

MÓDULO INSTRUCCIONAL
Ley de Farmacia en Puerto Rico

Horas Contacto: 4.0 horas

Modalidad: Módulo

Recurso: Rose M. Menéndez, CPhT, MS, NL

Costo: \$ 20.00

Vigencia: 1 de septiembre de 2026 al 31 de agosto de 2027

Nivel: II Intermedio

Audiencia Presentada: ENF/NP, F/AF

Objetivos: Mediante la lectura y análisis del contenido del módulo instruccional, los lectores podrán:

1. Describir el propósito de la legislación de farmacia en Puerto Rico
2. Comprender las leyes y reglamentos que regulan la profesión de farmacia en Puerto Rico
3. Conocer las nuevas leyes y enmiendas a la Ley de Farmacia
4. Reconocer la ley que protege la privacidad y seguridad de información sobre la salud de los individuos
5. Identificar las responsabilidades de un profesional de farmacia

Instrucciones:

1. Verifique si el módulo está aprobado para su profesión en la página electrónica del módulo:
<https://continua.agmu.edu/producto/modulo-ley-de-farmacia-en-puerto-rico/>
2. Si el módulo cuenta con horas aprobadas para su profesión, presione “Añadir al carrito”.
3. Presione “Finalizar compra” para pagar con tarjeta de crédito VISA, MasterCard, American Express, o Discover.
4. Realice la lectura del módulo instruccional.
5. Conteste la prueba de evaluación a través del siguiente enlace: [EXAMEN Módulo Ley de Farmacia en Puerto Rico](#)

Para dudas o preguntas, puede comunicarse al 787-742-8040 o al correo electrónico:
educacioncontinua@uagm.edu

MÓDULO INSTRUCCIONAL

Ley de Farmacia en PR

Introducción

Las leyes que regulan la profesión de farmacia tienen como propósito principal de protección y bienestar de todos los pacientes. Los profesionales en farmacia deben tener conocimientos sobre las leyes, reglamentos y enmiendas que rigen la profesión. Además, es fundamental que se mantengan actualizados sobre cambios que ocurran en las leyes. Conocer todos los aspectos que regulan el manejo y despacho de medicamentos y artefactos médicos, desde la creación del producto hasta su venta, es imprescindible. Por lo tanto, es importante que los profesionales de farmacia se mantengan activos en sus educaciones continuas, adquiriendo conocimientos para garantizar una práctica segura y efectiva. Es clave importante indicar que la legislación farmacéutica en Puerto Rico está para asegurar una práctica de farmacia con base en la ética profesional, protegiendo así la salud de los individuos en las comunidades.

Aspectos Legales: Ética, responsabilidades y funciones en farmacia

En la profesión farmacéutica la ética conlleva principios y valores que encaminan a los

profesionales de la farmacia, sosteniendo que sus prácticas se unan estándares de integridad y respeto hacia los pacientes. El farmacéutico es un profesional de la salud que vela por el bienestar de todos sus pacientes ya sea salud mental y física. Un profesional en el campo de la farmacia brinda un servicio de calidad a toda la comunidad, es importante velar por los aspectos éticos y legales de cada individuo. Puerto Rico regula la profesión de la farmacia mediante un marco legislativo riguroso que establece estándares de práctica, licencia y cumplimiento, asegurando la excelencia en el cuidado de la salud y la seguridad de los pacientes. Según la **Ley de Farmacia de Puerto Rico**: Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, se presentan las funciones y responsabilidades de un profesional de salud en farmacia, las cuales son cruciales para asegurar un cuidado óptimo y seguro a los pacientes.

Artículo 2.02.-Funciones del farmacéutico: Al ejercer la profesión de farmacia, el farmacéutico proveerá servicios farmacéuticos llevando a cabo cualquiera de las siguientes funciones: (a) *Dispensar medicamentos y artefactos mediante receta, entendiéndose que*

esta función incluye: recibir, evaluar e interpretar la receta; completar la información necesaria en el expediente farmacéutico del paciente; determinar y ofrecer al paciente la posibilidad de intercambio del medicamento por un medicamento bioequivalente de acuerdo con las disposiciones del Artículo 5.03 de esta Ley; preparar o componer, envasar y rotular el medicamento, cumpliendo con las leyes y reglamentos estatales y federales aplicables; 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. Artículo

