



LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA: LEY DE FARMACIA DE PUERTO RICO

Nivel de aprendizaje: 1

Tipo de actividad:
Conocimiento

Perfil a impactar:
Farmacéuticos y Técnicos
de Farmacia

*Declaración de no conflicto
de interés: El recurso que
desarrolló este artículo declara
no tener ningún tipo
de conflicto de interés,
ni ninguna relación económica,
personal, interés financiero
ni académico que pueda
influir en la discusión del tema.*



Parte II: Manufactura, distribución,
y dispensación de medicamentos



Disposiciones administrativas y penalidades:
Junta de Farmacia de Puerto Rico;
División de Medicamentos y Farmacias:
Departamento de Salud



Lydia A. M. Rivera, BSpH. | Miembro de la Comisión de Legislación,
Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico

Bajo el tema de Legislación Farmacéutica iniciamos en la pasada edición de la REVISTA FARMACÉUTICA nuestros intentos de traer a la atención principales disposiciones de ley incluidas en la llamada “LEY DE FARMACIA DE PUERTO RICO” y en los Reglamentos que en virtud de la misma se han promulgado. La Parte I se dedicó a la reglamentación bajo jurisdicción de la Junta de Farmacia de Puerto Rico referente al ejercicio de la profesión de farmacia y de la ocupación del técnico de farmacia.

OBJETIVOS

En la Parte II, nos referiremos, respectivamente, a disposiciones sobre manufactura, distribución y dispensación de medicamentos cuya fiscalización está bajo jurisdicción de la División de Medicamentos y Farmacias de la Secretaría de Acreditación y Reglamentación de Facilidades de Salud (SARAFS) del Departamento de Salud, y a disposiciones administrativas que aplican a la Junta de Farmacia y a la División de Medicamentos y Farmacias.

TRASFONDO

La "Ley de Farmacia de Puerto Rico" – Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, – promulgada para promover y proteger la salud, la seguridad y el bienestar público, establece control y reglamentación de las personas que en Puerto Rico ejercen la profesión de farmacia y la ocupación de técnicos de farmacia; y de aquellos establecimientos que se dedican a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos y artefactos que se utilizan en el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedad.

Bajo la premisa de la citada Ley de Farmacia se han promulgado los siguientes reglamentos y órdenes administrativos relacionados con las operaciones de los establecimientos arriba mencionados:

- ▶ Reglamento 8703 02/18/2016 (Reglamento de la Secretaría de Salud Núm.156 Para la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos en Puerto Rico) quedando derogado el Reglamento 142-2010.
- ▶ Reglamento 8806 – 09/08/2016 (Enmienda al Reglamento de la Secretaría de Salud Núm. 156 para la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distri-

bución y Dispensación de Medicamentos en Puerto Rico).

- ▶ Reglamento 8867- 12/03/2016 (Reglamento de la Secretaría de Salud para la Operación de Establecimientos Dedicados a la Venta, Distribución y Manufactura de Productos Farmacéuticos de Uso Médico Veterinario.
- ▶ Orden Administrativa del Secretario de Salud Núm. 269 de 2010 (requiere CNC a farmacias que ofrecen infusión en el hogar considerado Programa de Salud en el Hogar).
- ▶ Orden Administrativa del Secretario de Salud Núm. 394 de 2018 (requiere al distribuidor, droguería o industria presentar al Registro de Medicamentos certificación firmada por el farmacéutico regente de que los medicamentos a registrar están aprobados por el FDA; y al agente representante presentar al Registro una certificación complementaria que lo evidencie).

Para la adopción de esta reglamentación se consideró como base legal, además de la Ley de Farmacia de Puerto Rico (Núm. 247 de 20014 según enmendada), las siguientes leyes: Ley 81-1912, según enmendada (Ley que crea el Departamento de Salud); la Ley 11-1976, según enmendada (Ley de Reforma Integral de los Servicios de Salud); Ley 194-1979 (Ley del Ejercicio de la Medicina Veterinaria en Puerto Rico); y Ley 170-1988, según enmendada (Ley de Procedimiento Administrativo de Puerto Rico).



Parte II

OPERACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A MANUFACTURA, DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

A los fines de la Ley de Farmacia y su Reglamento el término "medicamento", "medicina" o "fármaco" se define como: toda droga, en forma de dosificación adecuada para ser utilizada en seres humanos o en otros animales con al menos un ingrediente activo y que ha sido destinado para su uso en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de las enfermedades y/o que afecta la estructura o cualquier función del organismo".

Dentro del contexto de la reglamentación se expresa que en lo concerniente a medicamentos clasificados como sustancia controlada bajo las leyes y reglamentos estatal y federal precederán las disposiciones en dichas leyes y reglamentos. Así mismo se expresa que el derecho del paciente a la privacidad de su información de salud debe ser protegida lo cual implica cumplimiento con las disposiciones de la Ley Federal "Health Insurance Portability and Accountability Act – HIPPA" y de otras leyes y reglamentos aplicables.

REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Ninguna persona en Puerto Rico podrá exhibir, ofrecer para la venta, distribuir, vender, entregar, regalar o donar, ni hacer promoción alguna de medicamentos, ya sean de receta y sin receta, productos naturales o productos homeopáticos para ser utilizados en seres humanos o animales a menos que dichos medicamentos, productos naturales o productos homeopáticos hayan sido incluidos en el registro que a tales fines dispone el Departamento de Salud. La solicitud del registro de cada medicamento se procesará por medio de un disco compacto (CD),

medio digital o formato electrónico que el Departamento de Salud disponga.

Todo medicamento sujeto al Registro de Medicamentos deberá estar aprobado por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA). Como parte de la documentación requerida con la solicitud se acompañará una "Certificación Para el Registro de Medicamentos Aprobados por la FDA" (en casos de distribuidores al por mayor, firmada por el Farmacéutico Regente) o "Certificación Complementaria de Agente Representante para el Registro de Medicamentos Aprobados por la FDA" (cuando el registrante es Agente Representante). Al Agente Representante se le requiere documentación que evidencie la licencia vigente del manufacturero.

Se exceptúan de este requisito todo medicamento o compuesto medicinal confeccionado mediante prescripción facultativa, siempre que sea una prescripción específicamente expedida a nombre y para el uso exclusivo del paciente para la cual se expidió y preparó.

LICENCIAMIENTO

Toda persona que opere un establecimiento dedicado a la manufactura, distribución al por mayor, dispensación o venta de medicamentos (de receta o sin receta) o artefactos, incluyendo instalaciones veterinarias y establecimientos donde se administran medicamentos en el curso normal de su práctica profesional, deberán solicitar y obtener la correspondiente licencia o autorización del Departamento de Salud para adquirir, almacenar y disponer de medicamentos acorde con su operación particular.

La solicitud de licencia requerirá información general y específica de cada tipo de operación. Entre otras se deberá evidenciar el cumplimiento

de permisos correspondientes de otras agencias gubernamentales, la patente municipal y cualesquiera otras autorizaciones que se disponen por leyes y reglamentos aplicables.

En los casos de establecimientos de nueva creación se llevará a cabo una visita de inspección por funcionarios de la División de Medicamentos y Farmacias bajo la jurisdicción de la Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS) del Departamento de Salud.

Las licencias y autorizaciones otorgadas se renovarán cada dos (2) años en forma escalonada, con excepción del Certificado Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos que son tres (3) años. La solicitud de renovación se someterá no más de cuarenta y cinco (45) días de anterioridad a la fecha de vencimiento de la licencia o autorización vigente.

Toda solicitud de licencia – establecimiento de nueva creación o renovación – se someterá con el importe de los derechos según establecidos en la reglamentación vigente.

La licencia se exhibirá en sitio visible y conspicuo del establecimiento. En establecimiento que requiera los servicios de profesional farmacéutico se exhibirá, también, la licencia, certificado de registro profesional y retrato de los farmacéuticos y técnicos de farmacia.

Ninguna persona que no posea una licencia para operar una farmacia o droguería podrá exhibir rótulo, ni anunciarse en medios de promoción o de otra manera anunciar dicho establecimiento incluyendo las palabras: "farmacia" "droguería", "botica", "apotecario", o en inglés "drug", "pharmacy", "drugstore", "prescriptions" o cualquier palabra o frase relacionada en cualquier idioma; o

que exhiba logos, insignias o emblema alguno utilizado tradicionalmente para identificar una farmacia o que pueda indicar o insinuar al público que el establecimiento es una farmacia, o que anuncie la venta de medicamentos o la prestación de cualquier servicio farmacéutico.

MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS

Toda empresa que se dedique a la manufactura de medicamentos deberá poseer la "licencia de industria farmacéutica" otorgada por el Departamento de Salud que le autoriza a fabricar, mercadear y distribuir medicamentos en Puerto Rico. Deberá contar con uno (1) o más farmacéuticos quienes participarán en el equipo multidisciplinario que asegura el cumplimiento con disposiciones de leyes y reglamentos referentes a la manufactura, empaque y distribución de medicamentos en Puerto Rico, designando a su Farmacéutico Regente. Entre las funciones de los farmacéuticos se incluye participar en el equipo multidisciplinario responsable de asegurar que se cumpla con las disposiciones de leyes y reglamentos referentes a la manufactura, empaque y distribución de medicamentos en Puerto Rico, incluyendo revisión y aprobación de los cambios de procesos que impacten la manufactura y empaque de medicamentos.

