana y cristal, el compendio oficial USP/NF actualizado y otro equipo y material, según necesario y razonable de acuerdo con los medicamentos que serán preparados, para asegurar y calidad y seguridad

Rótulo de  
Farmacia

### Será un Delito menos grave

- Quien exhiba un rótulo en el exterior o interior de un establecimiento, se anuncie y promocione dicho establecimiento con un nombre que incluya las palabras:
  - "farmacia", "droguería", "botica", "apotecario", o las palabras en inglés "drug", "pharmacy", "drugstore" o una combinación de éstas,
  - o cualquier palabra o frase relacionada en cualquier idioma; o exhiba símbolo, insignia o emblema alguno utilizado tradicionalmente para identificar una farmacia, que tienda a indicar o insinuar al público que el establecimiento es una farmacia o droguería;
  - o anuncie la venta de medicamentos de receta, o la prestación de cualquier servicio farmacéutico, a menos que el establecimiento posea una licencia para operar una farmacia o droguería.

# Medicamentos

## Medicamentos sin recetas



Los medicamentos sin receta, con excepción de los que se indican más adelante, podrán adquirirse en farmacias y en otros establecimientos debidamente autorizados y registrados por el Departamento.



(b) Los siguientes medicamentos sin receta sólo podrán adquirirse en farmacias:

1. Medicamentos sin receta que contengan sustancias controladas
2. Medicamentos inyectables;
3. Medicamentos que requieran refrigeración para su almacenamiento y conservación;

## Medicamentos De recetas



Todo medicamento de receta será dispensado solamente por un farmacéutico en una farmacia registrada y autorizada

El farmacéutico ejercerá su juicio profesional en cuanto a la precisión, validez y autenticidad de la receta que recibe,

El técnico de farmacia, interno de farmacia o interno de técnico de farmacia podrá intervenir en la dispensación de medicamentos bajo la supervisión directa del farmacéutico

## Medicamentos Medicamentos con requisitos especiales

- Sustancias controladas seguir “Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico”
- Medicamentos Radioactivos
- Medicamentos para uso parenteral
  - las farmacias deberán solicitar y obtener del Secretario una autorización especial para la dispensación de tales medicamentos y cumplir con los requisitos que por reglamento se establezcan.

Sabu Jimp.  
requerida para  
meds biológicas

# Medicamentos biológicos

Artículo 5.04. — Medicamentos con requisitos especiales para su dispensación.

**(d) Productos biológicos**

- › Para los efectos de este inciso, cualquier disposición relacionada con los productos biológicos que entre en conflicto o trate sobre un asunto regulado por alguna ley, reglamento federal o alguna directriz administrativa emitida por la Administración de Drogas y Alimentos Federal (*U.S. Food and Drug Administration*) que sea aplicable a Puerto Rico para con los productos biológicos, se entenderá emmendada para que armonice con tal ley o reglamento federal.





## Substitución de bioequivalentes NO ES LO MISMO que substitución de BIOSIMILARES



- Para los efectos de los productos biológicos, **no le serán de aplicación lo establecido en el Artículo 5.03 de esta Ley y se prohíbe la sustitución automática de un producto biológico.**

### Biosimilar vs Biosimilar intercambiable



Un farmacéutico podrá sustituir un producto biológico de referencia sólo si:

RULE  
#1

- a. El producto biológico ha sido:
  - (i) **aprobado como intercambiable con el producto biológico recetado** según estipulado en 42 USC 262(k)(4) E incluido en el “*List of Licensed Biological Products with (1) Reference Product Exclusivity and (2) Biosimilarity or Interchangeability Evaluations to Date*”, mejor conocido como “*Purple Book*”, O (ii) el FDA lo ha designado como terapéuticamente intercambiable al producto recetado según la edición más reciente del “*Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations*” mejor conocido como “*Orange Book*”, o cualesquiera ediciones posteriores que sustituyan los mismos;



Un farmacéutico podrá sustituir un producto biológico de referencia sólo si:

**RULE #2**

- › a. El producto biológico ha sido:
- › El prescribiente no indique en la receta de su puño y letra la utilización de la frase “No Intercambie” o así lo indique dicha receta mediante el envío de la misma por medios electrónicos autorizados mediante ley o reglamentación; **y**
- › c. En aquellas recetas donde haya un producto biológico que pueda ser sustituido según el subinciso (1) del inciso (d) de este Artículo, el farmacéutico deberá **informarle al paciente** que el mismo puede ser sustituido por un producto intercambiable, y que el paciente tiene el **derecho de rehusar la sustitución** del producto biológico seleccionado por el farmacéutico.



Un farmacéutico podrá sustituir un producto biológico de referencia sólo si:

**RULE #3**

- › d. Dentro de un periodo que **no excederá los dos (2) días luego de despachar un producto biológico**, el farmacéutico que efectúe la transacción, o una persona designada por el farmacéutico, **deberá comunicar al médico el producto específico que se le despachó al paciente**, incluyendo el nombre del producto y el manufacturero del mismo. Esta comunicación deberá ser efectuada mediante una entrada en el sistema de expediente electrónico o el expediente de farmacia que esté accesible electrónicamente por el médico. De lo contrario, el farmacéutico deberá comunicarle al médico cuál fue el producto biológico despachado.



Un farmacéutico podrá sustituir un producto biológico de referencia sólo sí:

**RULE #3**

¿Como le digo al prescribiente?

- › Esta comunicación deberá ser efectuada mediante una entrada en el sistema de expediente electrónico **O** el expediente de farmacia **que esté accesible electrónicamente por el médico.**
- › De lo contrario, el farmacéutico deberá comunicarle al médico cuál fue el producto biológico despachado.
- › Esta comunicación podrá hacerse mediante **llamada telefónica, fax, transmisión electrónica, u otro método prevaleciente**



Un farmacéutico podrá sustituir un producto biológico de referencia sólo sí:

**RULE #3**

**No tiene que notificar** en estos casos

- › **1) No existe un medicamento** para el producto recetado, que cumpla con los criterios de substitución para el producto recetado establecidos en el subinciso (1) del inciso (d) de este Artículo, **O**
- › **2) En una repetición de receta (refill)** no se cambie el producto despachado originalmente.



Un farmacéutico podrá sustituir un producto biológico de referencia sólo si:

**RULE #4**

Será deber del farmacéutico **mantener evidencia de la notificación al presribiente** de la receta de dicho intercambio por un periodo de **tres (3) años** contados a partir desde la dispensación del producto biosimilar.



#### Caso de aplicación #1

- › Dr. Who un farmacéutico debidamente autorizado a practicar en Puerto Rico recibe una receta de Lantus. En la misma el médico indicó que la receta no debe ser sustituida. Aun así Dr. Who por solo tener en su inventario Semglee (glargine-yfgn) procedió a verificar si el producto era intercambiable a Lantus en el purple book. Una vez confirmó que era intercambiable el producto disponible y el que recetó el médico, le dispensó al paciente el Semglee. Dr. Who no hizo ningún otro proceso asociado a este despacho.
- › A la luz de la ley de farmacia de PR, ¿Son correctas las acciones del Dr. Who?
- › Identifique las áreas de cumplimiento e incumplimiento.



### Caso de aplicación #2

- › Dr. Who un farmacéutico debidamente autorizado a practicar en Puerto Rico recibe una receta de Lantus. El médico no incluyó ninguna instrucción relacionada al intercambio del producto prescrito en la receta. Dr. Who por solo tener en su inventario unbranded glargine-yfgn procedió a verificar si el producto era intercambiable a Lantus en el purple book. Una vez confirmó que el producto no figura en el purple book no dispensó la receta por no tener el producto disponible.
- › A la luz de la ley de farmacia de PR, ¿Son correctas las acciones del Dr. Who?
- › Identifique las áreas de cumplimiento e incumplimiento.



### Caso de aplicación #3

- › Dr. Who un farmacéutico debidamente autorizado a practicar en Puerto Rico recibe una receta de Lantus. El médico no incluyó ninguna instrucción relacionada al intercambio del producto prescrito en la receta. Dr. Who por solo tener en su inventario unbranded glargine-yfgn procedió a verificar si el producto era intercambiable a Lantus en el purple book. Una vez confirmó que el producto no figura en el purple book no dispensó la receta por no tener el producto disponible.
- › ¿Que acciones le permite la ley de farmacia a Dr. WHO para poder dispensar la receta a su paciente y poder dispensarle su producto?

## Capacidad de Vacunar

- Podrán administrar vacunas recomendadas a personas mayores de once (11) años, inclusive.
- Igualmente podrán administrar vacunas para proteger del **COVID-19 e Influenza**, a personas **mayores de tres (3) años en adelante**.
- Para el resto de las vacunas solo podrán administrarlas a personas de tres (3) a once (11) años **con un referido médico**.
- Para el caso de la vacuna contra el dengue, se requiere orden médica , sin importar la edad del paciente”

## Ejercicio de práctica

- El Dr Chapatin un reconocido pediatra de su pueblo le prescribe a Miguelito un menor de 2 años y medio una vacuna de dengue y llega su mama a su farmacia y le pide que lo vacune , usted le dice que No lo puede vacunar porque el nene es menor de 3 años.
- El Dr.Chapatin lo llama y le afirma que usted no tiene razón y que proceda a vacunarlo. ?Tiene razón el Dr?

## Definición de Medicamento de Receta bajo la Ley de Farmacia de Puerto Rico

- Aquel medicamento que las leyes de Puerto Rico O de los Estados Unidos exigen que sea dispensado mediante receta, el cual se dispensará por un farmacéutico en una farmacia debidamente autorizada y registrada por el Secretario de Salud, o en el caso de los medicamentos para uso en los animales podrá ser dispensado además, por un médico veterinario debidamente autorizado a ejercer su profesión en Puerto Rico.

