



COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE PUERTO RICO

PO Box 360206, San Juan, P. R. 00936-0206 • Tel. 787.753.7157 • Fax 787.759.9793

27 de enero de 2026

Hon. Juan Oscar Morales Rodríguez
Presidente
Comisión de Salud Senado de Puerto Rico
El Capitolio San Juan, Puerto Rico

RE: Memorial Explicativo del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico sobre el Proyecto del Senado 858 con Petición de Investigación sobre Prácticas Ilegales de Composición y Dispensación

Honorable Presidente Morales Rodríguez y miembros de la Comisión:

En representación del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico (CFPR), institución de carácter profesional creada al amparo de la Ley Núm. 243 de 15 de mayo de 1938 con el fin primordial de velar por la excelencia en el ejercicio de la farmacia y la protección de la salud del pueblo, comparecemos ante esta Honorable Comisión para ofrecer nuestra posición oficial sobre el **Proyecto del Senado 858**. El Colegio, como custodio de los estándares éticos y legales que rigen el manejo de medicamentos en nuestra jurisdicción, reconoce la importancia de que la Asamblea Legislativa intervenga ante los desafíos emergentes que amenazan la seguridad de los ciudadanos.

El Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico expresa su respaldo firme a la intención legislativa que motiva el P. del S. 858, el cual busca instituir la “Ley para la Supervisión sobre Medicamentos Compuestos de Alto Riesgo”. Coincidimos plenamente con los hallazgos presentados en la Exposición de Motivos de la medida, donde se identifica un incremento alarmante en la distribución de preparaciones farmacéuticas sin la supervisión regulatoria adecuada, particularmente en áreas críticas como las terapias intravenosas y los tratamientos para el manejo de peso, tales como los medicamentos GLP-1. Entendemos que la exigencia de informes bianuales por parte de la Secretaría Auxiliar para la Regulación de la Salud Pública (SARSP) y la Junta Examinadora de Farmacia es una herramienta valiosa para garantizar la transparencia y visibilidad de las acciones fiscalizadoras del Estado.

No obstante, la magnitud de la crisis de salud pública que enfrentamos actualmente nos obliga a señalar que la mera recopilación y publicación de informes periódicos, aunque necesaria, resulta insuficiente para atajar de raíz el peligro inminente que estas operaciones ilegales representan para la población. La salud de los puertorriqueños requiere de acciones proactivas y una fiscalización rigurosa que vaya más allá de la transparencia administrativa *post-facto*. Es imperativo que el marco regulatorio no solo observe el problema, sino que cuente con los mecanismos para detener las prácticas peligrosas en el momento en que ocurren. Asimismo, manifestamos nuestra profunda preocupación y total desacuerdo con ciertas definiciones y omisiones contenidas en el proyecto que, de permanecer como están redactadas, institucionalizarían prácticas que son absolutamente ilegales bajo el marco jurídico vigente.

Por tal razón, y en fiel cumplimiento con el mandato de nuestra matrícula contenido en la Resolución Núm. 2025-001, aprobada por unanimidad durante la pasada Asamblea Ordinaria del CFPR celebrada el 19 octubre de 2025, cuya copia se aneja a este documento, aprovechamos la oportunidad que nos brinda esta evaluación legislativa para elevar una petición formal de investigación. Esta solicitud persigue que esta Honorable Comisión escudriñe la proliferación de establecimientos que, operando al margen de la Ley de Farmacia de Puerto Rico y de los estándares de seguridad nacionales, están ejerciendo funciones de preparación y despacho de medicamentos sin las licencias ni la infraestructura requerida por ley.

I. Objeción a la Definición de “Spa Médico o Clínica de Bienestar” (Artículo 3(e))

Manifestamos nuestra oposición tajante a la definición contenida en el Artículo 3(e) del P. del S. 858, la cual pretende conceptualizar a un “spa médico” o “clínica de bienestar” como un lugar que incluye la “administración o dispensación de medicamentos preparados”. Esta redacción representa una normalización de una ilegalidad y un riesgo extremo para el ordenamiento jurídico de la salud en Puerto Rico. Bajo ninguna circunstancia un establecimiento de bienestar o estética puede estar facultado para “dispensar” medicamentos, por lo que incluir dicho término institucionaliza conceptualmente una actividad que es absolutamente ilegal en el marco jurídico vigente.