Las empresas que se dedican a la manufactura, empaque y distribución de oxígeno y cualquier otro gas médico podrán seleccionar entre un farmacéutico autorizado o un químico.

El manufacturero de medicamentos distribuirá medicamentos únicamente a establecimientos que presenten documentación fehaciente que demuestre que están debidamente autorizados y registrados en el Departamento de Salud para adquirir, distribuir y vender dichos medicamentos.

DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

Distribución al Por Mayor

Toda droguería (establecimiento dedicado a distribuir todo tipo de medicamentos y artefactos), el distribuidor al por mayor de medicamentos de receta, de medicamentos sin receta y de medicamentos veterinarios, y agente representante deberán solicitar y obtener del Departamento de Salud una licencia para realizar la actividad correspondiente en Puerto Rico.

La licencia permite distribuir los medicamentos únicamente a establecimientos que presenten documentación fehaciente que demuestre que están debidamente autorizados y registrados en el Departamento de Salud para adquirir, dispensar o vender dichos medicamentos.

Agente Representante:

Es la persona que representa a un manufacturero o distribuidor de medicamentos en funciones relacionadas con el mercadeo de los medicamentos sin que medie su almacenaje, distribución y dispensación. Para llevar a cabo dichas funciones deberá obtener la "licencia de Agente Representante" del Departamento de Salud y mantener una oficina en Puerto Rico, fuera de su residencia oficial. Es la persona autorizada y responsable de iniciar y mantener el Registro de Medicamentos que requiere la Ley de Farmacia de Puerto Rico y de notificar por escrito y verificar que se ejecuten las órdenes de remoción de medicamentos del mercado y otras notificaciones del manufacturero o de agencias gubernamentales sobre los medicamentos que representa.

Distribución al Por Mayor de Medicamentos de Receta:

El distribuidor al por mayor de medicamentos de receta deberá obtener la licencia correspondiente del Depar-

tamento de Salud y cumplir, entre otros, con los siguientes requisitos:

- Contar con los servicios profesionales de por lo menos un (1) farmacéutico para supervisar efectivamente los controles en la distribución de los medicamentos. Por supervisión se entenderá que es la intervención del farmacéutico en el desarrollo, revisión, aprobación y mantenimiento de los procedimientos operacionales estándares relacionados con el almacenaje y distribución de los medicamentos según requeridos. Uno de los farmacéuticos será el Farmacéutico Regente. Aquellas empresas que se dedican exclusivamente a la distribución de oxígeno y cualquier otro gas médico podrán seleccionar como requisito un farmacéutico autorizado o un químico certificado.
- Establecer por escrito, mantener y ceñirse a normas y procedimientos relacionados con el recibo, seguridad, almacenaje, inventario, y distribución de los medicamentos de receta, incluyendo procesos para la identificación, registro y reporte de pérdidas o hurtos y corrección de errores e inexactitudes en inventarios.
- Cumplir con los requisitos para el almacenaje, manejo y mantenimiento de registros de distribución de medicamentos que se disponen en la Ley Federal conocida como "Prescription Drug Marketing Act" de 1987 y de los reglamentos que a tenor con esta Ley se promulguen. En los casos de distribución al por mayor de medicamentos con requisitos especiales para su dispensación se cumplirá con los requisitos estatales y federales referente a su almacenaje y manejo.

- Someter a la División de Medicamentos y Farmacia un informe anual de las compras de medicamentos de receta realizadas por las instituciones y facultativos que poseen el Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos.

Distribución al Por Mayor de Medicamentos sin Receta:

El distribuidor al por mayor de medicamentos sin receta requiere obtener del Departamento de Salud la "licencia de Distribuidor al por Mayor de Medicamentos Sin Receta". En la solicitud de licencia se incluirá un listado de los medicamentos sin receta que distribuirá. Dichos medicamentos se conservarán en ambiente y temperatura adecuados y se distribuirán en sus envases originales debidamente rotulados por el fabricante.

VENTA AL POR MENOR DE MEDICAMENTOS SIN RECETA

Los medicamentos sin receta (incluidos en la lista sometida con la solicitud de licencia para el establecimiento) podrán venderse sin la intervención de un farmacéutico. Estos medicamentos se venderán en sus envases originales debidamente rotulados por el manufacturero.

Los siguientes medicamentos sin receta solamente podrán adquirirse en farmacias donde se mantendrán dentro del recetario: medicamentos sin receta que contengan sustancia controlada; medicamento sin receta inyectable y medicamentos sin receta que requieren refrigeración para su almacenaje y conservación. El Departamento de Salud podrá, mediante reglamento, limitar a farmacias la venta de otros medicamentos sin receta.

DEPÓSITOS DE MEDICAMENTOS PARA ADMINISTRACIÓN – BOTIQUINES Y ESTABLECIMIENTOS CON CERTIFICACIÓN DE REGISTRO TRIENAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Los establecimientos con licencia de Botiquín de Institución (asilos, casas de convalecencia, organizaciones que prestan servicios de salud en el hogar y otras entidades similares) y licencia de Botiquín de Ambulancia y los establecimientos con Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos en Oficinas Médicas y con Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos Para Ensayos Clínicos en Instituciones de Educación Superior, están autorizados a adquirir y mantener medicamentos única y exclusivamente para administrar a pacientes en el curso normal de su práctica profesional. A los fines de adquirir productos biológicos los botiquines deberán obtener, además, la licencia de Productos Biológicos renovable cada dos (2) años.

En los botiquines y a establecimientos con Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Registro Trienal de Productos Biológicos no se despachará, ni se entregará ningún medicamento ni producto biológico para uso posterior del paciente, con excepción de muestras médicas en su envase y rotulación original, así identificadas por el manufacturero o medicamentos que sean parte de un ensayo clínico o protocolo de investigación de institución educativa aprobado por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA).

Se les prohíbe: confeccionar formulaciones, dispensar recetas, re-ensavar, rotular ninguna clase de medicamento o producto biológico.

DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS - FARMACIAS

La dispensación de un medicamento es la acción llevada a cabo por un farmacéutico en establecimientos de farmacia –farmacia de comunidad o farmacia institucional– debidamente autorizados para entregar al paciente un medicamento (medicamento de receta o medicamento sin receta) o artefacto. Mediante Orden Administrativa del Secretario de Salud Núm. 269-2010 para ofrecer y brindar servicios de infusión en el hogar la farmacia deberá contar con un Certificado de Necesidad y Conveniencia como un Programa de Salud en el Hogar.

Como medida de protección del derecho del paciente a libre selección de farmacia, 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, garantizándole al paciente su derecho a la libre selección de su farmacia. Asimismo, ninguna farmacia podrá establecer una relación contractual o negociación que promueva o permita esta práctica.

Durante un estado de emergencia declarado por el Gobernador de Puerto Rico las farmacias ubicadas en las zonas de desastres podrán obtener autorización del Departamento de Salud para ubicarse temporalmente en una instalación de Farmacia Temporal o Farmacia Móvil. La autorización o permiso cesará a la fecha de terminación del estado de emergencia a menos que se obtenga una licencia como nueva farmacia.

Expediente Farmacéutico

En farmacias de comunidad se mantendrá documentación de datos del paciente recopilados electrónicamente o de otra forma organizados con el propósito de permitir que el farmacéutico

identifique y documente problemas relacionados con sus medicamentos y los resultados obtenidos. Este conjunto de datos que se identifica como "Expediente Farmacéutico del Paciente", el cual se conservará por un mínimo de dos (2) años, incluye, entre otra información: condiciones de salud del paciente – enfermedades, alergias y reacciones adversas conocidas por el paciente; medicamentos de receta y medicamentos sin receta que utiliza; y la información documentada por el farmacéutico relacionada con la farmacoterapia.

Requisitos de facilidad física de farmacias:

La reglamentación dispone, entre otros, los siguientes requisitos en cuanto a facilidad física para la operación de una farmacia de comunidad o farmacia institucional:

- Mantener un espacio físico reservado para la prestación de servicios farmacéuticos, incluyendo la dispensación de medicamentos que se conocerá como el recetario. El área del recetario será diseñada y organizada en forma tal que permita el cierre al público en caso de ausencia de farmacéutico. Contará, además, con:
 - Un espacio que permita orientación de manera confidencial y educación individual del paciente sobre sus medicamentos, garantizando al paciente expectativa razonable de privacidad.
 - Libros o fuentes electrónicas de referencia, que deben tenerse para la prestación de servicios farmacéuticos, como mínimo:
 - Las publicaciones de FDA sobre "Approved Drug Products With Therapeutic Equivalence Evaluations" ("Orange Book") y "List of Licensed Biological With Reference Product Exclusivity and Biosimilarity Interchangeability" ("Purple Book"):

■ Educación Continua

- Una referencia sobre medicamentos de receta.
- Una referencia sobre medicamentos sin receta.
- Referencia sobre leyes y reglamentos aplicables a los servicios que se prestan.
- Contar con sistema de seguridad o alarma para detectar entradas no autorizadas en horas no laborables.
- Toda farmacia que incluya la composición o formulación extemporánea de medicamentos deberán contar con equipo específico de balanzas y envases y de acceso electrónico actualizado al USP Compounding Compendium.
- El recetario, así como el departamento o área de medicamentos sin receta, deben estar separados de áreas o espacios donde se exhiban, promuevan o vendan productos tabaco o bebidas alcohólicas.