## Definición de Receta bajo la Ley de Farmacia de Puerto Rico

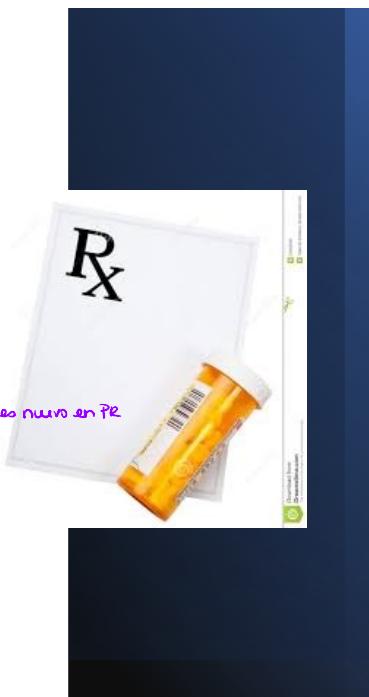
- Orden escrita original,
- expedida y firmada por un facultativo como el médico, odontólogo, dentista, podiatra o cuando es para uso en animales, por un médico veterinario,
- en el curso normal y ejercicio legal de su profesión en Puerto Rico, para que ciertos medicamentos o artefactos sean dispensados cumpliendo con las disposiciones de esta ley.

# Definición de Receta bajo la Ley de Farmacia de Puerto Rico

- Será obligatorio para el facultativo quién la expide, cumplir con la **responsabilidad profesional de una verdadera relación médico paciente.**
- Disponiéndose que **se podrán repetir** en Puerto Rico, previa autorización del prescribiente,
- tanto recetas expedidas por facultativos **autorizados a ejercer en Puerto Rico, como recetas expedidas por facultativos autorizados a ejercer en cualquier estado de los Estados Unidos de América**

## Droga de Receta bajo el FDCA...

- Sólo será dispensada:
  - Mediante **receta escrita** de un facultativo licenciado por ley para administrarla
  - Mediante **receta oral** de dicho facultativo, **transcrita prontamente y dispensada por un farmacéutico**
  - Mediante **repetición de la receta escrita u oral**, si dicha repetición es autorizada por el facultativo en la receta original o en orden oral transcrita y archivada por el farmacéutico



→ No importa donde está escrita la receta.  
Lo importante es que tenga todos los componentes!

→ Controlades anualmente script o escrito

→ Accuracy is important for PEM!

Fax, whatsapp, email → se necesita receta original

Si viene de email de oficina médica se considera Rx original (ver anexo en google classroom)

Fax designado controlado por recetario

## Muestras Médicas

Reglamento 156:

- Art. 8.01(b): El profesional autorizado a prescribir medicamentos **podrá entregar al paciente o a su representante muestras médicas** de cualquier medicamento,
- **siempre y cuando están así identificadas por el fabricante y se entreguen en su envase y rotulación original**, en cantidades limitadas, sin que medie transacción comercial con fines de lucro o costo alguno para el paciente.
- Art. 8.01(c): **La farmacia de comunidad no podrá tener muestras médicas de medicamentos de receta**. Así mismo, ninguna persona podrá vender, comprar, negociar u ofrecer para la venta, compra o negociación muestras médicas.



“Transmisión electrónica”  
de la receta

Definición de receta electrónica:

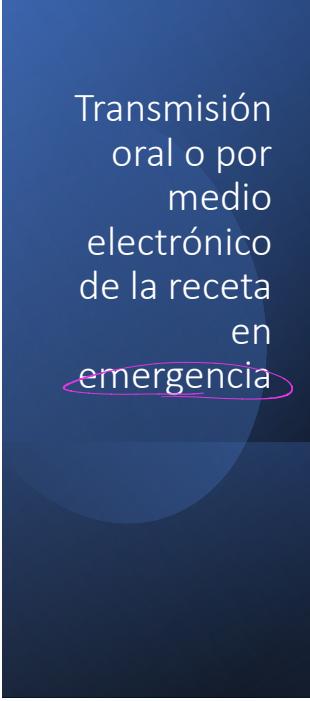
- Aquella receta o prescripción transmitida por un prescriptor a la farmacia.... Mediante un sistema **que autentique la firma electrónica del prescriptor** y garantice la seguridad de la transmisión ...



## Transmisión oral o por medio electrónico de la receta para acelerar el proceso

Reglamento 156 - Art. 8.05:

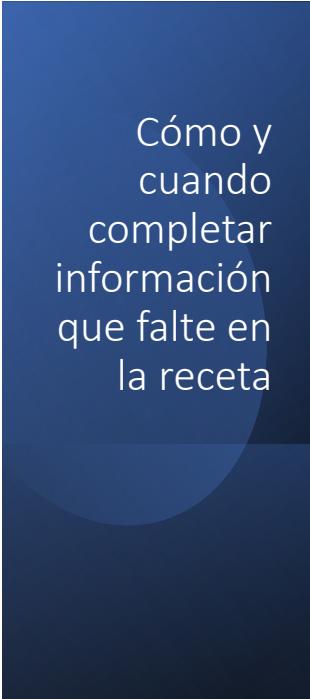
- Para acelerar el proceso de dispensación se podrá:
  - Transmitir la receta por el paciente (o su representante), o por el prescribiente
  - A la farmacia de libre selección del paciente
  - Farmacéutico transcribirá receta oral al recibirla
  - Farmacéutico documentará fecha, hora y persona que hizo la transmisión
  - **Paciente entregará receta escrita original al recibir medicamento recetado** *{no se necesita la original. No aplica a controladas}\**
  - Farmacéutico verificará que la dispensación se hizo conforme a la receta, antes de entregar el medicamento recetado
  - Farmacéutico archivará la receta original adherida a la transcripción de la receta transmitida oralmente o de la receta comunicada electrónicamente



## Transmisión oral o por medio electrónico de la receta en emergencia

• Reglamento 156 - Art.8.06:

- Se considerará emergencia cuando: (todas)
  - Administración inmediata del medicamento es necesaria para el tratamiento adecuado del paciente
  - No hay un medicamento sin receta que constituya alternativa apropiada para dicho tratamiento
  - No es razonablemente posible para el prescribiente proveer o para el paciente obtener la receta escrita antes de la dispensación
- Se podrá enviar la receta directamente por el prescribiente
- A la farmacia libremente seleccionada por el paciente (o su representante)
- Farmacéutico transcribirá receta oral al recibirla
- Documentará fecha , hora y persona que hizo la transmisión
- **Dispensará cantidad ordenada, que no excederá la necesaria para período de 120 horas (5 días)**
- Prescribiente hará llegar receta escrita original no más tarde de las 120 horas siguientes a la transmisión oral o electrónica
- Receta original deberá incluir la palabra "EMERGENCIA"
- Farmacéutico verificará que receta original esté de acuerdo con la transcrita y dispensada
- Farmacéutico archivará la receta original adherida a la transcrita
- Si el prescribiente no hace llegar la receta original a la farmacia en el término, el farmacéutico notificará a más tardar el próximo día laborable a la División de Medicamentos y Farmacias
- Para sustancias controladas aplican leyes especiales



#### Reglamento 156

- Art. 8.03(c)- El farmacéutico podrá completar:
  - Luego de verificación y bajo su responsabilidad, la información del paciente que falte en la receta
  - O corregir, luego de verificar con el prescriptor, la fecha de la receta o cualquier información sobre el medicamento
  - Anotará al dorso de la receta la corrección o información añadida, indicando fecha, hora, vía de comunicación y persona que brindó la información y escribirá sus iniciales o firma
  - En recetas de sustancias controladas aplicará lo dispuesto en las leyes y reglamentos correspondientes
- Ley federal de Sustancias Controladas
  - Permite al agente del prescriptor escribir la receta para su firma
- Art. 21 de Ley de Narcóticos de Puerto Rico
  - Oficina de Investigaciones interpreta que requiere al facultativo completar toda la información necesaria en la receta
- No se recomienda escribir en la faz de la receta, sino al dorso (excepto cuando requerido por ley)



- Las recetas emitidas por prescriptores autorizados a ejercer en Puerto Rico o Estados Unidos
- **tendrán vigencia de un (1) año desde su expedición. Este inciso no será de aplicación a las recetas de Sustancias Controladas**
- Las recetas emitidas por prescriptores autorizados a ejercer en Puerto Rico o Estados Unidos

*1 año si no son controlados*



## Vigencia de la receta

- Ley de Narcóticos de Puerto Rico**
- Denibados de opioide Ex. Tramadol, cung no es control II
  - Recetas de narcóticos deben dispensarse no más tarde de 2 días posteriores desde la fecha de su expedición.
  - (CII) No se puede repetir SIN UNA RECETA NUEVA (no refills)
- Ley federal y estatal de Sustancias Controladas**
- CIII y CIV pueden ser repetidas previa autorización del prescribiente **hasta 5 veces en 6 meses** de la fecha de su expedición.