Bajo la Ley de Farmacia de Puerto Rico (Ley Núm. 247-2004) y su Reglamento 156, la dispensación de medicamentos es un acto clínico exclusivo de la farmacia, realizado bajo la supervisión directa de un farmacéutico licenciado. Un establecimiento de bienestar o estética (ajeno a la definición de oficina médica o clínica) no posee, bajo ninguna circunstancia, la facultad en ley para “dispensar” medicamentos. Al incluir este término en la definición del proyecto, se genera una ambigüedad jurídica que estos negocios podrían invocar como un subterfugio para eludir la regulación farmacéutica estricta, pretendiendo el amparo de una categoría ficticia o híbrida inexistente en nuestro ordenamiento.

Por lo tanto, el CFPR respetuosamente solicita que el término “dispensación” sea eliminado de cualquier definición asociada a estos centros. La ley debe ser diáfana en que cualquier actividad que implique la posesión, preparación o entrega de medicamentos fuera de los límites de la administración inmediata en una oficina médica, conlleva la obligatoriedad de que el establecimiento cumpla íntegramente con todos los requisitos de licenciamiento exigidos a una farmacia.

I. Fundamentos Legales y Técnicos de Nuestra Petición

La proliferación de modelos de negocio bajo denominaciones como “*Medical Spas*”, “*IV Lounges*” y clínicas de control de peso representa un desafío directo al andamiaje legal que garantiza la seguridad en el uso de medicamentos en Puerto Rico. Estas operaciones, que a menudo se presentan como servicios de bienestar o estética, están realizando funciones críticas de preparación, administración y, en casos altamente preocupantes, despacho de fármacos sin cumplir con las salvaguardas mínimas exigidas por el Estado. Esta situación no solo constituye un ejercicio ilegal de la farmacia, sino que expone a la ciudadanía a riesgos sanitarios incalculables debido a la ausencia de controles de esterilidad y supervisión profesional experta. Es preocupante que el P. del S. 858 se limite a la exigencia de informes, pero guarde silencio sobre los estándares técnicos mínimos de seguridad y omita abordar prácticas ilegales masivas que ya ocurren en nuestra jurisdicción bajo el velo de la práctica médica.

A. La Exclusividad de la Dispensación bajo la Ley 247-2004

El ordenamiento jurídico puertorriqueño es taxativo al establecer, mediante la Ley Núm. 247-2004, que la dispensación de medicamentos de receta es una facultad exclusiva de las farmacias debidamente licenciadas por el Departamento de Salud. Esta exclusividad no es un privilegio gremial, sino una medida de seguridad pública diseñada para asegurar que todo medicamento que llegue a manos de un paciente haya pasado por un proceso riguroso de validación, rotulación y asesoramiento clínico por parte de un farmacéutico.

Si bien es cierto que el Artículo 5.01 de la Ley Núm. 247-2004 reconoce una excepción limitada que permite a los médicos poseer ciertos medicamentos en sus oficinas, esta facultad está estrictamente circunscrita a la administración inmediata del fármaco al paciente dentro de la facilidad clínica. Para ejercer esta función, el médico debe cumplir con la obtención de un Certificado Trienal de Medicamentos, según lo dispuesto tanto en la Ley Núm. 247-2004 como en el Capítulo 11 del Reglamento 156 del Departamento de Salud, lo cual le autoriza exclusivamente a mantener un “botiquín” para uso interno exclusivamente para administración dentro de la misma facilidad.