Personal del Recetario

Dentro del recetario no se llevarán a cabo funciones administrativas, excepto aquellas indispensables llevadas a cabo por el dueño o administrador en períodos cortos de tiempo.

En todo momento en que la farmacia esté abierta al público estará atendida por el número de farmacéuticos y técnicos de farmacia que sean necesarios para proveer servicios farmacéuticos en forma segura y adecuada. Contará con un farmacéutico regente, a cuyo cargo y responsabilidad estará el recetario. El personal del recetario estará debidamente identificado de forma tal que el público pueda distinguir fácilmente entre el farmacéutico, el técnico de farmacia, el interno de farmacia y el interno de técnico de farmacia.

Las farmacias podrán utilizar un sistema automatizado para el proceso

de dispensación de medicamentos por personal debidamente adiestrado y cualificado bajo la supervisión de un farmacéutico cumpliendo, entre otros, con requisitos dispuestos en esta Ley y su reglamento y en otras leyes y reglamentos aplicables en cuanto a empaque y rotulación de los medicamentos que se dispensan y a la seguridad y contabilización de los residuos que se remueven y posteriormente regresan al sistema automatizado

Ausencia de Farmacéutico:

La ausencia de farmacéutico solo podrá ocurrir en caso de emergencia definida como aquella ausencia que obedece a necesidad urgente, inesperada e impostergable durante la cual no es sustituido por otro farmacéutico.

Durante esa ausencia el recetario permanecerá cerrado al público y se colocará en forma visible un rótulo con texto de "Recetario Cerrado por Emergencia de Farmacéutico", informando al público sobre tal ausencia. Las ausencias se documentarán en un registro que incluirá fecha y hora del inicio y del regreso de la ausencia y razón de ésta.

- Mientras dure la ausencia por emergencia no se recibirán recetas ni se entregarán medicamentos de receta ya preparadas al momento del cierre del recetario, con excepción de casos en que el paciente al entregar la receta haya renunciado a la orientación del farmacéutico requerida como parte de la dispensación de medicamentos de receta.
- Las ausencias del farmacéutico durante períodos para tomar alimentos que se extienda por menos de una (1) hora se documentará en un registro. Cuando el período se extiende a más de una (1) hora le aplicará las disposiciones sobre ausencias por emergencia.

- Las ausencias de farmacéutico por emergencias o por renuncia, despido u otra razón se notificarán a la División de Medicamentos y Farmacia del Departamento de Salud.

Cese de Operaciones, Cambio de Dueño, Acción sobre Medicamentos y Documentos

Al cerrar operaciones y en situaciones de cambio de dueño se colocará en el establecimiento y publicará en un periódico de circulación regional donde ubica la farmacia, un aviso advirtiendo a los interesados en obtener su expediente que deberán solicitarlo dentro de un período de treinta (30) días a partir de publicación del aviso. Coetáneamente, notificará el cierre o cambio de dueño a la División de Medicamentos y Farmacias.

Al transcurrir el término de los treinta días, en los casos de cierre los expedientes farmacéuticos de pacientes y las recetas serán destruidos previa autorización de la División de Medicamentos y Farmacias, y en presencia de un Inspector Asesor de Servicios Farmacéuticos. Cuando es un cambio de dueño si el paciente no ha solicitado su expediente al transcurrir el período de treinta días, se entenderá que el paciente consiente en continuar recibiendo los servicios de la nueva entidad.

No se realizará acción alguna sobre disposición de medicamentos, expedientes y documentos sin autorización de la División de Medicamentos y Farmacias.

MANUFACTURA, DISTRIBUCIÓN Y VENTA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

La manufactura de medicamentos veterinarios está sujeta al cumplimiento de las disposiciones de la Ley de Farmacia y el Reglamento del Departamento de Salud sobre la Operación de los Establecimientos

Dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos en lo concerniente a manufactura o industria farmacéutica.

Las licencias que autorizan la distribución al por mayor de medicamentos veterinarios y la distribución al por menor de medicamentos veterinarios no autorizan ni aplican a la adquisición, almacenaje, venta o entrega de medicamentos para uso en humanos,

Los distribuidores al por mayor de medicamentos veterinarios no podrán vender directamente al público ni distribuir medicamentos veterinarios de receta a establecimientos que no posean licencia de distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios de receta.

Medicamento veterinario de receta

Los medicamentos veterinarios de receta se adquirirán en un establecimiento que posea las dos licencias: licencia de distribuidor al por menor de medicamento veterinario sin receta y licencia de distribuidor de medicamentos veterinarios de receta. Para su venta se requiere la presentación de una orden médica expedida por un médico veterinario y ser despachada por personal certificado y autorizado por la Junta Examinadora de Médicos Veterinarios.

Medicamento veterinario sin receta

Los medicamentos veterinarios sin receta, exceptuando los inyectables, y los que requieren refrigeración, se venderán o entregarán al público en establecimientos autorizados como distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios sin receta, tales como casas agrícolas y tiendas de mascotas. Los inyectables y los que requieren refrigeración solo podrán adquirirse en farmacias. El Secretario de Salud podrá reglamentar a los fines de limitar la adquisición de medicamentos veterinarios sin receta en farmacias o instalación veterinaria al determinar

que existe riesgo de efectos adversos a la salud atribuidos a su consumo o administración inadecuada.

Los establecimientos dedicados a la venta de medicamentos veterinarios sin receta:

- Contarán con área o espacio físico separado de cualesquiera otros artículos o productos para sus operaciones.
- Conservarán en ambiente y temperatura adecuada de acuerdo con las especificaciones del manufacturero.
- Exenderán los medicamentos en sus envases originales, debidamente rotulados por el manufacturero.
- No podrán incluir en sus servicios la administración de ningún medicamento.

Instalación veterinaria

A los fines de la reglamentación, la Ley de Farmacia define el término "instalación veterinaria" como: "consultorio, dispensario, oficina, centro de diagnóstico y tratamiento, hospital o clínica ambulatoria veterinaria donde médicos veterinarios autorizados a ejercer en Puerto Rico prestan sus servicios". La instalación veterinaria debe poseer la licencia de Instalación Veterinaria otorgada por el Departamento de Salud que le autoriza a prescribir, adquirir, almacenar y administrar medicamentos veterinarios, así como otros medicamentos de receta y sin receta, productos biológicos requeridos para uso en animales de acuerdo con las prácticas y regulaciones de la medicina veterinaria. El establecimiento debe estar a cargo de un médico veterinario autorizado a ejercer en Puerto Rico, quien es responsable de asegurar el fiel cumplimiento de las medidas necesarias para la adecuada preservación, administración y despacho de medicamentos y artefactos que se utilizan en la instalación.

A los efectos de que la instalación pueda despachar medicamentos veterinarios sin receta se le requiere, además, licencia de distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios sin receta.

Servicio Veterinario de Vacunación Extramuros

La prestación de servicios veterinarios para vacunación extramuros –fuera de la instalación veterinaria– requiere una autorización especial otorgada a la instalación, no al médico veterinario que ofrece servicios a domicilio. Esta autorización será emitida por la Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud -SARAFS del Departamento de Salud y tendrá vigencia de dos (2) años.

Las clínicas veterinarias de vacunación extramuros estarán atendidas por un médico veterinario autorizado a ejercer en Puerto Rico. Durante la prestación de los servicios de vacunación extramuros no se podrán ofrecer otros servicios o productos.

DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES A ESTABLECIMIENTOS QUE REQUIEREN PERSONAL FARMACÉUTICO

Farmacéutico Regente

Ante el Departamento de Salud el Farmacéutico Regente es el farmacéutico responsable de velar por el fiel cumplimiento de las disposiciones reglamentarias que aplican al establecimiento. Solo se podrá prestar servicios como Farmacéutico Regente en un solo establecimiento. Se le requiere su presencia física en una jornada de trabajo que asegure el control y supervisión de las operaciones del establecimiento.