- Enmienda Durham-Humphrey al FDCA (1951) permite repetición de medicamentos recetados previa autorización escrita u oral del prescribiente
- Reglamento 156 – Art. 8.07:
  - (a)Farmacéutico podrá repetir receta, según previa autorización del prescribiente en la receta original accesible en su farmacia.  
Documentará la repetición al dorso de la receta original o en expediente farmacéutico del paciente, con fecha, cantidad dispensada y nombre del farmacéutico que intervino en dispensación
  - (b)Prescribiente también podrá transmitir a la farmacia oral o electrónicamente su autorización de repetición.
  - (c)Se permitirá repetición de la receta en cualquier farmacia que comparta una misma base de datos mediante transmisión electrónica con acceso a la imagen exacta de la receta original y al expediente farmacéutico del paciente.
- Se permitirá repetición en PR de recetas expedidas por facultativos autorizados a ejercer en cualquier estado de los EU, cuyo original haya sido dispensado en el estado de procedencia.
- En ambos casos, se documentará nombre de la farmacia donde se encuentra la receta original, nombre del farmacéutico que transfiere la receta, nombre de la farmacia y farmacéutico que repitió la receta y número de repeticiones restantes



- En los casos en que la receta original el prescribiente prescriba cantidades de medicamento que equivalgan a **más de treinta (30) días de terapia** y el paciente, su representante autorizado o un tercero elija un despacho inicial de la receta por la cantidad **equivalente a solo treinta (30) días de terapia**,
- se considerará una repetición autorizada por cada porción remanente **equivalente a treinta (30) días de terapia** de la cantidad de medicamento prescrita (Artículo 5.02. Dispensación de medicamentos de receta).



- En caso de farmacias que comparten una misma base de datos mediante transmisión electrónica con acceso a la receta original y al expediente farmacéutico del paciente, **no constituirá transferencia la dispensación original de la receta ni las repeticiones autorizadas de la misma**.
- **Podrá el paciente, de así elegirlo, solicitar la dispensación o repetición de la misma en cualesquiera de dichas farmacias** (Artículo 5.02. Dispensación de medicamentos de receta).

## Objeción a dispensar la receta

- Existe jurisprudencia (en EU) que establece que:
  - A menos que la ley estatal disponga lo contrario, no existe obligación legal de dispensar toda receta.
- El farmacéutico **puede negarse a dispensar una receta por razones profesionales:**
  - Ej. Entiende que hay error, no está en condiciones de prepararla, violaría la ley, hay daño potencial al paciente
  - Se puede cuestionar legalmente el juicio profesional del farmacéutico a base de los estándares profesionales
- El farmacéutico **puede negarse a dispensar una receta por razones de conciencia:**
  - Fundamentado en convicciones personales, éticas, religiosas o morales
    - Ej. Abortifacientes, anticonceptivos, inyección letal, suicidio asistido, cambio en características sexuales secundarias, eutanasia

## Responsabilidad por la dispensación de una receta

### Reglamento 156:

- Art. 8.08(b)
  - El farmacéutico ejercerá su juicio profesional en cuanto a la corrección, validez y autenticidad de la receta que recibe, consistente con las leyes y reglamentos aplicables
- Art. 8.09(d)
  - Al momento de dispensar o verificar la dispensación de una receta, el farmacéutico **firma en la parte inferior derecha del frente de la misma**
  - La firma significará que **asume la responsabilidad de haber dispensado personalmente o supervisado y verificado personalmente la dispensación**
  - Una receta dispensada y que no esté debidamente firmada por el farmacéutico **se presumirá dispensada sin supervisión de farmacéutico en violación del reglamento**

## Responsabilidad por la dispensación de una receta

- Art. 8.14
  - El farmacéutico será responsable de que los medicamentos dispensados reúnan los requisitos de leyes aplicables a su dispensación y consumo
- Art. 8.09(e)
  - No se dispensará un medicamento cuya fecha de expiración indicada en la etiqueta del producto por su manufacturero haya transcurrido
- Art. 8.09(f)
  - No se dispensará ningún medicamento que haya cambiado de color, olor o textura, cuyo envase se haya roto o deteriorado, o su etiqueta rasgado, alterado o no esté completamente legible.
  - Se considerarán dañados y se separarán en área identificada "Medicamentos no aptos para consumo"



Representante autorizado del paciente

- Tutor legal, pariente o persona natural de **18 años o más**
- Designada e identificada libre y voluntariamente por el paciente
- Para recibir personalmente en su representación los servicios farmacéuticos
- Conforme a los estándares de confidencialidad y privacidad establecidos en la ley federal Health Insurance Portability and Accountability Act de 1996 (HIPAA)
- En caso de animales, se entenderá representante autorizado el portador de la receta

## Entrega y orientación

### Ley de Farmacia

- Art. 1.03(j) – Proceso de dispensación incluye entrega
- Art. 2.02(a)6 – La entrega y orientación se llevará a cabo persona a persona por el farmacéutico, a menos que el paciente renuncie expresamente a recibir la orientación
- Art. 5.02(l) – La dispensación de una receta incluirá la entrega y orientación confidencial persona a persona del farmacéutico al paciente o su representante autorizado



## Entrega y orientación

### Reglamento 156

- Art. 8.15(b)
  - Se eximirá al farmacéutico del requisito de orientar solamente cuando el paciente expresamente **renuncie a la orientación**
  - El farmacéutico mantendrá **evidencia firmada por el paciente o su representante** documentando que recibió o rehusó la orientación
  - Evidencia documentará fecha, hora y nombre del paciente o su representante y **se archivará por mínimo de 2 años**



## Información escrita para el paciente sobre los medicamentos dispensados mediante Rx



Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico – Fue enmendada en 1999 para requerir orientar y entregar al paciente un resumen impreso sobre el uso adecuado de las sustancias controladas dispensadas mediante receta



Ley de Farmacia de Puerto Rico (Art. 2.02(a)6 – La orientación será confidencial y podrá ser complementada, pero no sustituida por información escrita

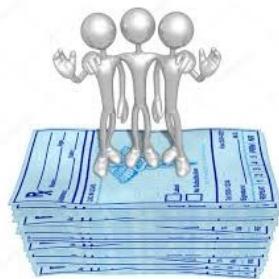
Confidencialidad  
a nivel estatal

- Ley de Farmacia de Puerto Rico
  - Art. 1.03(dd) – Información confidencial es toda información obtenida durante la relación entre farmacéutico y paciente bajo la expectativa de que ésta no será divulgada, incluyendo información protegida de salud del paciente
  - Art. 2.02(a)6 y Art. 5.02(l) – Dispensación incluye orientación confidencial al paciente
  - Art. 5.02(n) – **Información en receta y expediente farmacéutico del paciente es privilegiada y sólo puede ser divulgada:**
    - Al paciente o a otra persona autorizada por éste
    - A otros proveedores de servicios de salud del paciente, cuando de acuerdo al juicio profesional del farmacéutico sea necesario para proteger la salud y bienestar de éste
    - A requerimiento de funcionarios o agencias gubernamentales autorizadas por ley en el ejercicio de sus poderes investigativos, adjudicativos o de fiscalización, o mediante orden judicial
  - Art. 5.10(b)1.f – Requiere recetario restringido a personal autorizado a intervenir en dispensación
  - Art. 5.10(e) – Requiere identificación que distinga entre el farmacéutico y otro personal del recetario
  - Art. 5.02(h) – Requiere que todo equipo electrónico que se utilice para recibir recetas esté dentro del recetario

## Propiedad de la receta

### Reglamento 156

- Art. 8.02(b)
  - La receta se considerará propiedad del paciente **hasta tanto sea dispensada**.
  - Se devolverá a solicitud del paciente o su representante mientras no haya sido dispensada
  - El paciente **tendrá derecho a copia de su receta dispensada**, por un costo razonable
  - La copia se identificará en su faz con la palabra "Copia" o "Copy"



## Archivo de la receta

- La receta original será archivada en un lugar del recetario que garantice **su seguridad y la confidencialidad** de su contenido
- Por período **mínimo de 2 años desde su dispensación**. Esto no exime del cumplimiento con períodos mayores para archivo de recetas requeridos por otras leyes y reglamentos aplicables



"Fecha de expiración" en etiqueta de medicamento dispensado mediante Rx

Para medicamentos confeccionados mediante composición o formulación extemporánea:

- a. Para formulación sólida o líquido no acoso, cuando la fuente de ingrediente activo es producto manufacturado, **no más del 25% del tiempo restante hasta la fecha de expiración indicada para el producto por el manufacturero ó 6 meses, lo que sea menor**
- b. Para formulación que contiene agua y se confecciona a partir de ingredientes sólidos, **no más de 14 días desde su confección, cuando se conserve en temperatura fría**
- c. Para cualquier otra formulación, no más tarde del término de la terapia ó 30 días, lo que sea menor

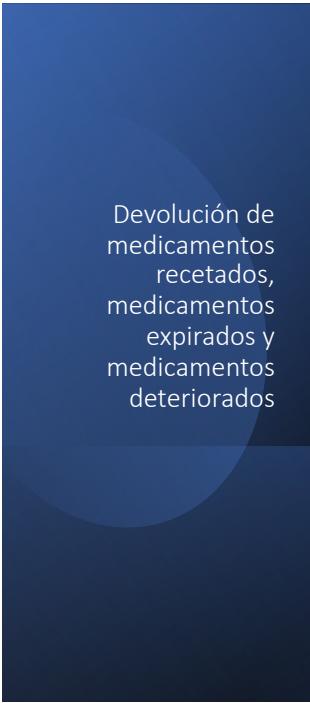


### A nivel federal:

- Ley de Sustancias Controladas federal permite dispensación parcial de C II dentro de las 72 horas y de C III y C IV dentro de los 6 meses

### A nivel estatal:

- Oficina de investigaciones interpreta la Ley de Narcóticos como que permite dispensación parcial de narcóticos **dentro del máximo de dos días posteriores a la expedición la receta.**



Devolución de medicamentos recetados, medicamentos expirados y medicamentos deteriorados

#### Reglamento 156 – Art. 8.19:

- La farmacia **no aceptará devoluciones** de medicamentos de receta dispensados correctamente
- En ningún momento se dispensará un medicamento expirado o devuelto por un paciente, o que por alguna otra razón el farmacéutico entienda que puede estar dañado o deteriorado
- Los medicamentos devueltos, expirados o deteriorados deberán ser conservados en lugar separado de los demás, para ser devueltos al manufacturero o disponer de los mismos mediante los servicios de una compañía debidamente autorizada para ello, en un tiempo no mayor de 6 meses



Intercambio de Bioequivalentes

- Se permitirá el intercambio de un medicamento prescrito por un medicamento bioequivalente cuya equivalencia terapéutica haya sido reconocida por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA), y que aparezca codificado como tal en el "Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations" **mejor conocido como "Orange Book"**.

