



COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE PUERTO RICO

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

16 de marzo 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 971

Honorable Presidente Morales Rodríguez e integrantes de la Comisión de Salud:

El Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico (CFPR), en cumplimiento con su mandato ministerial como institución de carácter profesional creada al amparo de la Ley Núm. 243 de 15 de mayo de 1938, comparece ante esta Honorable Comisión para presentar su posición oficial y recomendaciones técnicas sobre el Proyecto del Senado 971. Nuestra institución, que agrupa a los profesionales expertos en el uso seguro de medicamentos en nuestra jurisdicción, reconoce y aplaude la intención legislativa de establecer la “Ley para la Regulación Integral de los Servicios Estéticos y Sueroterapia en Puerto Rico”.

Esta medida surge en un momento coyuntural crítico, donde la proliferación desmedida y, en ocasiones, desordenada de centros denominados “*med spas*” y establecimientos de sueroterapia intravenosa ha generado una preocupación legítima en el sector salud. Coincidimos plenamente con la Exposición de Motivos en que esta tendencia representa un riesgo sustancial para la salud pública si no se interviene con un marco regulatorio robusto que defina con claridad los límites de la práctica clínica, la procedencia de los fármacos y las condiciones ambientales de preparación. No obstante, advertimos con firmeza que cualquier esfuerzo por regular estas prácticas debe estar subordinado al ordenamiento jurídico de la Ley de Farmacia de Puerto Rico (Ley Núm. 247-2004, según enmendada), la cual rige toda manipulación, preparación y entrega de fármacos en nuestra jurisdicción.

La posición que aquí exponemos no es meramente consultiva, sino que emana de un mandato democrático de nuestra matrícula bajo la Resolución Núm. 2025-01, aprobada por la Asamblea General del Colegio en octubre de 2025. Dicha resolución ordena a nuestra Junta de Directores fiscalizar activamente cualquier iniciativa que impacte la cadena de manejo de medicamentos y

la seguridad del paciente. Por ello, aprovechamos esta evaluación legislativa para someter recomendaciones que buscan armonizar las aspiraciones de este proyecto con los estándares de calidad federales y estatales vigentes.

Nuestro objetivo primordial es asegurar que el P. del S. 971 no se convierta en una laguna legal que permita el ejercicio ilegal de la farmacia bajo el eufemismo de "servicios estéticos" o el manejo negligente de productos estériles. El Colegio de Farmacéuticos se presenta ante ustedes como un aliado técnico para garantizar que la modernización de esta industria en Puerto Rico no se realice a expensas de la integridad de los protocolos de farmacovigilancia que tanto esfuerzo ha costado implementar en nuestra isla.

I. Prohibición Taxativa de la Dispensación de Medicamentos para “Uso Posterior”

El Colegio de Farmacéuticos solicita formalmente que el P. del S. 971 incorpore una prohibición clara contra la práctica de entregar o despachar medicamentos, sustancias vitamínicas o compuestos inyectables para que el paciente o cliente los transporte y se los administre fuera del entorno supervisado del centro. Esta petición no responde únicamente a una defensa del ámbito profesional, sino que se fundamenta en la protección del ordenamiento establecido por Ley de Farmacia. Bajo dicho estatuto, la "dispensación" es definida como un acto profesional exclusivo del farmacéutico que trasciende la mera entrega de un fármaco; es un proceso crítico de validación clínica, revisión de interacciones y garantía de integridad que solo puede ocurrir bajo una licencia de farmacia vigente.

Resulta alarmante la tendencia observada en diversos establecimientos de estética donde se facilita al cliente jeringuillas o "kits de tratamiento" para su uso en el hogar. Esta práctica constituye una dispensación ilegal que usurpa las funciones de una farmacia licenciada y priva al ciudadano de la supervisión experta necesaria para prevenir errores de medicación.

Más allá del marco legal, desde una perspectiva de seguridad farmacológica, permitir que un producto preparado salga de las instalaciones para su administración posterior rompe de forma irremediable la cadena de custodia. Además, muchos de los componentes utilizados en la infusión intravenosa de micronutrientes y tratamientos estéticos poseen una naturaleza altamente termolábil y fotosensible. Factores ambientales fuera del control del establecimiento, tales como la fluctuación de temperatura en el transporte o la exposición a la luz, degradan el principio activo en cuestión de minutos. Esta degradación no solo inactiva la terapia, privando al paciente del beneficio clínico, sino que puede generar subproductos de degradación química potencialmente tóxicos para el torrente sanguíneo.