Cónsono con el tipo de establecimiento entre sus responsabilidades se incluye el desarrollo, implantación, evaluación, y divulgación de normas y procedimientos las cuales se mantendrán en



Ante el Departamento de Salud el Farmacéutico Regente es el farmacéutico responsable de velar por el fiel cumplimiento de las disposiciones reglamentarias que aplican al establecimiento. Solo se podrá prestar servicios como Farmacéutico Regente en un solo establecimiento. Se le requiere su presencia física en una jornada de trabajo que asegure el control y supervisión de las operaciones del establecimiento.

forma escrita. Se incluirá en dichas normas, entre otros, lo relacionado a: funciones del personal; adquisición, almacenaje y seguridad de los medicamentos y artefactos; provisión de servicios farmacéuticos (ejemplo: administración de vacunas); operación de sistema automatizado para dispensación de medicamentos.

Farmacéutico Supervisor

En el proceso de dispensación de medicamentos pueden participar, como personal auxiliar bajo supervisión directa del farmacéutico: el técnico de farmacia, el interno de farmacia y el interno de técnico de farmacia. De la participación quedan excluidas las fases de verificación final de la preparación del medicamento y de la orientación al paciente por ser de responsabilidad del farmacéutico. Queda también excluida cualquier otra parte del proceso que requiera juicio profesional del farmacéutico.

La supervisión directa del farmacéutico durante el proceso de dispensación de medicamentos se entenderá que es la presencia física del farmacéutico en el ámbito del recetario o área inmediata de trabajo y el cotejo personal de la labor realizada.

Un farmacéutico en el proceso de dispensación de medicamentos podrá supervisar en un mismo horario un máximo de cinco (5) personas: cinco técnicos de farmacia; un interno de farmacia o interno de técnico de farmacia y cuatro (4) técnicos de farmacia. Tareas realizadas por técnicos

de farmacia, internos de farmacia e internos de técnicos de farmacia no relacionadas con dispensación de medicamentos no son consideradas en cuanto a máximo de personas bajo supervisión de un farmacéutico.

Empleo y Cambio en Empleo de Farmacéutico – Notificación

El farmacéutico y el dueño, administrador o encargado del establecimiento notificará por escrito a la División de Medicamentos y Farmacias el empleo del farmacéutico dentro de tres (3) días laborables de ser empleado indicándose sus datos profesionales y horario de trabajo y el horario de operaciones del establecimiento. Así mismo se requiere para notificar cualesquier cambio de empleo.

DISPOSICIONES SOBRE RECETA O PRESCRIPCIÓN

Receta es la orden original expedida por un prescribiente, como resultado de una relación médico-paciente en el curso normal y legal de su profesión, para que ciertos medicamentos o artefactos sean dispensados. Las disposiciones que aquí mencionamos aplican a receta o prescripción de medicamentos de receta y medicamentos sin receta.

Bajo las definiciones en la Ley de Farmacia el término "prescribiente" incluye: facultativo, médico, odontólogo, dentista, podiatra y médico veterinario. El prescribiente, sin que medie transacción comercial o costo alguna al paciente, podrá entregarle una muestra de un medicamento

de receta, así identificado como tal por el manufacturero, en su envase original y en cantidad limitada. Las farmacias no podrán tener muestras de medicamentos de receta.

Expedición de la receta

La receta puede ser expedida en forma escrita (letras legibles o por computadora) o generada y transmitida electrónicamente a la farmacia. El sistema electrónico que recibe y almacena recetas debe tener capacidad para preservar, imprimir y proveer información sobre su dispensación.

A los fines de acelerar su dispensación el contenido de la receta podrá transmitirse por medio oral, fax, imagen digitalizada o comunicación electrónica. El paciente al paciente o a su representante, quien será persona mayor de dieciocho (18) años, entregará la receta original al momento de recibir el medicamento prescrito.

Igual alternativa se provee en situaciones de emergencia –aquellas cuando la administración del medicamento es necesaria y no hay alternativa apropiada y no es razonablemente posible obtener una receta. En las situaciones de emergencia la cantidad máxima para dispensarse es la necesaria para un período de ciento veinte (120) horas (5 días). En ese mismo período de tiempo el prescribiente deberá hacer llegar a la farmacia la receta original que incluirá la palabra "Emergencia". El farmacéutico verificará que la misma está de acuerdo con la transcrita y

dispensada. De no recibirse la receta original el farmacéutico lo notificará a la División de Medicamentos y Farmacias. El incumplimiento de esta acción se considerará violación al Reglamento.

Dispensación de la receta

Toda receta será dispensada por un farmacéutico autorizado y registrado en una farmacia debidamente autorizada mediante una receta firmada de puño y letra o generada y transmitida electrónicamente por el prescribiente, excepto cuando sea una receta para uso en animal la cual también puede ser dispensada en una instalación veterinaria o establecimiento veterinario con las licencias requeridas.

El farmacéutico ejercerá su juicio profesional en cuanto a la corrección, validez y autenticidad de la receta. La receta será dispensada con el producto ordenado excepto en los casos de intercambio por medicamentos bioequivalentes cumpliendo con los requerimientos de ley. El farmacéutico pondrá su firma en la parte inferior derecha del frente de la receta o autenticar si es receta electrónica significando que asume la responsabilidad de la dispensación ya sea que personalmente la realizara o que hubiese supervisado y verificado la misma.

Como parte del proceso de dispensación de una receta se requiere que el farmacéutico entregue el medicamento recetado y oriente al paciente – de persona a persona – sobre uso adecuado. La orientación oral y personal no se sustituirá con información escrita que se podrá brindar como suplementaria. El paciente tiene el derecho a renunciar, de forma libre y voluntaria, a la orientación y entrega del medicamento por el farmacéutico lo cual debe indicarlo por escrito, debidamente firmada, al momento de entregar la

receta. En caso de receta electrónica el farmacéutico lo documentará en el expediente farmacéutico del paciente. La evidencia sobre la renuncia por el paciente se archivará por un período máximo de dos (2) años.

Información Requerida en Receta

En caso de que el prescribiente utilice un formulario de receta impreso de grupo médico o institución, se identificará el nombre del profesional que prescribe. La receta escrita (en forma legible o por computadora) y la receta generada y transmitida electrónicamente, además de datos del paciente y del prescribiente, incluirá los siguientes datos, entre otros:

- Instrucciones específicas de uso para el paciente. No se utilizará instrucciones generales tales como "Uso Indicado", o "Uso Cuando Sea Necesario".
- Indicación para la cual se prescribe el medicamento.
- Número de repeticiones autorizadas, si alguna.
- La frase "No Intercambie u otra frase o abreviatura que razonablemente comunique la misma intención, para cada medicamento para el cual no autoriza el intercambio por un medicamento bioequivalente o en caso de un producto biológico, su sustitución por un producto biosimilar.
- Instrucciones al farmacéutico para que el medicamento no se dispense con tapa de seguridad, cuando aplique.
- Firma de puño y letra del profesional que prescribe, salvo cuando se trate de una receta generada y transmitida electrónicamente la cual debe autenticarse en el sistema.

El farmacéutico, luego de verificar y bajo su responsabilidad, podrá completar información del paciente que

falte en la receta. Así mismo podrá, luego de verificar con el prescribiente, corregir o completar información sobre fecha de expedición de la receta o sobre el medicamento prescrito. Deberá anotar al dorso de la receta escrita o en el expediente farmacéutico la corrección o información añadida indicando fecha, hora, vía de comunicación y persona que la brindó. La anotación incluirá iniciales o firma del farmacéutico. En casos de recetas electrónicas el farmacéutico deberá grabar la información añadida o corregida en el sistema que las recibe y almacena.

Vigencia y Repeticiones de la Receta

La vigencia de receta para medicamentos no incluidos en la "Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico" o en la "Ley Federal de Sustancias Controladas", según enmendadas, es de un (1) año a partir de la fecha en que se expide, tanto para su dispensación original como para su repetición. Durante ese año el prescribiente tiene facultad para determinar la necesidad de repetición y de la vigencia de la receta de conformidad con cambios en la condición de salud del paciente.

La repetición de una receta, según autorizado en la receta original accesible en la farmacia se documentará al dorso de la receta o en el expediente electrónico indicándose fecha, cantidad y nombre del farmacéutico que intervino en la repetición. En casos de farmacias que comparten una misma base de datos se permite repetición de recetas mediante transmisión electrónica con acceso a la imagen de la receta original y al expediente farmacéutico del paciente. Se permite también la repetición de recetas expedidas por prescribientes en jurisdicciones de Estados Unidos dentro del término de tres (3) meses a partir de la fecha en que se registró la receta.

Archivo de la Receta

La receta original será archivada en un lugar de la farmacia que garantice confidencialidad por un período de dos (2) años. La receta y cualquier información en ella podrá mantenerse mediante récords electrónicos de los cuales se mantendrá un duplicado que se actualice diariamente.

INTERCAMBIO / SUSTITUCIÓN DE MEDICAMENTO PRESCRITO

Al prescribirse un medicamento bajo nombre comercial o marca de fábrica en receta donde no se incluya la frase "No Intercambie" o frase o abreviatura que implique la misma intención, se interpretará que se ha prescrito un medicamento bioequivalente o un producto biológico biosimilar incluido, respectivamente, en el "Orange Book" bajo codificación que comienza con la letra "A" o en el "Purple Book", ambas referencias publicadas por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA).