## Intercambio de Bioequivalentes

Al prescribirse un medicamento bajo un nombre marca de fábrica, se interpretará que se ha prescrito cualquier medicamento bioequivalente a éste,

a menos que el prescriptor indique, de su puño y letra, la frase "No intercambie" o haga constar en la receta generada y transmitida electrónicamente que no autoriza el intercambio.

El farmacéutico indicará al paciente o su representante la posibilidad de intercambiar el medicamento prescrito.

Disponiéndose que en todos los casos, el paciente o su representante debe ser mayor de dieciocho (18) años de edad.

## Condiciones del Bioequivalente para cambiarlo

- Que esté incluido en el "Orange Book" bajo una codificación que comience con la letra "A";
- b. Que sea de menor precio que el medicamento prescrito.
- Que el **paciente o su representante haya consentido** al intercambio.
- El consentimiento del paciente se documentará con su firma al dorso de la receta, salvo cuando la receta ha sido generada y transmitida electrónicamente, que se documentará en el expediente farmacéutico del paciente.



## Expediente farmacéutico

- Al hacer el intercambio, el farmacéutico deberá anotar en el expediente farmacéutico del paciente o al dorso de la receta la fecha en que se realiza el intercambio y firmar la receta.



## Devolución de medicamentos

- Una vez salen del recetario no se reciben , se tienen que descartar.

**Secretarios de  
salud/justicia**

**POR querella formal del secretario de salud, secretario de justicia ... , (La junta) podrá iniciar cualquier investigación o procedimiento administrativo contra un farmacéutico o técnico de farmacia por violación a las disposiciones de esta ley o de los reglamentos adoptados en virtud de la misma**

**Junta de farmacia**

Por propia iniciativa ante motivos fundados, o por querella debidamente juramentada ... (la Junta) podrá iniciar cualquier investigación o procedimiento administrativo contra un **farmacéutico o técnico de farmacia**.  
Asimismo podrá solicitar de las autoridades pertinentes que se investigue a **cualquier persona que pretenda ser, se anuncie o se haga pasar como farmacéutico o como técnico de farmacia**, y que se procese, si de la investigación resulta que ésta no posee licencia o certificado para ejercer como tal.

**Colegio de  
farmacéuticos**

Por querella formal del **Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico**, (la junta) podrá iniciar cualquier investigación o procedimiento administrativo contra un **farmacéutico o técnico de farmacia** por violación a las disposiciones de esta ley o de los reglamentos adoptados en virtud de la misma



El Secretario de Salud será responsable de poner en vigor y fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones de esta Ley.

tendrá la facultad de investigar, inspeccionar, citar testigos y aprobar las reglas y reglamentos necesarios para hacer viables los propósitos de esta Ley.



podrá nombrar oficiales examinadores para atender las vistas administrativas que deba celebrar de acuerdo con esta Ley, quienes le rendirán sus informes y recomendaciones.

- (a) El Secretario podrá delegar la función de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones del Capítulo V ósea (*MANUFACTURA, DISTRIBUCION, Y DISPENSACION DE MEDICAMENTOS*) de esta Ley, además *de cualesquier otras funciones* relacionadas, a la División de Medicamentos y Farmacia adscrita a la Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (AKA SARAFS).

## División de medicamentos y farmacias

Responsable de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones de la Ley de Farmacia de Puerto Rico y sus respectivos Reglamentos.

Responsable del licenciamiento de establecimientos dedicados a:

- Manufactura,
- distribución,
- almacenamiento,
- dispensación y
- venta de medicamentos de receta, sin receta
- artefactos para uso humano
- artefactos para uso veterinario

- (b) El Secretario nombrará un **farmacéutico** con no menos de **cinco (5) años de experiencia** profesional para dirigir las funciones fiscalizadoras de la División de Medicamentos y Farmacias y contará con un **número adecuado de farmacéuticos inspectores e inspectores**



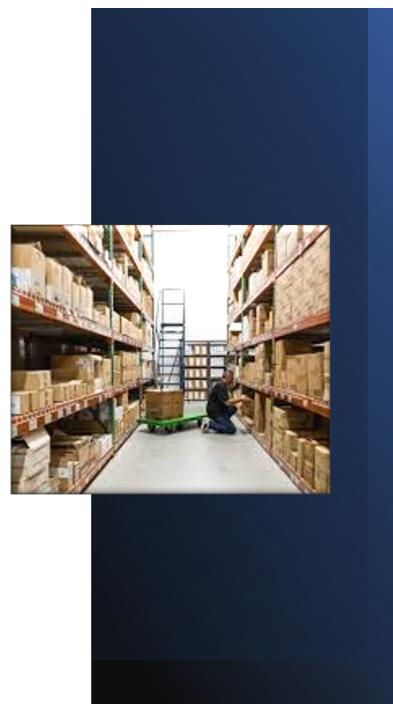
- Responsable de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones de Ley de Farmacia de Puerto Rico y sus respectivos Reglamentos.
- responsable de:
  - registro de Medicamentos,
  - Certificación de Origen,
  - Venta Libre a la Industria Farmacéutica
  - Buenas Prácticas de Manufactura.
  - Autoriza Administrar Vacunas a Farmacias.

- 1. Examinar récords, documentos, inventarios, bienes, locales, predios, transacciones, negocios o cualesquier otros materiales o actividades relacionadas con la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos sujeto a las disposiciones de esta ley;**
- 2. Decomisar o embargar todo medicamento que no esté registrado de acuerdo con esta ley o que no esté apto para su consumo;**
- 3. Levantar las pruebas necesarias para el procesamiento de los violadores de esta ley y de sus reglamentos, con el fin de que sean procesados en el foro administrativo o judicial correspondiente.**
- 4. citar testigos, tomar juramentos y certificar declaraciones u otros documentos.**

## División de medicamentos y farmacias funciones con distribuidores

Requerir a los distribuidores al por mayor de medicamentos de receta:

- un informe anual de las compras realizadas por instituciones y médicos, dentistas y podiatras que posean un registro trienal de medicamentos y productos biológicos a la división de medicamentos y farmacia.
- todo documento cuyo examen resulte pertinente a la luz de las disposiciones de esta ley,
- Que esté relacionado con la manufactura, importación, distribución, compra, dispensación, venta o expendio de medicamentos en puerto rico estará disponible para inspección del secretario.



## División de medicamentos y farmacias funciones **con** manufactureros

Requerir toda información :

- Que esté relacionado con la manufactura, importación, distribución, compra, dispensación, venta o expendio de medicamentos en puerto rico estará disponible para inspección del secretario.



## División de medicamentos y farmacias funciones con cualquier otro poseedor de licencia

- Toda persona poseedora de una licencia, certificado o autorización al amparo de esta ley, deberá **facilitar cualquier inspección** que requiera el secretario.
- El hecho de que el dueño o persona principal **no esté presente** en el establecimiento **no será causa o justificación para impedir que tal inspección se lleve a efecto**.
- El Secretario establecerá mediante reglamento un término máximo razonable dentro del cual cualquier documento requerido durante la inspección que no hubiera estado disponible en ese momento, deberá hacerse disponible para ser examinado.
- Los documentos obtenidos en virtud de esta Ley **se reputarán confidenciales**, salvo que su uso sea permitido por ley

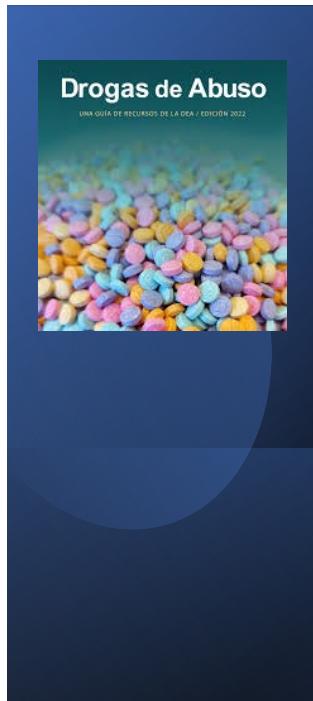


# Dispensación de sustancias controladas

Requerimientos legales en Puerto Rico

## Sustancias Controladas o Clasificadas (“Scheduled”)

- Son drogas las cuales la sociedad ha determinado que ameritan regulación y controles más estrictos que otras drogas.
- Tienen potencial de abuso y de crear adicciones.
- El ordenamiento legal establece un sistema “cerrado” para su manufactura, distribución y dispensación.
  - En dicho sistema “cerrado” solo aquellas personas o entidades registradas con las agencias reguladoras pueden legalmente dedicarse a las actividades de manufactura, distribución y dispensación.
  - La intención del sistema “cerrado” es reducir el desvío de las sustancias controladas a mercados ilícitos (para usos no médicos).