Finalmente, la administración domiciliar de estas sustancias despoja al sistema de salud de la capacidad de respuesta inmediata ante un evento adverso grave. El manejo de inyectables,

particularmente aquellos de alta concentración vitamínica o de naturaleza peptídica, conlleva riesgos intrínsecos de reacciones anafilácticas, flebitis severa o choques vaso vágales. En un entorno no clínico, estas complicaciones pueden resultar fatales por la ausencia de equipo de resucitación y personal cualificado. Por tanto, es imperativo que el texto del proyecto de ley especifique que todo medicamento o compuesto preparado en estos centros debe ser administrado en tiempo real dentro de las facilidades, prohibiéndose cualquier modalidad de "entrega para llevar", garantizando así que el establecimiento asuma la responsabilidad sobre el acto clínico y la integridad del fármaco.

II. Uniformidad en Estándares de Composición Estéril y Aplicación de la USP <797>

Es fundamental que el P. del S. 971 exija que todo establecimiento que realice la preparación de composiciones estériles, independientemente de su modelo de negocio, cumpla con los mismos estándares rigurosos que se les exigen a las farmacias licenciadas en nuestra jurisdicción. Al amparo del Artículo 2.02 de la Ley 247-2004, las normas de la Farmacopea de los Estados Unidos, específicamente el capítulo USP <797> sobre la preparación de productos farmacéuticos estériles, son de aplicación obligatoria en Puerto Rico. Esta normativa no es una sugerencia de buena práctica, sino un estándar diseñado para garantizar que cualquier medicamento esté libre de contaminantes microbiológicos, endotoxinas bacterianas y partículas extrañas.

La infusión intravenosa de micronutrientes, por su naturaleza invasiva, conlleva un riesgo intrínseco de morbilidad si no se realiza bajo controles ambientales estrictos. Resulta alarmante que, en la práctica actual, muchos centros de estética realicen mezclas de múltiples componentes (conocidas coloquialmente como "cócteles") en entornos que carecen de la infraestructura necesaria. Para mitigar este riesgo, la legislación debe requerir que cualquier clínica o centro de sueroterapia que realice preparación estéril cuente con controles ambientales certificados. Esto incluye, de forma mandatoria, el uso de campanas de flujo laminar o aisladores de barrera, sistemas de filtración de aire HEPA y el cumplimiento estricto con las clasificaciones de aire (*ISO Class*) que exige la USP <797>. Sin una validación técnica de estos espacios, la preparación de sueros se convierte en una actividad de alto riesgo que puede derivar en bacteriemias, sepsis o reacciones pirógenas graves que comprometen la vida de la población.

Un pilar fundamental que esta Honorable Comisión debe integrar en el proyecto es la distinción federal establecida por la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act) entre las secciones 503A y 503B:

- **Sección 503A (Composición Tradicional):** Establece que la preparación de medicamentos compuestos debe realizarse exclusivamente basada en una receta individualizada para un paciente específico. Se debe prohibir terminantemente que estos centros preparen

mezclas "en masa" para inventario general bajo la premisa de "uso de oficina", ya que esto constituye manufactura no autorizada.

- **Sección 503B (Facilidades de Subcontratación):** Si un establecimiento desea poseer inventario premezclado para administración inmediata, debe adquirirlo exclusivamente de facilidades registradas ante la FDA que cumplan con los estándares de manufactura vigentes (cGMP).

Asimismo, la uniformidad regulatoria debe extenderse a la capacitación y certificación del personal. El cumplimiento con la USP <797> requiere protocolos rigurosos de higiene, vestimenta estéril, técnicas asépticas y pruebas de competencia periódicas, tales como la validación de procesos de llenado de medios (*media fills*). Es imperativo que el Departamento de Salud garantice, mediante procesos de inspección específicos, que estos centros mantienen bitácoras de limpieza y controles de temperatura documentados. La seguridad del paciente no admite gradaciones; el estándar de pureza de un suero administrado en un establecimiento estético debe ser idéntico al de un suero preparado en la unidad de farmacia de un hospital de tercer nivel.

III. Cumplimiento Estricto con Regulaciones Federales Aplicables

Dada la condición de Puerto Rico como territorio de los Estados Unidos, las regulaciones federales en materia de salud y seguridad de medicamentos poseen un carácter mandatorio y de jerarquía superior que debe ser observado con absoluto rigor en cualquier legislación local que pretenda regular servicios de salud. El Colegio de Farmacéuticos enfatiza que el P. del S. 971 debe integrar explícitamente el cumplimiento con las normativas de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), la Administración para el Control de Drogas (DEA) y los estándares de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP). La omisión de estas referencias técnicas y legales en el marco regulatorio local podría crear lagunas peligrosas que comprometan la seguridad del paciente frente a productos no autorizados, falsificados o de procedencia dudosa.