La Ley de Farmacia de Puerto Rico expresamente, en forma separada, dispone lo concerniente a intercambio de medicamentos prescritos por medicamentos bioequivalentes y a sustitución de producto biológico biosimilar. Se prohíbe la sustitución automática de un producto biológico prescrito.

El farmacéutico que intercambia el medicamento prescrito por un medicamento bioequivalente o que sustituya un producto biológico por un producto biosimilar cumpliendo con la reglamentación vigente no incurrirá en mayor responsabilidad que aquella en que pudiera incurrir si dispensara el medicamento prescrito

Intercambio por Medicamento Bioequivalente

Para llevar a cabo un intercambio del medicamento prescrito por un medicamento bioequivalente se requiere que:

- El medicamento bioequivalente sea de menor precio que el medicamento prescrito. En casos donde no se tenga un medicamento bioequivalente de menor precio ni el medicamento prescrito, se podrá dispensar un medicamento bioequivalente de igual precio al del medicamento prescrito, si así lo consiente el paciente.
- El paciente consienta al intercambio documentándolo con su firma al dorso de la receta escrita o documentando en el expediente farmacéutico.

Al realizarse el intercambio del medicamento prescrito el farmacéutico anotará al dorso de la receta escrita o en el expediente farmacéutico la siguiente información:

- Nombre de marca o comercial o nombre genérico y manufacturero o distribuidor del medicamento dispensado.
- Fecha de la dispensación y precio de venta del medicamento.
- Firma del farmacéutico

En los casos de repetición de recetas donde se hubiese realizado intercambio por un medicamento bioequivalente el farmacéutico procurará dispensar el bioequivalente del mismo manufacturero. De no ser posible notificará al paciente cualquier cambio de manufacturero o distribuidor.

En situaciones en que la receta exprese "No Intercambie*" y el paciente solicita el intercambio por medicamento bioequivalente el farmacéutico debe obtener la autorización del prescribiente.

Las farmacias expondrán en sitio visible una lista de no menos de veinticinco (25) medicamentos de uso más frecuente con sus bioequivalentes y sus precios.

Ninguna aseguradora de servicios de salud podrá requerir el intercambio de medicamentos en una receta en violación a las disposiciones de la Ley de Farmacia de Puerto Rico y sus reglamentos.

Sustitución de producto biológico prescrito

La sustitución de un producto biológico prescrito sólo podrá ser realizada por un farmacéutico quien deberá informar al paciente sobre posibilidad del intercambio por un producto biológico intercambiable o biosimilar y su derecho a aceptar o rechazar el intercambio. Dentro de un período que no excederá de dos (2) días luego de dispensarse el producto biosimilar se notificará al prescribiente el producto específico dispensando, incluyendo el nombre del manufacturero. La evidencia de estas notificaciones se mantendrá por un período de tres (3) años.

La farmacia mantendrá actualizado un registro de medicamentos biosimilares aprobados por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA) y establecerá un protocolo sobre el proceso de sustitución de un producto biológico prescrito por un producto biológico intercambiable o biosimilar. Este protocolo, entre otros datos, incluirá: procedimiento para verificación y validación del producto que se dispensará como producto biológico intercambiable o biosimilar acorde con la reglamentación de la FDA; y procedimiento para notificaciones al prescribiente y para el mantenimiento de documentación sobre intercambios realizados.

ENVASE Y ROTULACIÓN DE MEDICAMENTOS DISPENSADOS

Los medicamentos dispensados para uso oral deberán ser envasados usando tapas de seguridad. Se eximirá de este requisito si el prescribiente así

lo autoriza e indica en la receta o a solicitud del paciente documentándolo con su firma al dorso de la receta

El rótulo del medicamento dispensado contendrá los siguientes datos:

- Nombre de farmacia, dirección y teléfono
- Número de serie de la receta
- Fecha en que se dispensó
- Nombre del medicamento (de marca; o nombre genérico y su fabricante o distribuidor).
- En caso de intercambio del medicamento prescrito por otro, la rotulación deberá incluir los nombres de ambos medicamentos con la frase "bioequivalente a" o un lenguaje similar que indique que el medicamento prescrito fue intercambiado.
- Nombres y apellidos del paciente y del prescribiente.
- Número de lote del medicamento
- Fecha de expiración del medicamento dispensado. En términos generales, es la fecha indicada por el fabricante o un (1) año desde la fecha en que se dispensó, lo que sea menor (siguiendo estándares de la Farmacopea de Estados Unidos para envases de más de una dosis y los envases de medicamentos dispensados en dosis unitarias sólidos o líquidos).

MEDICAMENTOS CON REQUISITOS ESPECIALES PARA DISPENSACIÓN

La Ley de Farmacia identifica los siguientes medicamentos para cuya dispensación se requiere cumplir con determinados criterios y requisitos: Sustancias Controladas, Medicamentos Radioactivos, Productos Biológicos, Medicamentos Uso Parenteral, Medicamentos Preparados Mediante Composición o Formulación Extemporánea.

Sustancias Controladas

Para su dispensación se cumplirá con lo que disponen la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico y la Ley Federal de Sustancias Controladas y sus respectivos reglamentos.

Medicamentos Radioactivos

Se requiere obtener del Secretario de Salud autorización especial de farmacia nuclear que será otorgada a una farmacia de comunidad o farmacia institucional que cumpla con los requisitos estatales y federales aplicables al manejo de sustancias radioactivas, incluyendo licencia o permiso aprobado por la "Nuclear Regulatory Commission". Deberá también contar con lo menos un (1) farmacéutico nuclear autorizado con certificación de la Junta de Farmacia de Puerto Rico donde se reconoce que cumple con los requisitos mínimos de educación y práctica estipulados por la "Nuclear Regulatory Commission".

La farmacia nuclear estará en área separada, rotulada como área restringida al personal autorizado. Se requiere someter un plano de la farmacia nuclear para obtener la autorización especial.

Los medicamentos radioactivos se dispensarán mediante receta de un profesional médico especialista en medicina nuclear que esté autorizado por la "Nuclear Regulatory Commission". En el rótulo del envase se incluirá entre otros, además de lo requerido a otros medicamentos, el símbolo estándar de radiación, las palabras "Caution: Radioactive Material" o "Precaución: Material Radioactivo" y el nombre del radionucleido.

Medicamentos Estériles –

Medicamentos para Uso Parenteral

Las farmacias que brindan servicios de composición y dispensación de medicamentos que requieren garantía de

esterilidad del mezclado mediante la utilización de técnicas asépticas en un ambiente controlado, deberán obtener del Departamento de Salud una Autorización Especial para Productos Estériles y cumplir con las disposiciones en la Farmacopea de Estados Unidos en lo referente a: "Pharmaceutical Compounding – Sterile Preparations" y "Microbiological Evaluation of Clean Rooms and Other Controlled Environments".

Mantendrá en forma escrita las normas y procedimientos para cumplir con los requisitos establecidos y describir en forma específica las actividades relacionadas directa o indirectamente con la preparación y control de calidad de los medicamentos estériles.

Medicamentos Preparados Mediante Composición o Formulación

Extemporánea

Las farmacias autorizadas –farmacia de comunidad y farmacia institucional– podrán llevar a cabo composición o formulación extemporánea de medicamentos mientras cumpla con los requisitos estatales y federales. Se considera composición o formulación extemporánea la preparación o confección de medicamentos mezclando varios ingredientes o medicamentos para dispensar una receta u orden médica para un paciente en particular cuando dicha preparación no está disponible comercialmente.

ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS EN FARMACIAS

Las farmacias pueden ofrecer servicios de administración de vacunas a personas de doce (12) años o más para lo cual deberán obtener del Departamento de Salud una Autorización Especial para la Administración de Vacunas. La autorización es renovable cada dos (2) años en conjunto con la renovación de la licencia de farmacia. La administración de vacuna se realizará por un farma-



Las farmacias pueden ofrecer servicios de administración de vacunas a personas de doce (12) años o más para lo cual deberán obtener del Departamento de Salud una Autorización Especial para la Administración de Vacunas. La autorización es renovable cada dos (2) años en conjunto con la renovación de la licencia de farmacia.

céutico que posea un Certificado para Administración de Vacunas expedido por la Junta de Farmacia de Puerto Rico y una certificación de resu-citación cardiopulmonar vigentes. La farmacia y el farmacéutico cumplirán con toda directriz que emita el Departamento de Salud y entidades federales relacionada con vacunas.

El farmacéutico ofrecerá al paciente, oralmente o por escrito, la información provista por el CDC sobre la vacuna y abrirá un expediente de vacunación con información del paciente y su consentimiento informado a la vacunación. El expediente de vacunación se conservará en sitio seguro del recetario a perpetuidad.