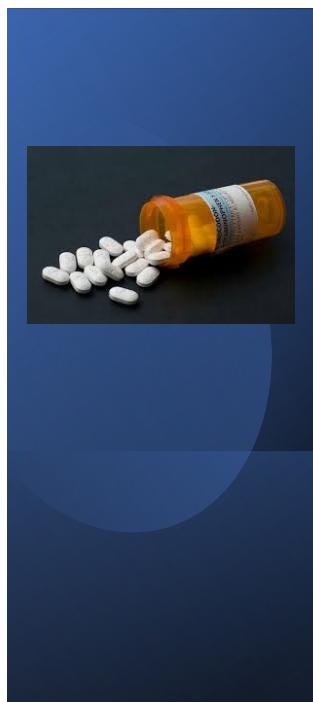


#### Clasificación I – (Drogas y Otras Sustancias)

- Tiene alto potencial de abuso.
- **No tiene uso médico aceptado en los Estados Unidos.**
- Ausencia de condiciones aceptadas de seguridad para su uso bajo supervisión médica.
- **No pueden ser manufacturados, prescritos, o dispensados excepto para propósitos investigativos bajo aprobación de las agencias reguladoras (permiso especial).**

#### Clasificación II - (Drogas y Otras Sustancias)

- Tiene alto potencial de abuso.
- **Tiene uso medicinal aceptado en los Estados Unidos**, o uso medicinal aceptado **con severas restricciones**.
- Su abuso puede conducir a una grave dependencia sicológica o física.



#### Clasificación III – (Drogas y Otras Sustancias)

- Tiene un potencial menor para el abuso que el de las drogas u otras sustancias enumeradas en las Clasificaciones I y II.
- Su abuso puede conducir a una dependencia física de carácter leve o moderado o una fuerte dependencia sicológica.

#### Clasificación IV - (Drogas y Otras Sustancias)

- Tiene un bajo potencial de abuso en comparación con las drogas u otras sustancias incluidas en la Clasificación III.
- Su abuso puede conducir a **dependencia física o sicológica limitada** en comparación con las drogas u otras sustancias incluidas en la Clasificación III.



#### Clasificación IV – (Drogas y Otras Sustancias)

- Entre estas se encuentran las benzodiacepinas, hidrato de cloral, clordiaxepóxido, fenobarbital, fentermina, carisoprodol, tramadol.

#### Clasificación V - (Drogas y Otras Sustancias)

- Tiene un bajo potencial de abuso en comparación con las drogas u otras sustancias incluidas en la Clasificación IV.
- Su abuso **puede conducir a dependencia física o sicológica limitada** en comparación con las drogas u otras sustancias incluidas en la Clasificación IV.
- En su mayoría son preparaciones antitusivas que contienen codeína y productos antidiarreicos que contienen un opioato.



#### A nivel Federal

- Manufactureros, distribuidores, distribuidores al reverso – Registro Anual
- Dispensadores – **Registro cada 3 años.**

#### Puerto Rico

- Manufactureros, distribuidores, distribuidores al reverso y dispensadores – **Registro Anual**

#### Tanto a nivel Federal como en Puerto Rico

- Se requiere registro por separado para actividades independientes.
  - Ejemplo, si se distribuye y se dispensa hay que registrar por separado ambas actividades.
- Se requiere un registro separado para cada local o establecimiento principal de negocio donde se manufacturen (fabriquen), distribuyan, o dispensen sustancias controladas.**

## Exenciones de registro relevantes

Tanto a nivel Federal como Puerto Rico

- El agente de un fabricante, distribuidor o dispensador de sustancias controladas debidamente registrado cuando tal agente actúe en el curso normal de su negocio o empleo. (Ejemplo: farmacéuticos en una farmacia registrada)
- Todo ~~porteador~~ público o empresa de *También se le llama*  
transportación o almacenista, o un empleado de éstos, cuando posean legalmente alguna sustancia controlada en el curso normal de su empleo.
- El consumidor final que posea alguna sustancia para un fin legal.

## Requisitos de seguridad

(2) Seguridad: **todas las facilidades registradas** tienen que contar con los siguientes medidas de seguridad:

a. rejas, cámaras de seguridad, alarmas y con sistemas de seguridad que provean protección adecuada contra hurto y extracción para evitar la alteración de los sistemas de computadora o archivos electrónicos.

b. Todas las facilidades deberán estar equipadas con alarmas que detecten entradas fuera de horas laborables.

C. Deberán contar con cámaras de seguridad en el área del recetario, en el área de la entrega de las recetas, en el área de recibo de los medicamentos controlados y en el lugar donde se almacenan las sustancias controladas.



## Requisitos de seguridad

- (3) Todos los registrados someterán en la solicitud de registro un protocolo de uso, manejo, control y seguridad de las sustancias controladas, el cual estará sujeto a **revisión cada dos años por el registrado** y de ser enmendado, deberán notificar por escrito a la Oficina de Investigaciones quien dará la aprobación final.

### Almacenamiento (Federal)

- **Manufactureros y Distribuidores**

- Sustancias C I y C II tienen que almacenarse en **caja de seguridad que pese al menos 750 lbs** y la cual esté fijada (atornillada) o incrustada al suelo.
- Sustancias C III a CV tienen que estar almacenadas en un área sujeta a estrictas medidas de seguridad.

- **Farmacias y Practicantes Institucionales**

- Sustancias C III a CV pueden estar dispersas entre el inventario de sustancias no controladas de tal forma que dificulte el robo o desvío.



## Requisitos de seguridad

### Almacenamiento (Federal)

- **Farmacias y Practicantes Institucionales**

- Se puede optar por un mayor control almacenando sustancias C II a CV en un gabinete cerrado con llave separado del resto de las sustancias no controladas.

### Empleados (Federal)

- No se puede emplear una persona la cual ha sido convicta por delito grave relacionado a sustancias controladas o a la cual se le ha denegado una solicitud de registro, revocado o entregado con causa el mismo (como resultado de una acción administrativa, civil o criminal).

## Requisitos de seguridad

### Pérdida o Robos (Federal)

- Robos o *pérdidas significativas* de sustancias controladas hay que reportarlo a la policía y a la oficina local de DEA ("Diversion Control Field Office") dentro del término de un día laborable en que se descubra.
- *Pérdida significativa* – Considerar una serie de factores como:
  - cantidad perdida en relación al tipo de negocio
  - las drogas específicas perdidas
  - si la pérdida es atribuible a individuos o actividades específicas
  - si las pérdidas son al azar o hay un patrón
  - tendencias locales u otros patrones de desvío



### Pérdida significativa

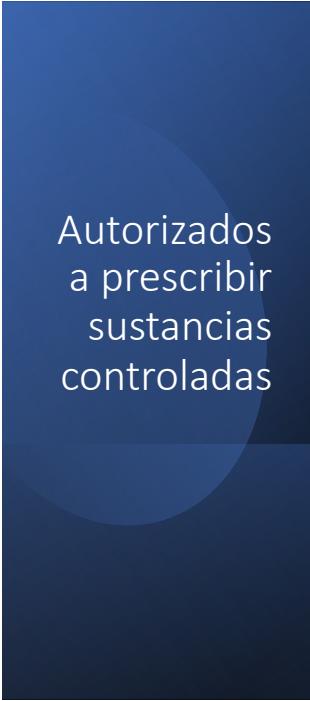
- La responsabilidad de determinar si es significativa recae sobre el registrante. Ante una duda es mejor prever y reportar la pérdida.

### Pérdidas en tránsito hacia la farmacia

- Es responsabilidad del supidor reportar la misma. El comprador no ha tomado custodia del envío y debe rechazar la entrega y devolver el mismo.
- La farmacia (comprador) es responsable de reportar la pérdida una vez ha aceptado y tomado custodia del envío y posteriormente se descubre la pérdida.

### ⚠ Pérdida o Robos (Puerto Rico)

- **Cualquier derrame o pérdida de cualquier índole** de sustancias controladas tiene que ser reportada a la Oficina de Investigaciones dentro de el término de **cinco (5) días calendario**. El no hacerlo se considera una **falta técnica grave**.



## Autorizados a prescribir sustancias controladas

### Federal

- Una receta por una sustancia controlada poder expedida solamente por un practicante individual el cual está:
  1. Autorizado a prescribir sustancias controladas en el estado en el cual está licenciado a practicar y
  2. Está registrado con la DEA o está exento de registro según el CSA.

### Puerto Rico

- *Prescriptor* – profesional médico, dentista, veterinario o podiatra, autorizado a ejercer su profesión y **debidamente registrado en Puerto Rico** quien expide y firma, o genera y transmite electrónicamente una receta o prescripción para que se dispense una sustancia controlada con quien se mantiene una válida relación médico-paciente, ...



## Receta y su propósito

### Federal

- Para ser efectiva, una receta para una sustancia controlada tiene que ser expedida para un propósito médico legítimo por un practicante individual actuando en el curso usual de su práctica profesional.
- La responsabilidad para la prescripción y dispensación adecuada de sustancias controladas recae en el prescriptor, pero una responsabilidad compartida (“corresponding”) recae en el farmacéutico que dispensa la receta.
- Las personas que **a sabiendas** (“knowingly”) despachen órdenes que no cumplen con los requisitos de una receta y aquellos que las expiden estarán sujetos a las penalidades por violaciones de la ley de sustancias controladas (21 C.F.R. § 1306.04(a)).

## Responsabilidad compartida



### Farmacéuticos deben estar alertas en cuanto a las recetas de sustancias controladas que reciben y dispensan sean para:

un propósito médico legítimo y expedidas por un practicante legal en el curso de su práctica profesional.



### A sabiendas ("Knowingly")

El farmacéutico no incurrá en responsabilidad si no sabe que la receta no es para un uso médico legítimo.

