

MÓDULO INSTRUCCIONAL: Ley de Farmacia en PR

Preparado por: Profa. Rose M. Menéndez, CPhT, MS, NL

Horas Contacto: 4.0 horas

Vigencia: 29 de septiembre de 2025 al 20 de mayo de 2026

Modalidad: Módulo

Costo: \$25.00

Nivel: Intermedio

Instrucciones Importantes

1. Asegúrese de que el módulo esté aprobado para su profesión en el siguiente enlace:
<https://continua.agmu.edu/producto/modulo-ley-de-farmacia-en-puerto-rico/>
 - Cada participante debe asegurarse de leer que el módulo se encuentre aprobado para su profesión. No se harán reembolsos por someter respuestas a módulos que no estén aprobados para su profesión cuando UAGM ha informado en su página las aprobaciones. Más detalles en la Política de cancelación y de pagos.
 - Importante: De recibirse pago y respuestas del módulo, y el mismo no estar aprobado para su profesión se generará certificado de participación y no se realizará reembolso.
2. Para recibir su certificado debe haber emitido el pago a través del siguiente enlace:
<https://continua.agmu.edu/producto/modulo-ley-de-farmacia-en-puerto-rico/>
3. Leer el módulo instruccional.
4. Regístrese llenando todos los campos y coloque las respuestas del examen al finalizar la lectura en el siguiente enlace: [Módulo Ley de Farmacia en Puerto Rico – Fill out form](#) **(No envíe fotos ni pdf)**
5. Certificados se emiten de 5 a 7 días laborables.
 - Se emitirá certificado con el nombre según indicado en el examen. Toda corrección de la información del participante posterior a la fecha de emisión del certificado conlleva un cargo de \$5.
 - Solo se emitirá un certificado de educación continua por actividad. Certificados adicionales para profesionales con más de una licencia, conllevan un cargo adicional de \$10.00 por certificado.
 - El certificado será emitido exclusivamente de forma digital y enviado a la dirección de correo electrónico provista en este formulario de matrícula.

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

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

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 es de 3 meses, excepto recetas de oxígeno que tiene un año de vigencia. 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 “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 “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*).

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** 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 e intervienen con los precios en venta de PR. Es crucial destacar que la **Ley de Reforma Integral de los servicios de salud número 11 del 23 de junio de 1976**, indicar que todo profesional en el campo de farmacia debe mantenerse activo en conocimiento tomando educaciones continuas y revalidando cada 3 años.

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 (**Ley 70-2017**). 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. Cocaína, 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, Restoril, 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. Las recetas de narcóticos tienen una vigencia por ley de 48 horas, recordemos que los narcóticos pueden estar en varias clasificaciones de sustancias controladas. Ejemplo medicamentos narcóticos: codeína, vicodin, demerol, morfina. En el caso de barbitúricos que son depresores del sistema nervioso central podemos encontrar: Pentobarbital, Surital. Las drogas peligrosas, son drogas de venta ilícitas como el Polvo de Angel o el Jenkem.

Ordenes legales: Reglamentos y ley nueva 123

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. Nota, el *reglamento #9038 del 2 de julio de 2018 (deroga el Reglamento # 8766)*

- 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.
- Capítulo 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

Nueva Ley 123:

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.”
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:** el personal autorizado solo podrá vacunar, vacunas autorizadas por el “CDC” a personas mayores de 11 años, COVID e influenza a mayores de 3, para el resto de las vacunas debe ser por un referido médico.

9. **Entrega de medicamentos** durante ausencia de farmacéutico: el técnico de farmacia podrá mantenerse en el recetario y entregar recetas debidamente ya revisadas por un farmacéutico autorizado y que el paciente haya renunciado expresamente y por escrito a recibir orientación farmacéutica; permanecer abierto hasta un máxima 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