Entre otros requisitos la farmacia debe:

- Proveer un espacio adecuado en términos de privacidad y limpieza para administrar las vacunas donde se exhibirán las certificaciones de la facilidad y de los farmacéuticos autorizados a administrar vacunas.
- Contar con un seguro de responsabilidad que responda a cualquier daño causado al paciente por negligencia del farmacéutico o de la farmacia al administrar una vacuna.
- Desarrollar e implementar normas y procedimientos escritos siguiendo las recomendaciones del Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC).

Las vacunas contra Influenza, Neumococos y TD/Tdap no requieren orden médica para su administración. Toda otra vacuna se administrará en la

farmacia mediante receta. El Secretario de Salud está facultado para modificar este requisito.

A los fines de prestar servicios de administración de vacunas fuera de las facilidades físicas de la farmacia se requiere una Autorización Especial Para Administración de Vacunas Extramuros otorgada por el Departamento de Salud. Esta autorización tiene vigencia por dos (2) años renovable conjunto con la licencia de farmacia y la Autorización Especial para Vacunación.

Todo evento de vacunación extramuros se deberá notificar a la División de Medicamentos y Farmacias del Departamento de Salud con no menos de cinco (5) días laborables previos a la fecha del evento. Así mismo, en eventos extramuros donde el Departamento de Salud es partícipe y se haga promoción al evento en medios de comunicación es responsabilidad del farmacéutico la notificación previa acompañada de comunicación explicativa y una solicitud de autorización del Departamento de Salud.

DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS, MEDICAMENTOS EXPIRADOS Y DETERIODADOS

La farmacia no aceptará devoluciones de medicamentos de receta dispensados correctamente. Los medicamentos dispensados correctamente que no fueron entregados al paciente se podrán regresar al inventario en el mismo envase y dispensarse verificando su rotulación y haciendo las modificaciones pertinentes.

Los medicamentos devueltos, deteriorados o expirados se conservarán, por un período máximo de seis (6) meses, debidamente rotulados en lugar separado para ser devueltos al manufacturero o disponer de los mediante los servicios de compañía autorizada para ello.

ARTEFACTO O DISPOSITIVO MÉDICO

Se permite la venta y dispensación de artefactos reglamentados y aprobados por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA). A los efectos de la Ley de Farmacia se describe "artefacto" o "dispositivo médico" como todo instrumento, herramienta especializada, máquina, implante reactivo "in vitro". u otro artículo relacionado, para uso en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades ya sea en el ser humano o animales; que esté reconocido en la Farmacopea de Estados Unidos o en el Formulario Nacional; y que esté aprobado e incluido en el registro publicado en la página electrónica del FDA.

El Secretario de Salud establecerá mediante reglamento las normas, controles y procedimientos para la manufactura, distribución, venta y dispensación de artefactos no registrados por FDA.

PARTE III

DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS Y PENALIDADES

JUNTA DE FARMACIA DE PUERTO RICO

DIVISIÓN DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS

DEPARTAMENTO DE SALUD

La Ley de Farmacia de Puerto Rico – Ley Núm. 247-2004, según enmendada expresa que , la Junta de Farmacia de Puerto Rico, bajo jurisdicción de la Oficina de Reglamentación y Certificación de Profesionales de la Salud (ORCPS) del Departamento de Salud, tiene la misión de asegurar que los procesos de licenciamiento, certificación y reglamentación para la práctica de la profesión de farmacia sean apropiados y viables para la protección de los consumidores, garantizando que los servicios prestados por farmacéuticos y técnicos de farmacia sean conformes lo establecido por leyes, reglamentos y estándares de la profesión farmacéutica.

Por otro lado, el Secretario de Salud es responsable de poner en vigor y fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones de la Ley relaciones con las operaciones de establecimientos dedicados a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos. Para estos efectos tiene la facultad de investigar, inspeccionar, citar testigos, aprobar y adoptar reglas y reglamentos necesarios pacer viables, los propósitos de la Ley.

JUNTA DE FARMACIA DE PUERTO RICO

Procedimientos Investigativos y Adjudicativos

La Junta de Farmacia por su propia iniciativa o en virtud de queja o querrela de persona natural o jurídica fundada en la Ley y su reglamento, referente a conducta de violación a la reglamentación vigente que esté debidamente juramentada, podrá realizar una investigación con miras a

iniciar un procedimiento disciplinario. Mediante acuerdo de la mayoría de sus miembros determinará si la queja o querrela se desestima o si procede imputación de cargos. En casos de querellas presentadas por agencias gubernamentales como resultado de una inspección o auditoría la Junta podría proceder a una vista adjudicativa sin previa investigación. Quejas o querellas presentadas por el Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico deberán contener un informe detallado con todo el procedimiento e investigación realizada, conclusiones de derecho y recomendaciones pertinentes.

En toda querrela sujeta a adjudicación por la Junta de Farmacia todas las partes tendrán oportunidad de ser oídas en una vista formal. La Junta podrá delegar en un Oficial Examinador, preferiblemente un abogado, para presidir la vista y preparar un proyecto de resolución que contenga las determinaciones de hechos, conclusiones y su recomendación. La Junta evaluará la resolución y tomará la determinación final.

La Junta podrá referir al Secretario de Salud casos específicos para que se emitan órdenes de cese y desista de conductas violadoras a disposiciones reglamentarias y requerir el auxilio del Tribunal de Primera Instancia para que ordene el cumplimiento de las mismas. Así mismo podrá referir y recomendar al Secretario de Salud ordenar el cierre de establecimientos de farmacia en las cuales se hayan detectado faltas incurridas por farmacéutico o técnico de farmacia que están tipificadas en su Reglamento o que están operando sin un farmacéutico registrado.

La División de Medicamentos y Farmacias del Departamento de Salud, la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción (ASMCA) y Oficina de Investigaciones del Departamento de Salud referirán

a la Junta de Farmacia los nombres y datos de farmacéuticos y técnicos de farmacia que hayan incurrido en violaciones graves a disposiciones del Reglamento y que fueron detectadas durante inspecciones de estas agencias.

Imposición de Penalidades

La Junta de Farmacia podrá suspender o revocar una licencia o certificado, censurar, reprender o imponer a un farmacéutico o técnico de farmacia un período de prueba para ejercer durante un tiempo y condiciones determinadas.

En el Capítulo IX Artículo 9.2 de su Reglamento Núm. 8503-2014 se describen treinta y seis (36) faltas por las cuales se podrán imponer una de estas acciones. Entre ellas se destaca la falta "Demostrar incompetencia manifiesta en el ejercicio de la profesión o incurrir en conducta no profesional". Se expresa que el término "conducta no profesional" significa, entre otras acciones, las siguientes:

- Violar las reglas y reglamentos adoptadas por la Junta para reglamentar la práctica de farmacéutico o técnico de farmacia en Puerto Rico.
- Llevar a cabo procedimientos farmacéuticos para los cuales la Junta no le hubiese autorizado o reconocido su capacidad.
- Anunciar el ejercicio de su práctica profesional mediante métodos falsos o engañosos.
- Emplear, ayudar, permitir o inducir a una persona a hacer representación falsa o a ejercer como farmacéutico o técnico de farmacia a una persona que no posee la licencia o certificado correspondiente.
- Ejercer como farmacéutico o técnico de farmacia sin haber sometido solicitud de recertificación luego de un período mayor a los ciento veinte (120) días de la fecha de vencimiento

y en los casos de farmacéuticos sin ser miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico.

- Dispensar un medicamento de receta sin ser farmacéutico excepto cuando es un técnico de farmacia, interno de farmacia o interno de técnico de farmacia que participa en la dispensación bajo la inmediata supervisión de un farmacéutico.
- Dispensar una receta expedida por una persona no autorizada para ejercer como médico, dentista, podiatra o médico veterinario en Puerto Rico o en cualquier estado de Estados Unidos de América.
- Entregar, vender o dispensar un medicamento que el manufacturero destinó como "muestra médica".
- Emplear prácticas de cobro excesivas.
- Fallar en brindar información sobre resultados previos de impericia profesional relacionada con conductas definidas en la reglamentación vigente o información legalmente requerida durante el proceso de investigación de querellas.
- Fallar en cooperar con una investigación legal conducida por la Junta.

Multas y Sanciones Administrativas

La Junta de Farmacia puede imponer multas administrativas hasta un máximo de cinco mil dólares (\$5,000) a toda persona que infringe cualquier disposición de la Ley y Reglamento. Además de las multas, podrá determinar suspender temporalmente o revocar permanentemente la licencia de farmacéutico o certificado de técnico de farmacia.

Cualquier penalidad o sanción administrativa impuesta por la Junta debido a violaciones o faltas a la Ley de Farmacia y reglamentación que aplique a la práctica de la farmacia

permanecerá en el expediente del farmacéutico o técnico de farmacia por un período no menor de siete (7) años y formará parte del reporte de validez y vigencia de licencia o certificado ("Good standing").

