COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE PUERTO RICO

PO Box 360206, San Juan, P.R. 00936-02063 · Tel. 787.753.7157

RESUMEN SOBRE ENMIENDAS A LA LEY DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

El propósito de este comunicado es ofrecer información a los farmacéuticos sobre los cambios normativos introducidos por la Ley Núm. 80-2025, que enmienda la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como la "Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico".

Los recientes cambios legislativos han modificado de manera sustancial el marco regulatorio para el manejo de sustancias controladas en Puerto Rico. Estas enmiendas no solo actualizan procedimientos específicos, sino que también eliminan requisitos anticuados que por décadas han regido nuestra práctica.

Este análisis consolidado tiene como fin aclarar las implicaciones de dos cambios principales:

1. La derogación del Artículo 21 de la Ley Núm. 48-1959, que establecía un plazo de vigencia de dos días para las recetas de narcóticos.
2. Las enmiendas al Artículo 308 de la Ley de Sustancias Controladas (Ley Núm. 4-1971), que introducen nuevos protocolos para recetas de emergencia y dispensaciones parciales de medicamentos de Clasificación II.

A continuación, se desglosa el impacto de cada cambio para su correcta implementación.

1. CAMBIO FUNDAMENTAL: ELIMINACIÓN DEL PLAZO DE DOS DÍAS

El cambio más significativo para el flujo de trabajo diario es la derogación explícita del Artículo 21 de la antigua Ley de Narcóticos de 1959.

- **La Norma Anterior (Ahora Eliminada):** Dicho artículo obligaba al farmacéutico a no despachar ninguna receta de drogas narcóticas si habían transcurrido más de dos (2) días desde su fecha de expedición. Esta norma, considerada obsoleta, era una causa frecuente de rechazo de recetas y dificultades para el paciente.
- **La Nueva Realidad (Vigente):** Al ser derogado dicho artículo, se elimina por completo la restricción de los dos días.

El Fin de la Distinción Narcótico/No-Narcótico para Fines de Vigencia

El impacto conceptual más importante de la derogación de la "Ley de Narcóticos" es que se elimina por completo la distinción entre medicamentos "narcóticos" y "no-narcóticos" para determinar la vigencia de una receta de sustancia controlada. Bajo el nuevo marco legal, el único

factor que determina las reglas de vigencia es la Clasificación de la sustancia (Clasificación II, III, IV o V), según se establece en la Ley de Sustancias Controladas.

Implicación Práctica y la Nueva Guía de Vigencia

La eliminación de esta restricción local obliga a analizar el marco legal vigente para determinar la validez de una receta de Clasificación II en Puerto Rico. La guía se compone de la normativa federal (DEA) y la Ley de Farmacia de Puerto Rico.

Bajo la ley federal, no existe una fecha de expiración específica para una receta de Clasificación II. El Manual del Farmacéutico de la DEA establece la directriz principal:

> *"There is no federal time limit within which a schedule II prescription must be filled after being signed by the practitioner. However, the pharmacist must determine that the prescription is still needed by the patient, and the amount dispensed must be consistent with the requirement that a prescription for a controlled substance be issued only for a legitimate medical purpose by a practitioner acting in the usual course of professional practice."*

A nivel local, el Artículo 5.02(i) de la Ley de Farmacia de Puerto Rico establece:

> *"(i) Las recetas emitidas por prescribientes 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 en las Clasificaciones I, II, III, IV y V del Artículo 201 de la … "Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico" o en la "Ley Federal de Sustancias Controladas"."*

Análisis de la Situación Jurídica Actual:

La interacción de estas normas crea una situación jurídica diferenciada según la clasificación de la sustancia controlada, que requiere una interpretación profesional cuidadosa:

- **Para las Clasificaciones III, IV y V:** Aunque la Ley de Farmacia las excluye del término general de un año, el Artículo 308(b) de la Ley de Sustancias Controladas y el Artículo 17(H)(5) del Reglamento 153 del Departamento de Salud establecen que sus repeticiones solo pueden ocurrir dentro de un término de seis meses a partir de la fecha de la expedición. Se ha interpretado que esta limitación establece, en la práctica, una vigencia máxima de seis meses para la receta original y sus repeticiones.
- **Para la Clasificación II:** Al derogarse la norma específica de dos días y no aplicarles ni la norma de un año ni la de seis meses (ya que no tienen repeticiones), el ordenamiento jurídico de Puerto Rico actualmente no provee un término estatutario de vigencia para estas recetas.

Esta ausencia de un término local definido para las recetas de Clasificación II eleva la importancia del estándar federal de la DEA y del juicio profesional del farmacéutico como principal herramienta para determinar su validez.

Esta situación parece ser producto de una inobservancia por parte de la Asamblea Legislativa. Por tanto, es de esperarse que este vacío legal sea subsanado en el futuro cercano, ya sea mediante la promulgación de un reglamento por parte del Departamento de Salud o a través de una futura enmienda técnica a la ley.