2.03. -Responsabilidades de la ocupación de técnico de farmacia: La ocupación de técnico de farmacia es aquella cuya responsabilidad es ayudar al farmacéutico en las funciones técnicas y administrativas relacionadas con la dispensación de medicamentos y artefactos mediante receta, según el Artículo 2.02 (a), que le sean delegadas por éste. Al realizar dichas funciones, el técnico de farmacia estará siempre bajo la supervisión directa de un farmacéutico autorizado. **Artículo 2.04.**

Funciones del Técnico de Farmacia: El técnico de farmacia podrá desempeñar, bajo la

supervisión directa del farmacéutico, las funciones, técnicas o administrativas relacionadas a la dispensación de medicamentos y artefactos mediante receta que le delegue el farmacéutico y que no requieran para su desempeño el juicio profesional del farmacéutico. El técnico de farmacia no podrá verificar recetas, ni orientar al paciente sobre los medicamentos recetados. Tampoco podrá ejercer ninguna de las otras funciones del farmacéutico incluidas en los Artículos 2.02 (b), (c), (d), (h), o (i) de esta Ley. A continuación, se expondrán las principales leyes que regulan la práctica farmacéutica, incluyendo el nombre de cada ley, su número y el propósito específico de cada una en el contexto de la farmacia en Puerto Rico.

Legislación Farmacéutica I:

La ley que regula la profesión de farmacia en Puerto Rico (PR) es la número 247 del 3 de septiembre de 2004, según enmendada, tiene como propósito promover, preservar y proteger la salud, seguridad del bienestar público. Es importante señalar que esta ley no regula los medicamentos que se distribuyen por correo postal desde Estados Unidos o el extranjero. En la Ley 247, podemos encontrar el artículo 3.01 donde nos indica la composición

de la Junta Examinadora de Farmacia: 7 miembros (6 farmacéuticos y 1 técnico de farmacia). No menos de 3 miembros deben trabajar en farmacia de comunidad, 1 en farmacia institucional, 1 farmacéutico en manufactura. En cuanto al despacho de recetas que son recibidas en PR por médicos debidamente certificados la **Ley número 60 del 11 de abril de 2011** nos aclara la definición de “prescribiente”, “receta o prescripción” en incluir aquellas receta expedidas y firmadas por un facultativo en el curso normal y ejercicio legal de su profesión desde cualquiera de los 50 estados de los Estados Unidos. Recordemos que la vigencia de esta receta no controladas es de 3 meses, excepto recetas de oxígeno que tiene un año de vigencia. La Ley Núm. 60-2011 enmienda la Ley de Farmacia de Puerto Rico para aclarar que las recetas emitidas por profesionales autorizados en cualquiera de las jurisdicciones de los Estados Unidos pueden ser válidamente dispensadas en Puerto Rico, siempre que cumplan con los requisitos legales y reglamentarios aplicables en la isla. Para que un farmacéutico intercambie un medicamento prescrito por otro, la rotulación del producto a despachar debe incluir el nombre de ambos medicamentos: original y bioequivalente en la etiqueta del empaque a despachar, incluir la

frase bioequivalente o un lenguaje similar; esta información la obtenemos de la **Ley número 85 del 5 de junio de 2011**. Para Enmendar el Artículo 5.01 de la Ley de Farmacia PR, se generó la Ley número 133 del 15 de noviembre de 2013 donde indica permitir la viabilidad de la entrega de la información de forma digital o electrónica para el registro de medicamentos en Puerto Rico. En la ley de farmacia se establece las vigencias de las recetas, de acuerdo con el tipo de medicamento prescrito, para esto la enmienda al artículo 5.02, **con la ley 189 del 20 de noviembre de 2014** informa la vigencia de recetas con medicamentos *no controlados* hasta 12 meses después de la fecha de haber sido expedida.

Legislación Farmacéutica II:

Dando continuidad a las leyes que regulan la farmacia en PR, ante los nuevos avances tecnológicos y farmacéuticos es importante crear definiciones que atemperen estos avances en la medicina, la **Ley 141 del 2 de septiembre de 2015** define el producto biosimilar, *biológico intercambiable* y los requisitos para la dispensación e intercambio de productos biológicos por producto biosimilares. Es importante señalar que el libro que muestra la información de los productos