No obstante, el P. del S. 858 ignora por completo la práctica ilegal donde consultorios y oficinas médicas entregan (despachan) medicamentos al paciente para su uso posterior en el hogar. La

violación que hemos observado, y que motiva esta petición de investigación, radica en que estos establecimientos están trascendiendo los límites de la administración en el consultorio. Tenemos conocimiento de que múltiples centros están entregando (despachando) medicamentos a los pacientes para que estos se los lleven a sus hogares y se los administren por cuenta propia. Esta práctica es particularmente peligrosa cuando se trata de medicamentos inyectables entregados en jeringuillas prellenadas por el personal del centro. Además de usurpar las funciones de la farmacia, estos productos carecen del etiquetado y los controles de trazabilidad exigidos por el Drug Supply Chain Security Act (DSCSA). El incumplimiento con estos estándares federales impide garantizar la integridad de la cadena de distribución y pone en riesgo la seguridad nacional del suministro de medicamentos al facilitar la entrada de productos falsificados o de procedencia dudosa. Este acto de entregar el medicamento para uso posterior constituye una dispensación ilegal que usurpa las funciones de la farmacia y elude los controles de seguridad del Estado.

B. Falta de Regulación para Compuestos Estériles y Omisión de Estándares

Más allá del acto de entrega, la preparación de estas sustancias (ya sean cocteles de vitaminas intravenosas o mezclas de péptidos para el manejo de peso) constituye una actividad técnica de composición de medicamentos de alto riesgo. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) ha sido categórica al establecer que el acto de añadir vitaminas, minerales u otros aditivos a una bolsa de solución intravenosa se considera composición estéril (*compounding*)¹, lo cual activa inmediatamente la obligatoriedad de cumplir con estándares nacionales de calidad.

Bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act), existe una distinción regulatoria fundamental entre las farmacias de compuestos tradicionales (Sección 503A) y las instalaciones de manufactura externa o de composición a escala (Sección 503B). Es fundamental resaltar que este es un campo ya regulado a nivel federal; cualquier establecimiento que realice compuestos estériles sin una receta médica individualizada debe cumplir con los rigurosos estándares de una instalación 503B (*Outsourcing Facilities*) y con las Buenas Prácticas de Manufactura actuales (*Current Good Manufacturing Practices o cGMP*) de la FDA.

Resulta una omisión técnica grave que el P. del S. 858 no establezca ningún requisito de infraestructura, equipo o capacitación de personal para la preparación de estos medicamentos compuestos. La preparación de estas sustancias no es un proceso meramente administrativo, sino una actividad técnica especializada que debe regirse estrictamente por el **Capítulo <797> de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP)** y por las disposiciones del Reglamento 156 del Departamento de Salud. Estos estándares exigen una infraestructura física especializada que incluye cuartos limpios (*clean rooms*), campanas de flujo laminar y sistemas de filtración de aire

¹ <https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/fda-highlights-concerns-compounding-drug-products-medical-offices-and-clinics-under-insanitary>

de alta eficiencia, además de un monitoreo ambiental constante y rigurosos controles microbiológicos según la **USP <1116>**.

El hecho de que el proyecto de ley guarde silencio sobre estos estándares federales y estatales, y no exija una licencia especial para realizar estas preparaciones permite que continúe la manufactura de inyectables en condiciones inadecuadas. Al operar bajo el velo de licencias genéricas de botiquín o simples permisos de oficinas médicas, no existe garantía alguna de que estos llamados "*spas*" cuenten con la infraestructura necesaria para prevenir la contaminación de los productos, ni que el personal posea el entrenamiento técnico en técnicas asépticas requerido. Sin la exigencia explícita de estos estándares técnicos y de las licencias de manufactura correspondientes que cumplan con la FDA, los informes bianuales que propone el proyecto solo servirán para documentar estadísticamente la existencia de productos elaborados en ambientes no controlados, sin garantizar su seguridad ni efectividad.

El riesgo clínico de preparar medicamentos en ambientes que ignoran estas normas científicas es extremo: una preparación contaminada puede provocar cuadros graves de sepsis, meningitis fúngica o incluso la muerte del paciente. Es inaceptable que se pretenda regular la supervisión de estos medicamentos mediante informes periódicos mientras se permite la operación de "dispensarios de facto" que ignoran los estándares mínimos de seguridad en detrimento de la vida humana.