Las farmacias deben considerar eliminar cualquier política interna que exija el cumplimiento del plazo de dos días y el farmacéutico debe ejercer su juicio profesional.

2. MANEJO DE RECETAS C-II (ARTÍCULO 308 ENMENDADO)

La enmienda al Artículo 308 establece protocolos modernos y claros para situaciones de emergencia y dispensaciones parciales.

Disposición	Texto Enmendado	Implicación para el Farmacéutico
Recetas Orales de Emergencia	El prescribiente tiene siete (7) días para remitir la receta escrita o electrónica que formaliza una orden oral.	Este plazo extendido (antes 48 horas) requiere un sistema de seguimiento riguroso. El farmacéutico debe documentar la comunicación oral y asegurar la recepción de la receta original dentro de los 7 días.
Comunicación en Emergencias	"*Toda comunicación deberá realizarse directamente entre el profesional que prescribe y el farmacéutico, sin intervención de un representante autorizado...*"	Prohíbe el uso de intermediarios. El farmacéutico debe verificar la identidad del prescribiente. Esta es una medida de seguridad crucial para prevenir fraudes y errores.
Dispensación Parcial	Se permite la dispensación parcial de la receta dentro de las setenta y dos (72) horas desde que la receta es presentada.	Permite al paciente iniciar su tratamiento si la farmacia no tiene el inventario completo o si el paciente no puede costearlo todo de una vez.
Completar Dispensación Parcial	Si el balance no se suple en 72 horas, la receta pierde validez para la cantidad restante y se requerirá una receta nueva.	Es imperativo orientar al paciente sobre este plazo. El farmacéutico debe documentar en la receta (física o electrónica) la cantidad dispensada parcialmente, la fecha y sus iniciales.

Repeticiones (Ratificación)	"*la misma no tendrá repetición...*"	Se mantiene y ratifica la prohibición absoluta de repeticiones para recetas de C-II, alineado con la ley federal.

Concordancia con la Normativa Federal (DEA)

Es pertinente señalar que las nuevas disposiciones de la ley local están en armonía con los estándares federales establecidos por la DEA. A continuación, las citas relevantes del Manual del Farmacéutico de la DEA:

- **Sobre las recetas orales de emergencia:**

  "For a schedule II controlled substance, an oral order is only permitted in an emergency situation. Within 7 days after authorizing an emergency oral prescription, the prescribing individual practitioner shall cause a written prescription for the emergency quantity prescribed to be delivered to the dispensing pharmacist. 21 CFR 1306.11(d)(4). The prescribing individual practitioner must personally communicate the emergency oral prescription to the pharmacist. An agent may not call in an oral prescription for a schedule II controlled substance on behalf of a practitioner even in an emergency circumstance."

  Puede obtener más detalles en la Sección VIII del Manual del Farmacéutico de la DEA (Versión 2022) bajo la parte titulada "*Emergency Oral Schedule II Prescriptions*".

- **Sobre despachos parciales:**

  "A prescription for a schedule II controlled substance may be partially dispensed if the pharmacist is unable to supply the full quantity of a written or emergency oral (telephone) prescription, provided the pharmacist notes the quantity supplied on the front of the written prescription, on a written record of the emergency oral prescription, or in the electronic prescription record. The remaining portion may be dispensed within 72 hours of the first partial dispensing. However, if the remaining portion is not or cannot be filled within the 72hour period, the pharmacist must notify the prescribing practitioner. No further quantity may be supplied beyond 72 hours without a new prescription."

- **Sobre repeticiones de recetas:**

  "The refilling of a prescription for a controlled substance listed in schedule II is prohibited."

Resumen y Conclusiones para la Práctica

Estas enmiendas representan un avance significativo para la farmacia en Puerto Rico. Liberan a los profesionales de una restricción anticuada y, a la vez, establecen guías claras y seguras para el manejo de recetas de alto riesgo.

Es fundamental que todos los farmacéuticos y técnicos de farmacia bajo su supervisión comprendan y apliquen estos cambios de manera uniforme para garantizar el cumplimiento con la ley, proteger la salud pública y optimizar el servicio a nuestros pacientes.

El Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico se ha comunicado con el Departamento de Salud para expresar su preocupación ante la situación critica generada por la reciente aprobación de la Ley Núm. 80-2025.

Como resultado de esta gestión, se ha logrado coordinar una reunión con los representantes del Departamento de Salud, la cual tendrá lugar el próximo jueves 21 de agosto de 2025.

Estaremos ofreciendo información de forma oportuna a nuestros colegiados, conforme se desarrollen los acontecimientos.

La información contenida en este documento es exclusivamente con fines informativos y educativos. No constituye, ni debe interpretarse como, una opinión legal del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico. Para orientación legal específica, se recomienda consultar con la Oficina de Sustancias Controladas del Departamento de Salud o con asesor legal.