A sabiendas incluye lo que sabe el farmacéutico y lo que debió saber debido a diferentes razones (inferir basado en evidencia circunstancial, hechos obvios).

Por otro lado, evitar ser extremadamente sospechoso. Sin ninguna indicación de lo contrario, un farmacéutico, debe presumir que una receta para una sustancia controlada es legítima.

## Tratamiento de adictos a opiáceos

### Federal

- Médicos **no pueden en el curso usual de su práctica profesional prescribir sustancias controladas a un adicto para mantener la adicción o detoxificar al adicto** (21 C.F.R. 1306.07).
- *Médico que cualifica* – médico certificado (“board certified”) en psiquiatría de la adicción o medicina de la adicción o en la alternativa tiene al menos ocho horas de entrenamiento autorizado en el tratamiento y manejo de pacientes dependientes a opioides.
- Prescritores bajo DATA deben registrarse como tal con la DEA y obtener un número especial para ello **en adición** a su registro de DEA como prescriptivo.
- Farmacéuticos están requeridos a obtener ambos números en una prescripción bajo DATA.

## Corrección de información en la receta por el farmacéutico

### Federal

- Para CIII, CIV y CV
  - Se puede añadir o corregir la dirección del paciente luego de verificada la misma.
  - Se puede añadir o corregir la forma de dosificación, potencia, cantidad, direcciones de uso.
  - Fecha de expedición
  - Siempre consultando y en acuerdo con el prescribiente y documentando en la receta.
- **No se permiten**
  - Cambios en el nombre del paciente
  - La sustancia controlada prescrita
  - La firma del presribiente

## Orientación e Información escrita al paciente

### Puerto Rico [Art. 305 (d) Ley de SC]

- “El profesional autorizado a dispensar una sustancia controlada incluida en esta ley deberá orientar y facilitar al paciente un resumen impreso que incluya advertencias para el uso incorrecto y efectos secundarios del producto dispensado.
- Esta medida aplicará en toda entrega de medicamentos **exceptuando a hospitales que suplan medicamentos a pacientes hospitalizados.”**

labor of warning controlled substances



#### Federal

- Un farmacéutico puede dispensar drogas CII solo mediante:
  - Receta escrita, firmada por un practicante individual (21 C.F.R. § 1306.11(a)).
  - Mediante *Receta de Transmisión Electrónica* cumpliendo con todos los requisitos de la DEA al respecto
- Excepción – Situaciones de emergencia
- Las sustancias CII podrán despacharse sin receta escrita en situaciones especiales de emergencia previa autorización oral del profesional individual, siempre y cuando:
  1. La cantidad prescrita y dispensada esté limitada a una cantidad adecuada para tratar al paciente durante el período de emergencia
  2. La prescripción se ponga en forma escrita inmediatamente por el farmacéutico y contenga toda la información que se requiere en una receta por sustancia CII, a excepción de la firma del profesional que prescribe
  3. Si el profesional que prescribe no es conocido del farmacéutico, éste debe hacer todo esfuerzo razonable para determinar la legitimidad de la orden, haciendo una llamada posterior al profesional como comprobación y/o cualquier otra gestión que le asegure la identificación del profesional.



#### Federal – Emergencias CII

Dentro de 7 días después de autorizarse una receta oral por emergencia, el profesional individual que prescribe debe producir una receta escrita por la cantidad prescrita en la emergencia y entregarla al farmacéutico

Esta receta deberá contener toda la información requerida y en su faz deberá anotarse la frase: "Autorizada para dispensación de emergencia el dia (fecha)"

Esta receta deberá ser enviada al farmacéutico personalmente o por correo. Al recibo de la misma el farmacéutico adjuntará ésta con la receta oral que él había transcrita

De no recibirse la receta escrita en este período de 7 días, el farmacéutico deberá notificar a la Oficina Local del DEA. De no hacerlo así, se considerará una dispensación ilegal



#### Emergencia se define como una situación en la que:

Se requiere administración inmediata de la sustancia  
No hay tratamiento alterno disponible  
No es razonablemente posible para el prescriptor proveer la receta antes de la dispensación



#### Puerto Rico

- Ninguna sustancia CII podrá dispensarse sin:
  - Receta escrita, firmada por un profesional prescriptor.
  - Receta generada y transmitida electrónicamente, si la ley federal lo autoriza y cumpliendo con los reglamentos de la DEA.
- Excepción – Situaciones de emergencia, según lo disponga el Secretario de salud por **reglamento**, en el cual caso el profesional podrá prescribir la sustancia mediante receta oral, la cual deberá poner por escrito o generar y transmitir electrónicamente, y remitir al dispensador dentro del término de 48 horas , a partir de la hora en que el referido profesional haya prescrito la receta oral para dicha sustancia.

#### Federal y Puerto Rico

- **Recetas CII no pueden repetirse con una misma receta**



#### Federal

- En los casos en que un farmacéutico “no pueda suplir” (*unable to supply*) la cantidad total prescrita de una droga CII, se permite la dispensación parcial de la misma
- “no poder suplir” incluye:
  - La farmacia no tiene el inventario disponible en ese momento.
  - El farmacéutico necesita tiempo adicional para verificar la legitimidad de una receta por grandes cantidades de una sustancia lo cual no le es posible de inmediato (Interpretación de la DEA).
  - La receta es por una cantidad grande y el paciente no puede pagarla en su totalidad o no desea la totalidad por cualquier otra razón (interpretación de DEA).
- El farmacéutico hará una anotación de la cantidad dispensada y la fecha al frente de la receta.
- El balance de la cantidad disponible en la receta deberá dispensarse en un período de 72 horas luego de la dispensación parcial. De no completarse la dispensación en dicho término el farmacéutico tiene que notificar al médico.



## Dispensación Parcial de recetas CII

### Federal

- Pacientes en Instalaciones de Cuidado Prolongado (*Long Term Care Facility*) o con condiciones terminales se permitirá la dispensación parcial de CII dentro de los 60 días de expedición de la receta (21 C.F.R. § 1306.13(a)).
  - En estos casos el farmacéutico tiene que hacer una anotación en la receta si el paciente es un "paciente terminal" o si es un paciente de una facilidad de cuidado prolongado.
  - En los casos de pacientes terminales hay responsabilidad compartida médico-farmacéutico en cuanto a la verificación.

### Puerto Rico

- No existen provisiones específicas en cuanto a dispensación parcial CII.
- ✗ • No obstante, en los casos de drogas narcóticas aplica la limitación de dispensar las recetas de dichos medicamentos **no más tarde de dos días posteriores a la fecha de expedición**

## Dispensación de CIII, CIV

### Federal

- Un farmacéutico puede dispensar una droga CIII, CIV mediante una receta:
  - Escrita
  - Vía facsímil ("fax")
  - Oral - en dicho caso tiene que ser transcrita prontamente.
  - Electrónica – cumpliendo con los de requisitos de DEA al respecto.
- ✗ • **Tiempo límite para dispensación es de seis meses desde la fecha de expedición**

### Puerto Rico

- Ninguna sustancia controlada de la clasificación III o IV podrá dispensarse sin receta:
  - Oral
  - Escrita
  - Generada y transmitida electrónicamente
- No se especifica la vigencia de la receta salvo que aplica la limitación para los narcóticos.

## Dispensación de CIII y CIV - Repeticiones

### Federal

- Se permiten repeticiones de CIII y CIV mediante autorización del prescribiente, **no más de cinco veces en seis meses desde la fecha de expedición de la receta.**

### Puerto Rico

- Se permiten de forma similar a la regla federal salvo que excluye las drogas narcóticas aplicándole la limitación particular para dichas drogas.

### Federal y Puerto Rico

- Al repetirse la dispensación de una receta, se hará al dorso de la misma una anotación en cuanto a:
  - fecha de la repetición,
  - cantidad dispensada y
  - las iniciales o firma del farmacéutico que hace la dispensación
- Se permite utilizar sistemas electrónicos para almacenar y recuperar información sobre repeticiones de CIII y CIV. Debe permitir obtener el historial al día de repeticiones de la receta y la dispensación original.

## Recetas electrónicas de CII - CV

### Puerto Rico

- Se Permite las recetas controladas transmitidas electrónicamente.
  - Enmiendas al Art 308 secs (a), (b) y (c) establecen "si los estatutos federales correspondientes lo autorizan y de acuerdo con la reglamentación del Drug Enforcement Administration".
- Reglamento 153 del Departamento de Salud de 29 de mayo de 2015
- **Receta de sustancia controlada generada y transmitida electrónicamente** significa aquella receta o prescripción generada y transmitida dentro del estado Libre Asociado de Puerto Rico por un prescribiente registrado en la Oficina de Investigaciones del Departamento de Salud de Puerto Rico, a la farmacia que libremente seleccionó el paciente, mediante un sistema que autentique la firma electrónica del prescribiente y garantice la seguridad de la transmisión de acuerdo con los estándares, leyes, y reglamentos aplicables. La receta generada y transmitida electrónicamente se conocerá también como receta o prescripción electrónica y constituirá una orden original, por lo que una orden firmada a mano no será requerida.