II. Petición Investigación al Amparo del P. del S. 858

El andamiaje procesal que propone el P. del S. 858 establece una estructura de rendición de cuentas mediante informes bianuales que el Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico considera un avance en la transparencia gubernamental. No obstante, para que esta legislación sea verdaderamente efectiva y no se convierta en un mero ejercicio de recopilación de datos *post-facto*, esta Honorable Comisión debe ejercer su facultad de investigación de manera inmediata. Es necesario que el proceso de evaluación de esta medida sirva como plataforma para requerir al Departamento de Salud y a la Secretaría Auxiliar para la Regulación de la Salud Pública (SARSP) una investigación exhaustiva sobre el estado actual de la supervisión de estos negocios.

En primer lugar, resulta indispensable que se produzca un inventario detallado de las licencias y certificaciones que el Departamento de Salud está emitiendo actualmente a establecimientos no-farmacéuticos. Es imperativo conocer si se está otorgando algún tipo de permiso que autorice a centros categorizados como "*Medical Spas*", centros de hidratación o clínicas de estética para la adquisición, almacenamiento y manipulación de medicamentos de receta. De existir tales permisos, el Colegio reclama que se identifique la autoridad legal específica y el reglamento vigente que fundamenta dichas concesiones, ya que nuestro ordenamiento limita severamente

estas facultades a contextos clínicos muy precisos que no parecen alinearse con la oferta comercial de estos establecimientos.

En segundo lugar, la investigación debe profundizar en la realidad operativa de la fiscalización y la seguridad. El Colegio solicita que se informe con precisión cuántas de estas facilidades han sido objeto de inspecciones presenciales en el último año para validar su cumplimiento con los estándares de composición estéril. Resulta crítico que la SARSP certifique los protocolos de inspección y los criterios técnicos de infraestructura que se están utilizando para evaluar la seguridad de las preparaciones en estos establecimientos. Al presente, existe una total incertidumbre sobre si la agencia está aplicando los estándares USP <797> o si cuenta con los recursos y el personal capacitado para fiscalizar el cumplimiento con la Sección 503B federal y el Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) en estas facilidades.

Finalmente, se debe requerir un informe sobre las acciones correctivas y multas administrativas impuestas contra médicos o establecimientos que hayan sido detectados entregando medicamentos a pacientes para su uso posterior. Es fundamental que el Departamento de Salud aclare qué medidas proactivas se están tomando para detener el desvío de propósito del “botiquín” médico, el cual está siendo utilizado ilegalmente como un canal de despacho externo fuera del control farmacéutico.

III. Recomendación de Enmienda al P. del S. 858

Para que el Colegio de Farmacéuticos pueda avalar esta medida, es imperativo que se incorporen las siguientes enmiendas de carácter técnico y legal, dirigidas a corregir errores de definición y omisiones de seguridad:

1. Enmienda al Artículo 3(e) (Definiciones):

Se solicita la eliminación del término “dispensación” de la definición de “*spa médico*” o “*clínica de bienestar*”. Como hemos expuesto, la dispensación es un acto exclusivo de la farmacia. Mantener este lenguaje en el proyecto podría dar lugar a argumentos legales creativos o subterfugios jurídicos que busquen institucionalizar una actividad ilegal y crearía un conflicto normativo con la Ley Núm. 247-2004.

2. Inclusión de Estándares Técnicos:

Recomendamos la creación de un nuevo artículo que establezca que cualquier establecimiento que realice la preparación de medicamentos compuestos de alto riesgo (estériles) debe certificar obligatoriamente ante la SARSP el cumplimiento estricto con los estándares de la Farmacopea de los Estados Unidos, específicamente los capítulos USP <797> y USP <1116>, así como con los requisitos de personal (farmacéuticos licenciados) e infraestructura del Reglamento 156. Asimismo, se debe disponer que cualquier entidad

que realice actividades de composición a escala o manufactura debe poseer la Licencia de Manufactura emitida por el Departamento de Salud, la cual debe estar sujeta a las certificaciones de la FDA y al cumplimiento con las Buenas Prácticas de Manufactura actuales (Current Good Manufacturing Practices o cGMP).