biológicos es conocido como “FDA Purple Book”, al momento un producto biológico no tiene un bioequivalente, pero si puede tener un biosimilar. La información relacionada con los medicamentos bioequivalentes se encuentran en el “FDA Orange Book”. La ley de farmacia aborda todo establecimiento que trabaja, prepara, vende o despacha alguna droga, medicamento o artefacto médico. Es por esto que la **Ley número 95 del 18 de julio de 2014** establece eliminar el requisito de que los médicos, dentistas y podiatras de Puerto Rico, debidamente licenciados, tengan que obtener licencias de botiquín y productos biológicos para comprar y administrar medicamentos y productos biológicos como vacunas en sus oficinas médicas; para eximir a las instituciones educativas, oficinas médicas e industrias farmacéuticas o de manufactura de medicamentos de solicitar licencia de botiquín para los medicamentos en investigación clínica aprobados por el FDA; para exigir la radicación de un formulario para la solicitud de un Certificado (*Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y/o Productos Biológicos en Oficina Médica, y Certificado de Registro Trienal de Medicamentos*). En continuidad con la Ley 95 esta establece la eliminación del sistema de licencias de botiquín en oficinas médicas,

sustituye dicho modelo por un sistema de certificación con renovaciones periódicas y establece disposiciones y exenciones aplicables a ciertos contextos clínicos y de investigación autorizados.

La Ley de Farmacia en PR también informa las facultades de un inspector en el campo de farmacia, según enmendada, se crea la Ley número **208 del 16 de diciembre de 2014** para incluir el concepto inspector, establece sus facultades de inspección y expone los requisitos académicos que debe poseer el mismo, con el fin de ampliar el número de profesionales para ejercer dichas funciones y brindar términos al secretario de Salud en el adiestramiento para los inspectores y reglamentación. Para este mismo año, la **ley número 242 (2014)** se estableció para indicar que deben ser dos miembros de la Junta que firmen la licencia de farmacéutico o el certificado de técnico de farmacia.

Legislación farmacéutica III:

La evolución tecnológica farmacéutica ha transformado positivamente la práctica de farmacia, mejorando la precisión en creación de medicamentos, mejorando el manejo de inventarios y el acceso a tratamientos personalizados para los pacientes. Con los

nuevos cambios, surgió las recetas electrónicas, conocidas en farmacia como “e-prescribing”. Existen beneficios en las recetas electrónicas, una mejor precisión en el despacho de medicamentos, la disminución de errores en la dispensación, mejor comunicación entre médicos y farmacéuticos. **La ley 138 de 16 de noviembre de 2009**, en ella se incluye el termino de *“receta o prescripción” la orden médica generada y transmitida electrónicamente, establece el termino de firma y transmisión electrónica*. En continuación con las leyes importantes en farmacias, les menciono la Ley 53 del 31 de enero de 2006, enmienda la **ley 72 conocida como Ley de Alimentos, Drogas y Cosméticos**, la misma prohíbe la fabricación o venta de productos adulterados o con anuncios falsos. Al dialogar sobre leyes de farmacia en PR, podemos destacar que, durante temporadas de desastres o eventos atmosféricos, existe la **Ley Insular de Suministro número 228**, que declara los artículos de primera necesidad, medicamentos farmacéuticos y permite intervención en ciertos controles de suministro y precios durante emergencias declaradas en PR. Es crucial destacar que la **Ley de Reforma Integral de los servicios de salud número 11 del 23 de junio de 1976**, establece la política pública de salud

del Gobierno de Puerto Rico y organiza el marco general del sistema de servicios de salud en la Isla. Además, promueve la coordinación, planificación y evaluación de los servicios de salud para mejorar su acceso, eficiencia y funcionamiento.

Ley de Sustancias Controladas:

La **Ley Núm. 4 de 1971**, de Sustancias Controladas de Puerto Rico, establece regulaciones en la distribución y prescripción médica de sustancias con potencial de uso y abuso. El propósito de la ley es prevenir y proteger la salud pública en el uso indebido de venta ilegal de drogas, y vigilancia de recetas de medicamentos controlados. La **Ley Núm. 70-2017** crea el Programa de Monitoreo de Recetas de Medicamentos Controlados (PDMP) en Puerto Rico, administrado por el Departamento de Salud y ASSMCA, con el propósito de vigilar electrónicamente la dispensación de medicamentos controlados, prevenir el abuso, desvío y fraude de recetas, monitorear los patrones de prescripción y dispensación, apoyar la intervención en casos de dependencia o uso indebido, establecer una base de datos centralizada de recetas controladas e imponer requisitos de reporte a farmacias y dispensadores.