# archivos

## Federal

- Se requieren archivos completos y preciso de todas las sustancias controladas de los siguientes:
  - Inventarios
  - Sustancias recibidas (facturas, DEA form 222, etc.)
  - Sustancias que se salen (dispensan, distribuyen, devuelven, destruyen, pierden)
- Archivos deben mantenerse **en el lugar del registro por dos años**. Se puede solicitar al DEA centralización de archivos con al menos 14 días de anticipación.
- **Archivos de sustancias controladas CII tiene que mantenerse separados del resto de los archivos de la farmacia (inventarios, sustancias recibidas, recetas, etc.).**



## Archivos - Inventarios

## Federal

- Inventario inicial antes de comenzar operaciones.
- Inventarios tienen que ser completos y precisos de todas las sustancias controladas "a la mano" (en control y posesión del registrante).
- Inventarios separados por cada facilidad registrada.
- Inventarios requeridos al menos cada dos años los cuales deben realizarse al principio o al final del día de trabajo en cuestión.
- Al incluirse una nueva sustancia bajo los controles, ésta deberá adicionarse al inventario con la cantidad en existencia a la fecha en que entró en vigencia la orden de inclusión en la respectiva Clasificación.

## Puerto Rico

- **Preparar y mantener al día un informe e inventario completo y exacto de cada sustancia controlada y conservarlo por un período de dos años.** Incluir en el mismo la siguiente información sin tachaduras o alteraciones por sustancia controlada, potencia y presentación:



## Archivos – Recetas

### Federal

- Dos alternativas para archivar recetas en papel según el 2010 DEA *Pharmacist Manual*
  1. Tres archivos separados
    - uno para recetas de CII
    - otro para CIII, IV y V
    - otro para recetas de sustancias no controladas
  2. Dos archivos separados
    - uno para recetas de CII
    - otro para CIII, IV y V junto con recetas de sustancias no controladas
    - En este caso, las recetas de CIII, IV y V deben identificarse con una letra "C" no menor de 1" de alto en tinta roja en la parte inferior derecha de la receta
- También pueden archivarse mediante archivos electrónicos que permitan la identificación de la receta por número de serie y la obtención del documento original por nombre del prescribiente, nombre del paciente, medicamentos y fecha.



Epirados y  
sobrantes

## Archivos – (Re)TRO Distribuidor

### Puerto Rico (Reglamento 153)

- **Retro-distribuidor**- Distribución a la inversa. Registrados que se dedican al recogido y disposición final de sustancias controladas inservibles o expiradas de otros registrados.
- Las sustancias controladas devueltas, expiradas, sobrantes o deterioradas deberán ser conservadas debidamente en lugar separadas de las demás sustancias controladas, para ser devueltas al manufacturero o disponer de las mismas mediante servicios de una compañía retro distribuidora debidamente registrada por el Departamento de Salud y la Agencia Federal DEA, en un tiempo no mayor de seis meses.  
*De no cumplir con esta disposición y el Departamento, tener que disponer de las sustancias, el registrado tendrá la obligación de reembolsar los gastos incurridos en el proceso por el departamento.*



#### Puerto Rico

- Nombre de la sustancia controlada, cantidad, potencia, presentación.
  - Deben separarse CII y el resto CIII a la CV
- En el caso de discrepancias en el inventario de las sustancias controladas sometidas a disposición final deberán informar las mismas por escrito dentro de los próximos cinco (5) días laborables.
- **Se mantienen los archivos que documentan el envío por dos años.**

#### Puerto Rico (Reglamento 153 Parte II Capítulo II Artículo 3)

**INFRACCIONES TÉCNICAS GRAVES:** Se considerarán infracciones técnicas graves las siguientes:

- Cualquier infracción relacionada con las medidas de seguridad; aprobadas por la Oficina previo a la expedición del Certificado de Registro.
- La falta o exceso de sustancias controladas en los inventarios físicos.
- El movimiento de sustancias controladas debido a cambio de dueño, de dirección, y/o remodelación o modificación del recetario sin la previa autorización del Secretario o su representante autorizado.
- El dejar de notificar cualquier cambio de nombre o de razón social del registrante.
- Cualquier infracción a las disposiciones de este Reglamento sobre informe, récords o inventarios.
- El dejar de notificar a la Oficina por escrito sobre cualquier derrame o pérdida de cualquier ídole de sustancias controladas en un término de **cinco (5) días calendario.**

↳ ojo: incluye sábados y domingos



**Graves (cont.)**

7. El dejar de notificar a la Oficina sobre el carácter de adicto de cualquier empleado del registrante.
8. El dejar expirar (vencer) el Certificado de Registro, por más de cinco días de la fecha de expiración.
9. El obtener la posesión de una sustancia controlada, ya sea mediante compra u otro medio de un fabricante, distribuidor o dispensador que no haya obtenido el correspondiente registro en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
10. El no fijar en el rotulo del envase nombre, teléfono y dirección del establecimiento; nombre del medicamento, potencia, número de lote, nombre del profesional médico, instrucciones de uso y facilitar al paciente un resumen impreso que incluya las advertencias por el uso incorrecto y los efectos secundarios por el uso del medicamento.
11. La venta de sustancias controladas expiradas.
12. Cualquier infracción con relación a este Reglamento o Ley en la cual concurren circunstancias de tal naturaleza que, a juicio del Secretario o su representante autorizado, amerite ser consideradas como infracciones técnicas graves.

Asamblea de farmacéuticos  
del Colegio de Pharm.Ds tienen  
el max. poder

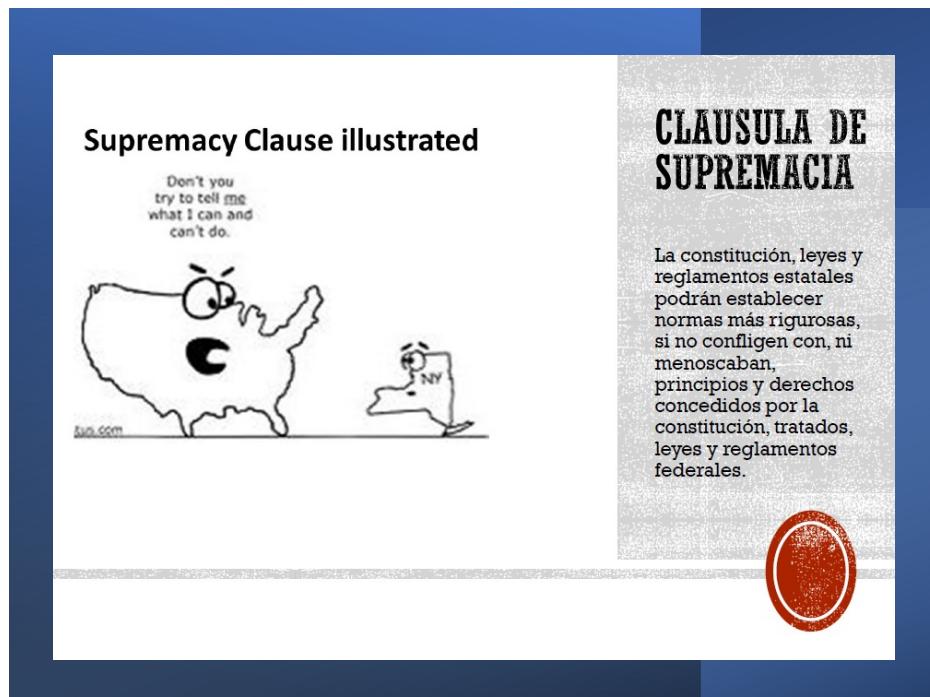
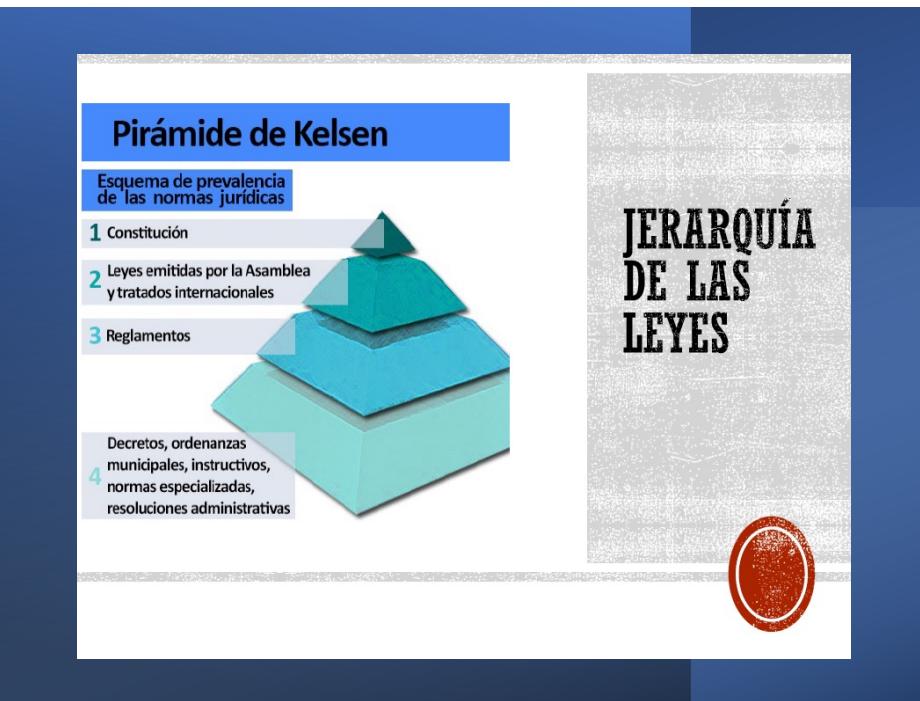
- **INFRACCIONES TÉCNICAS LEVES:** Se considerarán infracciones técnicas leves las siguientes:
  1. El dejar de notificar a la Oficina el cierre de operaciones de un local registrado.
  2. El dejar de notificar a la Oficina cualquier cambio o revisión de los protocolos de uso y manejo, control y seguridad de las sustancias controladas, que están obligados a revisar cada dos años.
  3. El dejar de cumplir con las disposiciones de utilizar una compañía retro distribuidora debidamente registrada por el Departamento de Salud y la DEA, según lo establece este reglamento.
  4. El dejar de notificar a la Oficina la pérdida o robo de formularios de recetas por el profesional afectado.
  5. Cualquier infracción con relación a este Reglamento o la Ley en la cual concurre circunstancias de tal naturaleza que, a juicio del Secretario o su representante autorizado, amerite ser consideradas como infracciones técnicas leves.