3. Enmienda al Artículo 3 (Contenido de los Informes):

Se debe añadir un inciso (6) que requiera un desglose estadístico de las inspecciones y violaciones detectadas específicamente en oficinas médicas y centros de estética que operan bajo el Certificado Trienal, para garantizar que los informes no se limiten a datos genéricos de farmacias licenciadas. Esta enmienda debe obligar al Departamento de Salud a reportar de forma segregada la actividad fiscalizadora en oficinas médicas, centros de estética, clínicas de control de peso y centros de terapia intravenosa. Solo mediante este nivel de detalle estadístico podrá la Asamblea Legislativa y el pueblo de Puerto Rico evaluar si los recursos del Estado se están empleando de manera efectiva para erradicar las prácticas que ponen en riesgo la salud pública.

4. Alineación con el Marco Federal:

Se recomienda incluir una disposición que aclare que cualquier normativa estatal sobre medicamentos compuestos debe estar en estricta alineación con el marco regulatorio federal. Debe reconocerse la distinción entre las farmacias de compuestos tradicionales (Sección 503A) y las instalaciones de manufactura externa (*Outsourcing Facilities*) bajo la Sección 503B. Ningún establecimiento podrá realizar funciones de manufactura o composición sin las licencias correspondientes, y todo medicamento preparado debe cumplir con los requisitos de rotulación y trazabilidad del Drug Supply Chain Security Act (DSCSA). Esto es fundamental para evitar conflictos normativos y asegurar que Puerto Rico no se convierta en una jurisdicción con estándares inferiores a los federales.

Conclusión

El Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico, en representación de sus miles de colegiados, endosa la intención del Proyecto del Senado 858 como una medida necesaria para arrojar luz sobre un problema creciente y peligroso. Sin embargo, el compromiso del Estado con la seguridad de los medicamentos y la vida de los ciudadanos debe ser absoluto. No podemos permitir que la innovación en los servicios de bienestar se convierta en un pretexto para eludir las normas cardinales de seguridad (estatales y federales) en la composición y dispensación de fármacos que han costado décadas establecer. El cumplimiento con la distinción federal entre las secciones 503A y 503B del FD&C Act, los estándares de manufactura cGMP y las exigencias de trazabilidad del DSCSA no son opcionales; son la única garantía de que los pacientes en Puerto Rico no reciban productos subestándares o peligrosos.

Urgimos a esta Honorable Comisión a que acoja la petición de investigación aquí formulada y las enmiendas propuestas, especialmente la eliminación de cualquier lenguaje que sugiera que un centro de bienestar puede “dispensar” medicamentos y la incorporación de los estándares USP como requisito *sine qua non* para cualquier operación de composición. Es necesario asegurar que la aprobación de este proyecto marque el inicio de una era de fiscalización rigurosa y no solo de informes administrativos. La salud del pueblo de Puerto Rico demanda que detengamos de inmediato la operación de estos establecimientos que, al ignorar los estándares de la USP, de la FDA y la Ley de Farmacia, operan bajo un manto de ilegalidad que podría resultar en tragedias evitables.

Respetuosamente,



Lcda. Paula Dolores Espada, RPh.
Presidenta
Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico

Anejo: Resolución Núm. 2025-01 de la Asamblea del CFPR el 19 de octubre de 2025.



COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE PUERTO RICO

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

RESOLUCIÓN 2025-01

POR CUANTO: El Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico es la organización creada por ley para agrupar a todos los Farmacéuticos en PR.

POR CUANTO: Todos los Farmacéuticos de Puerto Rico tenemos que conocer y cumplir con la Ley 247 de 2004, según enmendada, conocida como la Ley de Farmacia de Puerto Rico.

POR CUANTO: La Ley de Farmacia de Puerto Rico establece que los medicamentos de receta y los medicamentos sin receta que sean inyectables o que requieran refrigeración para su almacenamiento y conservación, solo podrán adquirirse en farmacias.