DIVISIÓN DE MEDICAMENTOS Y FARMACIA

Mediante facultad otorgada en la Ley de Farmacia, el Secretario de Salud delega en la División de Medicamentos y Farmacias bajo la Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS) la función de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones reglamentarias relacionadas con la operación de los establecimientos dedicados a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos. Asimismo, puede nombrar Oficiales Examinadores para atender las vistas administrativas que celebre de acuerdo con la reglamentación.

Las funciones fiscalizadoras de la División de Medicamentos y Farmacias estarán dirigidas por un farmacéutico con no menos de cinco (5) años de experiencia profesional y contará con un número adecuado de inspectores: Inspector Asesor de Servicios Farmacéuticos e Inspector Auxiliar.

El Inspector Asesor de Servicios Farmacéuticos será un farmacéutico autorizado con registro profesional vigente que tenga no menos de dos (2) años de experiencia profesional. Sus funciones aplican a:

- Establecimientos de farmacia (comunidad e institucional).
- Industria farmacéutica
- Droguerías
- Distribuidores de medicamentos de receta
- Instalaciones veterinarias
- Industria de gases

- Establecimientos con licencia de Botiquín y Productos biológicos.
- Oficinas médicas con Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos.
- Institución de Educación con Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos.
- Cualquier otra facilidad que el Secretario de Salud establezca mediante reglamentación.

El Inspector Auxiliar, será un técnico de farmacia con registro profesional vigente que tenga un mínimo de tres (3) años de experiencia como técnico de farmacia. Sus funciones aplican a las siguientes facilidades:

- Distribuidor al por mayor de medicamentos sin receta.
- Distribuidor al por menor de medicamentos sin receta.
- Agentes representantes
- Distribuidores al por mayor de medicamentos veterinarios sin receta.
- Distribuidores al por menor de medicamentos veterinarios sin receta.
- Establecimientos con licencia de Botiquín y Productos biológicos.
- Oficinas médicas con Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos.
- Institución de Educación con Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos.
- Cualquier otra facilidad que el Secretario de Salud establezca mediante reglamento.

Inspecciones

Las inspecciones se podrán llevar a cabo sin previo aviso durante el horario regular de operaciones del establecimiento. El hecho de que el dueño o persona principal no esté presente no será motivo o justificación

para impedir la inspección. Todo documento pertinente a la luz de la reglamentación que esté relacionado con manufactura, distribución y dispensación de medicamentos estará disponible para inspección. Una vez finalizada la inspección se entregará al encargado del establecimiento un informe de deficiencias sobre las cuales se deberá radicar, en un término de quince (15) días laborables, un plan de corrección y la documentación correspondiente. En casos de infracciones que constituyan peligro inminente, el término para realizar la corrección correspondiente y presentar evidencia ante la División de Medicamentos y Farmacias es de veinticuatro (24) horas.

Conductas Constitutivas de Delito

Se consideran como delito menos grave las siguientes conductas que a sabiendas intencionalmente se lleven a cabo en establecimientos donde se realizan operaciones relacionadas con medicamentos, entre otras:

- Establezca, dirija, administre u opere una industria farmacéutica, droguería, distribución de medicamentos al por mayor o al por menor, farmacia, botiquín, oficina médica, institución de educación superior, distribución de medicamentos veterinario al por mayor o al por menor o instalación veterinaria, sin poseer la correspondiente licencia, certificado o autorización requerida.
- Presentarse o hacerse pasar como Agente Representante sin poseer la licencia requerida.
- Dispensar, vender o entregar medicamentos de receta sin que medie una prescripción expedida por un facultativo autorizado o vender o entregar medicamentos veterinarios de receta sin que medie una orden médica expedida por un médico veterinario autorizado, según requerido.

- Dispensar, vender o entregar medicamentos de receta preparadas por personal no farmacéutico que no posee certificado de técnico de farmacia ni autorización como interno de farmacia o interno de técnico de farmacia. En casos de medicamento veterinario de receta que haya sido despachada por personal no autorizado.
- Administrar vacunas o llevar a cabo cualquier actividad relacionada con inmunización sin cumplir con los requisitos exigidos.
- Siendo un plan de seguros de salud incluir en su cubierta de medicamentos directrices o requisitos contrarios a las disposiciones de la reglamentación sobre medicamentos vigentes.

Como delitos graves se considerarán:

- La operación de farmacia (comunidad e institucional) sin contar con un farmacéutico. De ser la primera infracción se impondrá multa de cinco mil dólares (\$5,000). De incurrir nuevamente en la conducta se adoptará otro remedio incluyendo suspensión de licencia y autorización otorgadas.
- Obstruir o impedir, ya sea ejerciendo fuerza o intimidación, que los Inspectores realicen sus funciones pudiera ser considerada como conducta constitutiva de delito grave.

Orden de Cierre y Orden de Cese

El Secretario de Salud ordenará el cierre de cualquier establecimiento cuando compruebe que las condiciones sanitarias o la forma en que operan constituye un inminente problema de salud pública o si le ha suspendido, cancelado o revocado su licencia o autorización especial y de aquellos que operan sin licencia o autorización.

También el Secretario de Salud podrá emitir órdenes de cese y desista de

infracciones a disposiciones de la reglamentación en conformidad con el Reglamento de Procedimientos Adjudicativos del Departamento de Salud y requerir el auxilio del Tribunal de Primera Instancia para que ordene el cumplimiento de tales disposiciones.

Multas Administrativas

El Secretario de Salud podrá imponer multas administrativas hasta un máximo de cinco mil dólares (\$5,000), entendiéndose que cada día que se subsista la infracción o incumplimiento se considerará como violación por separado. La negativa al pago de la multa será causa suficiente para que el Secretario de Salud adopte otro remedio concedido en la reglamentación para sancionar la violación cometida y para suspender cualquier licencia, certificado o autorización especial.

La imposición de multa administrativa se aplicará mientras la infracción no haya sido sometida al Departamento de Justicia para procedimiento criminal.

Notificaciones

La División de Medicamentos y Farmacias notificará a la Junta de Farmacia los nombres y datos de aquellos farmacéuticos y técnicos de farmacia que hayan incurrido en violaciones de la reglamentación. Asimismo, referirá al Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico las violaciones incurridas por farmacéuticos.



CE Accreditation
UNIVERSAL ACTIVITY
NUMBER (UAN):
0151-0000-20-003-H03-P
0151-0000-20-003-H03-T

Release Date: 3/10/2020

Expiration Date: 03/10/2023

"The Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico is accredited by the Accreditation Council for Pharmacy Education as a provider of continuing pharmacy education".



Legislación Farmacéutica: Ley de Farmacia de Puerto Rico

Parte II: Manufactura, distribución, y dispensación de medicamentos

Disposiciones administrativas y penalidades Junta de Farmacia de Puerto Rico; División de Medicamentos y Farmacias: Departamento de Salud

1. A juicio del farmacéutico, éste podrá sustituir la orientación en persona con el paciente sobre el uso de los medicamentos despachados mediante información escrita.
 - a. Cierto
 - b. Falso
2. La Junta de Farmacia podrá denegar el certificado de Técnico de Farmacia a quien resulte ser adicto a sustancias controladas o bebidas alcohólicas, disponiéndose que nunca podrá ejercer la ocupación.
 - a. Cierto
 - b. Falso
3. El paciente tendrá el derecho de seleccionar libre y voluntariamente la farmacia donde se le dispense su receta.
 - a. Cierto
 - b. Falso
4. Toda receta, así como el expediente farmacéutico del paciente y la información contenida en éste, serán considerados información confidencial. Es información privilegiada, no obstante podrá ser divulgada a otros proveedores de cuidado de salud del paciente para garantizar el cuidado óptimo de éste, así como a requerimientos de funcionarios de agencias gubernamentales autorizados por ley para recibir dicha información confidencial.
 - a. Cierto
 - b. Falso
5. Todo distribuidor al por mayor de medicamentos de receta, deberá contar con los servicios profesionales de por lo menos 2 Farmacéuticos, para que supervisen los controles en la distribución de los medicamentos.
 - a. Cierto
 - b. Falso
6. Si el paciente solicita el intercambio del medicamento de marca recetado a pesar de que el prescribiente haya indicado en la receta de su puño y letra la frase "no intercambie", el farmacéutico podrá intercambiar el medicamento sin autorización del prescribiente ya que el paciente tiene el derecho de obtener su bioequivalente y esto es algo que no requiere consentimiento ni autorización del médico.
 - a. Cierto
 - b. Falso
7. Las farmacias deberán colocar en un sitio visible y accesible a los consumidores una lista de por lo menos 10 medicamentos de uso más frecuentes con sus bioequivalentes y sus precios.
 - a. Cierto
 - b. Falso
8. Las compañías de seguros de salud podrán prohibir el intercambio de medicamentos bioequivalentes, ya que parte de su política es ofrecer el mejor servicio y calidad de medicamentos en aras de preservar la salud de sus clientes.
 - a. Cierto
 - b. Falso
9. Existen cuatro tipos de medicamentos que se podrán adquirir fuera de farmacias, entiéndase estaciones de gasolina, así como colmados de la comunidad: Medicamentos que contengan sustancias controladas, medicamentos inyectables, medicamentos que requieren refrigeración, otros medicamentos que el Departamento de Salud ha dispuesto.
 - a. Cierto
 - b. Falso
10. La Junta de Farmacia y el Secretario de Salud podrán emitir ordenes de cese y desista de conductas violatorias a disposiciones de ley y requerir el auxilio del Tribunal de Primera Instancia para que ordene el cumplimiento del mismo.
 - a. Cierto
 - b. Falso