# Colegio de Farmaceuticos de Puerto Rico

## Facultades del CFPR

- Ley 243 de 1938 (Art. 2):
  - Adoptar e implantar **cánones de ética profesional que regirán la conducta** de los farmacéuticos
  - Recibir e investigar querellas juramentadas sobre conducta de **miembros** y luego de vista, ante causa fundada, instituir procedimiento de destitución ante Junta de Farmacia de PR







**SEPARACIÓN DE PODERES**

- Legislativo- **crea las leyes**
- Ejecutivo- Administra e **Implementa las leyes**
- Judicial- **Interpreta y hace cumplir las leyes**

## TIPOS DE DERECHO

- **DERECHO CIVIL**
  - Relación entre las personas en sociedad
  - Fulano vs. Sutano
- 
- **DERECHO ADMINISTRATIVO**
  - Relación entre industria, comercio o profesionales con la sociedad
- 
- **DERECHO PENAL (DERECHO CRIMINAL)**
  - Relación entre las personas y la sociedad
  - Pueblo vs. Mengano
- 

## Elementos generales de cualquier acción en daños y perjuicios

### Acción u Omisión

Interviniendo Culpa o

Interviniendo Negligencia

### Daños

Relación Causal entre la acción u omisión y los daños

## Elementos de la acción en Daños y Perjuicios por Negligencia

Existencia de un deber de cuidado

Acción u omisión que falta al deber de cuidado (acción u omisión negligente)

Daños

Relación causal entre la acción u omisión y los daños



## Acción u omisión negligente de un profesional

Negligencia Profesional (Malpractice)- Conducta de una persona con licencia profesional que está por debajo del estándar, competencia o pericia establecido para su profesión y que causa daños a otra persona.

Impericia – Falta de la pericia o competencia esperada de los miembros de su profesión

## Principales defensas afirmativas

### Prescripción de la Acción

Si el perjudicado era adulto, un año desde que conoció la existencia del daño y su autor

Si el perjudicado era menor, un año desde su mayoría de edad

### Asunción voluntaria de riesgo

### Negligencia Comparada

Parte de los daños los causó la negligencia del demandante

Art. 1802 del Código Civil de PR :

*“...La imprudencia concurrente del perjudicado no exime de responsabilidad, pero conlleva la reducción de la indemnización.”*

# Aspectos legales del cannabis medicinal

## REQUERIMIENTOS LEGALES EN PUERTO RICO

### Cannabis medicinal

El uso de la marihuana cuenta con el apoyo de personas quienes creen firmemente en su valor medicinal, en particular para aliviar el dolor y las náuseas en enfermedades terminales. Argumentan que no debe ser clasificada como categoría CI.

Desde el año 1996, muchos estados han aprobado leyes que permiten el uso de marihuana inhalada (fumada) para una variedad de condiciones médicas con 9 de éstos aprobando su uso recreacional en adultos.

**A nivel federal aún mantiene su clasificación CI (sin uso médico aceptado).**

**Las leyes a nivel local o estatal no cambian los criterios ni procesos de aprobación de medicamentos bajo la FDA con respecto a efectividad y seguridad.**

El Congreso ha determinado que la marihuana es una droga peligrosa y la distribución y venta de la misma es un crimen de implicaciones serias.

## Cannabis para propósito medicinal



### Ley 42 (Ley Medicinal)

- Clasifica el cannabis en la **clasificación CII** de la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico, Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada.
- **Prohibido el uso de la misma recreacionalmente.** Cannabis solo para usos medicinales:
  - (i) Cuando Sea recomendado por un médico autorizado conforme a las disposiciones de esta Ley y los reglamentos que conforme a la misma se aprueben.
  - (ii) La persona lleve consigo la identificación con foto emitida por la Junta, la que el paciente o acompañante autorizado deberá tener en todo momento que tenga posesión del cannabis medicinal.
- Acciones fuera del marco la Ley Medicinal exponen a los actores a acciones criminales al igual que acciones civiles y administrativas.
- Se prohíbe importación de cannabis y semillas de cannabis a Puerto Rico fuera del marco legal vigente.
- **Prohibido consumo, sin excepciones, mediante el acto de fumar cannabis.**

## Autorización y suministro

### Reglamento 9038 - Límite de suministro adecuado

- Máximo diario de **1 onzas** de cannabis Medicinal
- Se podrá recomendar hasta un **máximo de 365 días** (dispensaciones máximas en intervalos de 30 días).
- La recomendación se hará **mediante documento escrito.**



## Cannabis - Uso Medicinal y Prohibiciones

Solo se permite en hogares y lugares privados, según definido la Ley. **Se prohíbe su uso en lugares públicos.**

- “Lugares Privados”- significa sitio o espacio donde existe expectativa de intimidad, que no se encuentre en presencia de terceros sin su conocimiento y para el cual se tiene la autorización del propietario legal o poseedor legalmente autorizado.



## Uso Medicinal y Prohibiciones – Menores de Edad

**Ningún menor de 21 años podrá entrar a un dispensario.**

Se prohíbe cualquier presentación, forma o método, incluyendo empaques, rotulación y anuncios de cualquier tipo que puedan ser atractivos a menores de edad.

Todo producto de cannabis medicinal tendrá ser empacado en un paquete opaco que se pueda resellar y que sea a prueba de menores de edad.



## Uso medicinal - Recomendación médica

**Autorización** - El médico autorizado que recomienda el uso del cannabis medicinal a un paciente deberá sostener una **relación médico-paciente bona fide**. Deberá informar al paciente sobre los riesgos y los beneficios del cannabis medicinal.

- “Relación Médico-Paciente Bona Fide” – significa la relación del paciente con su médico donde medie la evaluación correspondiente del médico y su historial médico como parte del tratamiento de la condición del paciente que justifique la recomendación de cannabis y su método de administración.



## Médicos autorizados

**“Médico Autorizado”** – significa una persona licenciada en Puerto Rico autorizada a ejercer la profesión de la medicina, que posea una licencia para prescribir y/o administrar drogas conforme las leyes y reglamentaciones estatales y federales, que, además, cumple con los requisitos establecidos en esta Ley y los reglamentos que conforme a la misma se aprueben.

Reglamento 8766 – Médicos se tienen que registrar en el Departamento de Salud. Se requiere:

- Certificado de adiestramiento (Cannabis Medicinal) provisto por el Departamento de Salud
- Licencia para prescribir drogas o sustancias controladas

Registro tendrá vigencia de 3 años y el número de registro debe incluirse en toda recomendación que realice a un paciente cualificado.

Arancel de registro - \$1,500 (Registro y Renovación).

## Uso medicinal - Paciente

### **"Paciente"**

- Persona que recibe una recomendación de un médico autorizado para el cannabis medicinal como tratamiento para su condición.
- Se le ha expedido una identificación por la Junta luego del proceso de registro.
  - Para poder entrar a un dispensario, tener posesión del cannabis y utilizar cannabis para fines médicos, se requerirá que un paciente residente obtenga y tenga en su posesión la identificación con foto emitida por la Junta.
- También incluye a los pacientes **no residentes en Puerto Rico**, pero que residen en alguno de los demás estados de la Nación que reciban una recomendación médica de un médico autorizado, que tengan una identificación expedida por el estado de residencia del paciente no residente.

## Uso medicinal - Paciente

### Reglamento 8766 - Paciente cualificado

- Se refiere a una persona **mayor de veintiún (21) años** que ha sido diagnosticado por un médico autorizado con una condición médica debilitante **y obtenido una recomendación médica y una tarjeta de identificación médica para uso de cannabis Medicinal**.
- **Menores de edad**, se refiere a un menor de edad que ha sido diagnosticado con una condición médica debilitante por dos (2) médicos autorizados y obtenido dos (2) recomendaciones médicas y una tarjeta de identificación para uso de cannabis Medicinal.
  - Si tiene capacidad para comprender, explicar riesgos y beneficios.
  - Padre(s) con patria potestad o tutor legal debe consentir por escrito al uso y uno debe ser el acompañante autorizado.
  - Acompañante Autorizado del menor no debe haber sido convicto por delito grave en ninguna jurisdicción, en cuyo caso tiene que nombrar a un tercero.
  - Los menores de edad deben ser evaluados por el médico al menos cada seis (6) meses

## Uso medicinal – acompañante autorizado

### **"Acompañante Autorizado"**

- significa una persona de veintiún (21) años o más, residente en Puerto Rico **que está encargada de realizar las gestiones para el uso de cannabis medicinal a favor de un paciente cualificado a su cargo.** Deberá tener una identificación con foto emitida conforme a las disposiciones de esta Ley y los reglamentos que se adopten conforme a la misma.

Un paciente cualificado que no puede razonablemente procurar cannabis medicinal podrá ser asistido por un acompañante autorizado.

Dicho acompañante deberá contar con una identificación con foto de acompañante autorizado emitida por la Junta y estará autorizado a entrar a un dispensario con el único fin de procurar cannabis para un paciente a su cargo.

**Ninguna persona podrá ser acompañante autorizado para más de un (1) paciente** (Junta puede aprobar excepciones mediante reglamento).

Persona convicta por distribución o venta de sustancias controladas no podrá ser acompañante autorizado.



Voy a ustedes