A continuación, se presenta la definición de las clasificaciones de medicamentos en sustancias controladas junto a ejemplos de medicamentos

Clasificación I: droga que tiene un alto potencial de abuso y no tiene uso medicinal aprobado: heroína, éxtasis, peyote, LSD

Clasificación II: droga que tiene un alto potencial de abuso y tiene uso medicinal aprobado. Percocet, Demerol, Ritalín, anfetaminas, hidrocodona

Clasificación III: droga que tiene un menor potencial de abuso que las clasificaciones I y II con uso medicinal aprobado. Tylenol w Codeína, Vicodin, Ketamina

Clasificación IV: droga que tiene un bajo potencial de abuso que la clasificación III con uso medicinal aprobado. Ambien, Xanax, benzodiazepinas

Clasificación V: droga que tiene un bajo potencial de abuso que la clasificación IV con uso medicinal aprobado. Lyrica, Phenergan w codeína, Tusnel w codeine

La Ley número 48 de narcóticos y la Ley 126 de barbitúricos y otras drogas peligrosas están incluidas en la ley de sustancias controladas. Conforme a la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico (Ley 4-1971, según enmendada) y la Orden Administrativa Núm. 625 del Departamento de Salud, toda receta de sustancias

controladas **Narcóticas** de Clasificación II, III, IV y V tiene una vigencia de siete (7) días desde su expedición. Transcurrido dicho término, la receta no podrá ser dispensada y requerirá una nueva orden médica. En casos de dispensación parcial realizada dentro de dicho término, el suplido restante deberá completarse dentro de un periodo de setenta y dos (72) horas. Ejemplo medicamentos narcóticos: codeína, vicodin, demerol, morfina. En el caso de barbitúricos que son depresores del sistema nervioso central podemos encontrar como el

Surital. La Ley de barbitúricos y otras drogas peligrosas establece el control de sustancias depresoras del sistema nervioso central con alto potencial de abuso, tales como los barbitúricos (fenobarbital, secobarbital), regulando su fabricación, distribución y dispensación exclusivamente bajo prescripción médica y estrictos controles de seguridad para proteger la salud pública.

Ordenes legales: Reglamentos y enmienda a la Ley 247

En esta sección, querido lector, se desglosan los reglamentos, las ordenes administrativas importantes en las regulaciones de un profesional de la salud en farmacia. En adición se mostrarán los detalles más destacados en la nueva ley 123 de farmacia en PR.

Reglamentos:

Reglamento 8503: Reglamento de la Junta de Farmacia

Expone los siguientes tópicos:

Junta Examinadora de Farmacia en PR

Disposiciones sobre los exámenes de reválida a farmacéuticos y técnicos de farmacia

Disposiciones sobre licencia, certificaciones y certificados de interno

Proceso de recertificación

Requisitos para proveedores de educación continua

Designación de comité asesor

Imposiciones de medidas disciplinarias

Derechos a pagar y disposiciones generales

Reglamento 156B: Secretario de Salud

Enmienda al reglamento del secretario de salud núm. 156 para la operación de los establecimientos dedicados a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico

Reglamento 153: Disposiciones para el control de fabricación, distribución, dispensación y disposición de sustancias controladas

Reglamento 147: Secretario de Salud

Enmienda para operación de los establecimientos dedicados a la venta y distribución de drogas y productos farmacéuticos de usos médico veterinario

Reglamento 8766: Enmienda, uso de la marihuana

para el uso, posesión, cultivo, manufactura, fabricación, dispensación, distribución e investigación del cannabis medicinal. **Fue derogado y sustituido por el Reglamento 9038 (2 de julio de 2018)**, que estableció un marco actualizado para licencias, permisos, seguridad y control del cannabis medicinal.

Reglamento 75: Departamento de Salud- funciones de conservación y registro de los productos biológicos

Reglamento 37: DACO- Departamento de Asuntos al Consumidor, mantiene el control de precio

Reglamento 142: Con este reglamento se deroga el reglamento 133, para reglamentar la operación de los establecimientos dedicados a la manufactura y dispensación de medicamentos.