HOJA DE CONTESTACIÓN



Escanea con tu móvil
el QR code para crear tu
NABP e-profile
www.nabp.net



QR Code CPE Monitor
CFPR

EDUCACIÓN CONTÍNUA

Legislación Farmacéutica: Ley de Farmacia de Puerto Rico
Parte II: Manufactura, distribución, y dispensación
de medicamentos

Disposiciones administrativas y penalidades

Junta de Farmacia de Puerto Rico;

División de Medicamentos y Farmacias:

Departamento de Salud

- | | | |
|-----|---|---|
| 1. | a | b |
| 2. | a | b |
| 3. | a | b |
| 4. | a | b |
| 5. | a | b |
| 6. | a | b |
| 7. | a | b |
| 8. | a | b |
| 9. | a | b |
| 10. | a | b |

Se requiere una puntuación de 70 por ciento o más para registrar el crédito correspondiente a su educación continua.

La Junta de Farmacia de Puerto Rico aprobó mediante Resolución 2015-982 permitir al farmacéutico hasta un máximo de veinticinco (25 hrs. contacto de capacitación a través de educación continua a distancia). Las restantes 10 horas contacto tendrán que ser presenciales. El Técnico de Farmacia podrá acumular un máximo de 0.9 U.E.C. (9 horas).

Educación Continua:

Legislación Farmacéutica: Ley de Farmacia de Puerto Rico
Parte II: Manufactura, distribución, y dispensación
de medicamentos

Disposiciones administrativas y penalidades

Junta de Farmacia de Puerto Rico;

División de Medicamentos y Farmacias:

Departamento de Salud

Número de proveedor de ACPE: 0151

Número de proveedor de la Junta de Farmacia
de PR: 00076

Número de ACPE - Revista
0151-0000-20-003-H03-P

0151-0000-20-003-H03-T

Tipo de actividad: Conocimiento

Horas contacto 1.5 (0.15 UEC)

Fecha de expiración: 3/10/2023

**REMITIR LA HOJA DE EVALUACIÓN CUMPLIMENTADA
EN CONJUNTO CON LA HOJA DE CONTESTACIÓN.**

No. Licencia _____

() Farmacéutico () Técnico de Farmacia

Apellido Paterno Apellido Materno Nombre

Dirección Postal

Teléfono Número de Registro

Correo Electrónico

Seleccionar método de pago:

Cheque () Giro ()

Tarjeta: Visa () Master Card ()

Número de tarjeta Fecha de expiración

Nombre que aparece en la tarjeta

Firma para autorización de débito tarjeta

Antes de enviar su hoja de evaluación y contestación,
asegúrese de haber:

- Contestado todas las preguntas
- Incluido cheque, giro postal o tipo de tarjeta con su número, nombre de quien pertenece la misma y fecha de expiración autorizando el pago de \$10.00
 - Todo cheque devuelto tendrá un cargo de \$15.00
- Incluir su dirección completa, número de registro y de licencia

Enviar por correo postal a nombre de:

COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE PUERTO RICO

División de Educación Continua

PO Box 360206 San Juan, Puerto Rico 00936-0206

Si selecciona método de pago de tarjeta, puede enviarlo
al correo electrónico: cecfpr@gmail.com



787-753-7157
www.cfpr.org

HOJA DE EVALUACIÓN

Title/Título: Legislación Farmacéutica: Ley de Farmacia de Puerto Rico

Parte II: Manufactura, distribución, y dispensación de medicamentos

Disposiciones administrativas y penalidades Junta de Farmacia de Puerto Rico;
División de Medicamentos y Farmacias: Departamento de Salud

Date/Fecha: 3/10/2020

Please indicate your profession/ Favor indicar su profesión:

Pharmacist/ Farmacéutico ____ Pharmacy Technician/Técnico de Farmacia ____

Instructions/ Instrucciones:

Please rate the instructional quality of the presentation by making a circle on the appropriate number that corresponds to your rating using the scale below.

Por favor indique la calidad de la presentación al circular el número que corresponda a su percepción.

The following scale should be used: (1) strongly disagree (2) disagree (3) agree (4) strongly agree

Utilice la siguiente escala: (1) Completamente en desacuerdo (2) Desacuerdo (3) De acuerdo (4) Completamente en Acuerdo

Presentation and speaker/ Presentación y Conferenciante	The presentation provided current and relevant information/ La presentación proveyó información actualizada y relevante	Speaker was knowledgeable and presented the information clearly/ Conferenciante es conocedor del tema y presentó la información en forma clara	I did not perceived any commercial bias in this presentation/ Yo no percibí sesgo comercial en la presentación o actividad
Lydia A. M. Rivera, BSpH.	(1) (2) (3) (4)	(1) (2) (3) (4)	(1) (2) (3) (4)

What feedback would you like to provide about the faculty? / ¿Qué insumo usted desea proveer sobre el (los) conferenciante(s)?

Choose ONE change that you might make in your practice as a result of this activity: Seleccione UN cambio que usted puede hacer en su práctica como resultado de esta actividad:

_____ Incorporate the knowledge acquired/ Incorporar el conocimiento adquirido

_____ Educate other pharmacist and healthcare provider at my practice about this topic/ Educar a otro farmacéutico o proveedor de salud sobre el tópico.

_____ Recommend practice and therapy changes based on the acquired knowledge/ Hacer recomendaciones farmacoterapéuticas basadas en el conocimiento adquirido.

_____ Other, please describe/ Otro, por favor describa _____

Is there anything that would prevent or limit you from making these desired change(s)? If yes, explain. Existe alguna barrera para poder llevar a cabo estos cambios? Si es afirmativo, explique _____

Overall program evaluation/ Evaluación general del programa

1. The activity content presented was based on best available evidence/
El contenido presentado se basó en la mejor evidencia disponible

Content/ Contenido

(1) (2) (3) (4)

2. The activity content presented is relevant to the target audience/
El contenido presentado es relevante para usted

(1) (2) (3) (4)

3. The learning objectives for this activity were met/
Los objetivos de esta actividad se cumplieron

(1) (2) (3) (4)

1. Discutir las disposiciones sobre manufactura, distribución y dispensación de medicamentos, cuya fiscalización está bajo jurisdicción de la División de Medicamentos y Farmacias de la Secretaría de Acreditación y Reglamentación de Facilidades de Salud (SARAFS) del Departamento de Salud.	(1)	(2)	(3)	(4)
2. Discutir las disposiciones administrativas que aplican a la Junta de Farmacia y a la División de Medicamentos y Farmacias.	(1)	(2)	(3)	(4)

4. The activity handout materials are useful and of high quality/
Los materiales de la actividad son útiles y de gran calidad (1) (2) (3) (4)
5. The active learning strategies (eg, questions, cases, discussion) were appropriate and effective. / Las estrategias de aprendizaje activo (ejemplo: preguntas, casos, discusiones) fueron adecuadas y efectivas (1) (2) (3) (4)
6. How long you took to complete this continuing education? a) 1.5 hrs. b) less of 1.5 hrs c) more of 1.5 hrs
¿Cuánto tiempo te tomo completar esta educación continua?
7. The learning methods (pre/post-tests, questions, cases) were effective:
Los métodos de enseñanza (pre/post pruebas, preguntas, casos) fueron efectivos: (1) (2) (3) (4)
8. The activity was presented in a fair and unbiased manner:
La actividad fue presentada de manera justa e imparcial: (1) (2) (3) (4)

Please explain if you don't agree: _____

Participation benefits / Beneficios de la participación

1. My educational needs were met? (1) (2) (3) (4)
Mis necesidades educativas fueron satisfechas?
2. I would recommend this activity to a colleague (1) (2) (3) (4)
Yo recomendaría esta actividad a un compañero
3. I plan to revise my current practice or implement new services based on the services based on the knowledge acquired at this activity/ (1) (2) (3) (4)
Yo planifico revisar mi práctica o implantar un cambio

What questions do you still have about this topic?/ ¿Qué preguntas o dudas tiene usted sobre este tópico?

Comments or recommendations for improving the activity (content, facilities, etc)
Comente o haga recomendaciones para mejorar esta actividad (contenido, instalaciones, ect.)

Suggested topics for future activities/ Tópicos sugeridos para futuras actividades

"The Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico is accredited by the Accreditation Council for Pharmacy Education as a provider of continuing pharmacy education". This activity is approved for 1.5 contact hours (1.5 CEU) in states that recognize ACPE providers. Completion of the evaluation and the post-test with a score of 70% or higher are required to receive CE credit. No partial credit will be given.