POR CUANTO: Las vitaminas y suplementos inyectables son medicamentos o medicinas o fármacos, según la definición de la Ley de Farmacia.

POR CUANTO: La Ley de Farmacia establece que los medicamentos para uso parenteral tienen unos requisitos especiales para su dispensación.

POR CUANTO: Las farmacias, para la composición y dispensación de medicamentos estériles para uso parenteral u otros que requieran técnicas asépticas especiales, deberán obtener del Secretario de Salud una autorización especial y cumplir con requisitos establecidos por reglamento.

POR CUANTO: La administración de medicamentos en Puerto Rico, según la Ley de Farmacia, es con la autorización y de acuerdo con la indicación o prescripción hecha por un médico autorizado en Puerto Rico.

POR CUANTO: Los centros de suero terapia con vitaminas y otros suplementos deben cumplir con la Ley de Farmacia para la composición de los sueros.

POR CUANTO:

La Ley Núm. 247-2004, conocida como la Ley de Farmacia de Puerto Rico, regula la dispensación y manejo de medicamentos, exigiendo que toda entidad que dispense

productos farmacológicos cuente con la licencia correspondiente emitida por el Departamento de Salud.

POR CUANTO:

Los Centros que prestan servicios de manejo de peso utilizan medicamentos como parte de sus tratamientos, por lo que, conforme a la Ley 247-2004, deben operar bajo una licencia de farmacia cuando dispensen dichos productos.

POR CUANTO:

Los negocios que ofrecen servicios de estética también incorporan medicamentos en algunos de sus procedimientos, lo que igualmente los obliga a cumplir con los requisitos de licenciamiento establecidos por la Ley 247-2004 cuando dispensen o administren productos regulados.

POR CUANTO:

Bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act), se establece una distinción regulatoria fundamental entre las farmacias de compuestos tradicionales, conocidas como "503A", que preparan medicamentos bajo recetas individuales, y las instalaciones de manufactura externa, conocidas como "503B", que producen lotes de medicamentos estériles sin una receta médica individual previa y están sujetas a estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) más rigurosos.

POR CUANTO:

Esta distinción federal entre entidades 503A y 503B es determinante para los requisitos de fabricación, control de calidad, etiquetado, reporte de eventos adversos y fiscalización aplicables. Los negocios que realizan compuestos estériles a escala (como ciertos sueros intravenosos) podrían requerir cumplir con los estándares de una instalación 503B, y no solo con los de una farmacia 503A.

POR CUANTO: Estos centros, para poder comprar los medicamentos con receta y sin receta en la línea de distribución permitida por ley, necesitan tener una licencia o certificación del Departamento de Salud.

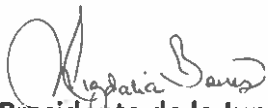
POR CUANTO: Los botiquines institucionales son para facilidades donde se tienen pacientes institucionalizados.

POR CUANTO: Otros profesionales de la salud y negocios estéticos están realizando tratamientos y funciones que por ley le corresponden a las farmacias y los farmacéuticos.

POR TANTO, RESUÉLVASE POR ESTA ASAMBLEA GENERAL:

1. Se le solicite al Secretario de Salud y a la Secretaría Auxiliar de Reglamentación de la Salud Pública (SARSP) que indique si está emitiendo alguna licencia o certificación para que estos negocios puedan operar y comprar medicamentos.
2. De ser afirmativo, que indiquen qué tipo de licencia o certificado, bajo qué ley de Puerto Rico, cuántos se han autorizado y cuáles son los recursos para la fiscalización de estos negocios.
3. Se le solicite al Senado y la Cámara de Representantes de Puerto Rico que investigue esta situación.
4. Se notifique la situación a las agencias federales ya que tampoco se está cumpliendo con la ley federal en cuanto al Capítulo <797>.

Resolución aprobada en la octogésima sexta Asamblea Anual Ordinaria del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico, el 19 de octubre de 2025 en San Juan, Puerto Rico.


Presidenta de la Junta


Secretaria de la Junta