Ordenes administrativas y capítulos:

- Orden Adm. 278: Año 2010 para implementar un programa de vacunación contra la influenza.
- Orden Adm. 284: Año 2011 establece el largo de las uñas de un profesional de salud (**1/8** de pulgadas sobre la punta de los dedos) para reducir contaminación.
- Capitulo USP 800: “Drugs Hazardous” Manejo y seguridad
- Capítulo 797: Establece el proceso de manejo en las preparaciones Estériles farmacéuticas
- Capítulo 795: Establece el proceso de elaboración de los compuestos farmacéuticos

Leyes, sus nombres y breve descripción:

- Ley 7: Inmunización
- Ley 115: Ley de veneno, cemento plástico y explosivos
- Ley 194: Carta de derecho del paciente

Ley 123-2023:

A continuación, se desglosa brevemente las disposiciones principales de la Ley 123-2023 que enmienda la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como “Ley de Farmacia de Puerto Rico” (Colegio de Farmacéuticos en PR, 2023):

- 1. Recetas validas en PR:** “Órdenes expedidas por un prescribiente en el curso normal y ejercicio legal de su profesión en Puerto Rico, o en cualquier otra jurisdicción o territorio de los Estados Unidos de América, para dispensar medicamentos o artefactos a un paciente específico cumpliendo con las disposiciones de esta ley.”

2. **Administrar medicamentos:** “Se añade a las funciones del farmacéutico administrar medicamentos orales, tópicos, o por vía intranasal, o de forma subcutánea e intramuscular, pero no de forma intravenosa, que sean ordenados por el médico del paciente con autoridad prescriptiva, siguiendo procedimientos escritos y estandarizados, según establezca el Departamento de Salud, mediante reglamentación.”

3. **Administración de Vacunas** (funciones del técnico de farmacia): “Solamente el técnico de farmacia que cumpla con los requisitos establecidos por esta ley para la administración de vacunas podrá administrar las vacunas recomendadas por el “CDC Advisory Committee on Immunization Practices” para poblaciones identificadas, bajo la supervisión directa del farmacéutico autorizado a vacunar.” Los Técnicos de farmacia solo pueden vacunar si: están certificados, cumplen adiestramiento ACPE o aprobado por la Junta, CPR vigente y educación continua anual en inmunización. La vacunación que realiza el técnico es: “limitada, certificada y regulada estrictamente bajo requisitos específicos de la Junta de Farmacia”.

4. **Recertificación:** cada 3 años, si el profesional de la salud posee varias certificaciones o licencias se pueden alinear en fecha para sincronizar el periodo de vigencia.

5. **Treinta días de terapia:** “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).”

6. **Repetición de recetas** en farmacias que comparten base de datos: el paciente puede solicitar su despacho de medicamentos en dichas farmacias

7. **Recetas de sustancias controladas:** pueden ser transmitidas electrónicamente o receta original escrita, expedida y firmada a mano por el prescribiente.

8. **Vacunas:** La Ley 123-2023 establece que los farmacéuticos y técnicos de farmacia debidamente certificados pueden administrar vacunas recomendadas por el Comité Asesor de Inmunización (ACIP/CDC) a personas de once (11) años o más, así como vacunas contra influenza y COVID-19 a partir de los tres (3) años, y dispone que otras vacunas dentro del esquema de inmunización pediátrica pueden requerir referido o autorización médica según la edad del paciente y la vacuna a administrarse.

9. **Entrega de medicamentos:** La Ley 123-2023 permite que, en situaciones de ausencia por emergencia del farmacéutico, el técnico de farmacia permanezca en el recetario y pueda entregar medicamentos previamente verificados por un farmacéutico, siempre que el paciente haya renunciado por escrito a la orientación farmacéutica y se cumplan los protocolos establecidos. Durante esta ausencia, la farmacia puede operar de forma limitada por un máximo de dos (2) horas.

Resumen

Las leyes de farmacia en Puerto Rico proveen diversos beneficios que son claves para la regulación y mejoramiento de la práctica farmacéutica, alineado a los beneficios de la salud pública y el bienestar de los pacientes. Los farmacéuticos promueven comunicación sanitaria, proveyendo promoción y prevención de diversas enfermedades; esto a su vez permite que el paciente pueda manejar correctamente la adherencia de los medicamentos. Las leyes fomentan la seguridad y protección del paciente, el acceso a medicamentos no adulterados y velan por una buena calidad en los servicios farmacéuticos cumpliendo con

la ética. El abordaje general de las leyes en farmacia de PR es para la protección de los ciudadanos y garantizar un servicio de eficiencia y efectividad farmacéutico.

Referencias

Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico. (2023). Retrieved from <https://www.cfpr.org/files/Disposiciones%20principales%20de%20la%20ley%20123-2023%20que%20enmienda%20la%20ley%20247-2004.pdf>

Departamento de Salud de Puerto Rico. (2024). Retrieved from www.salud.pr.gov: <https://www.salud.pr.gov/CMS/367>

Lexjuris. (n.d.). Retrieved from www.lexjuris.com