En primera instancia, es imperativo que todo establecimiento sujeto a esta Ley utilice únicamente medicamentos y sustancias activas que provengan de manufactureros y distribuidores debidamente registrados ante la FDA. La proliferación desmedida de servicios de infusión ha traído consigo el riesgo del uso de sustancias denominadas "*bulk*" o compuestos importados que no han pasado por los controles de calidad federales ni poseen los códigos de identificación nacional (NDC) correspondientes. Exigimos que el Departamento de Salud integre en sus protocolos de inspección la verificación de la trazabilidad (*track and trace*) de cada producto, conforme a la Ley Federal de Seguridad de la Cadena de Suministro de Medicamentos (DSCSA). Un centro de servicios estéticos debe ser capaz de demostrar fehacientemente el origen lícito de

cada vial, garantizando que el ciudadano no esté siendo expuesto a fármacos del "mercado gris" que carecen de garantías sobre su potencia, pureza y estabilidad química.

Por otro lado, el manejo de cualquier sustancia que, por su naturaleza, caiga bajo el escrutinio de la DEA o que requiera controles estrictos de inventario, debe ser fiscalizado con la misma rigurosidad que se aplica en un hospital o farmacia licenciada. Esto incluye no solo el almacenamiento bajo estrictos controles de seguridad, sino también los protocolos de disposición de desperdicios biomédicos y fármacos expirados. La seguridad pública se ve amenazada cuando no existen controles sobre el desvío de sustancias o cuando la disposición de residuos farmacológicos se realiza sin seguir las normas ambientales y sanitarias federales vigentes. La trazabilidad debe ser total: desde que el producto entra al establecimiento hasta su disposición final o administración al paciente.

Finalmente, la integración de los estándares de la USP en la ley estatal es fundamental para asegurar que los procedimientos de infusión intravenosa no se distancien de la ciencia farmacéutica contemporánea. Estos estándares garantizan que los fármacos utilizados mantengan su integridad farmacológica desde que salen del manufacturero hasta que son administrados. Por tanto, el Colegio solicita que la legislación propuesta obligue a los centros regulados a presentar evidencia documental de cumplimiento con las normativas de la FDA y la DEA como condición *sine qua non* para la otorgación y renovación de su licencia operativa, asegurando así que Puerto Rico no se convierta en una jurisdicción de estándares reducidos para la seguridad del paciente.

IV. Establecimiento de Requisitos Operativos y Parámetros de Calidad

Para asegurar que el P. del S. 971 se traduzca en una ejecución efectiva y no se quede en una mera declaración de intenciones, el Colegio de Farmacéuticos insta al Departamento de Salud a desarrollar reglamentos y guías de implementación detalladas que definan los Procedimientos Operativos Estándar (SOPs) mínimos para estos centros. La claridad regulatoria es el pilar fundamental para que la fiscalización de los servicios estéticos y de sueroterapia no sea discrecional ni subjetiva, sino que se fundamente en criterios técnicos verificables. Estas guías deben establecer parámetros precisos sobre el manejo, almacenamiento, preparación de medicamentos y rotulación, asegurando que cada paso del proceso esté documentado y sea auditable en cualquier momento por las autoridades competentes.

La robustez de este marco operativo debe incluir también requisitos de capacitación y competencia del personal que trasciendan la posesión de una licencia. El personal que labora en estos establecimientos debe demostrar una educación continua específica en las áreas de farmacología de los compuestos administrados, técnicas asépticas avanzadas y el manejo de

emergencias clínicas inmediatas, asegurando que el "glamour" asociado a los servicios estéticos no opaque la responsabilidad clínica de estos procedimientos.

Asimismo, el marco regulatorio debe exigir la implementación de sistemas de control de calidad que aseguren la trazabilidad total de los productos. Esto implica que cada centro debe mantener un registro pormenorizado que vincule cada lote de medicamento o suplemento con el paciente específico, la fecha de administración y el profesional responsable. Esta trazabilidad es vital para permitir una respuesta rápida y efectiva en caso de un retiro de producto del mercado (*recall*) o ante la detección de un lote defectuoso que ponga en riesgo a múltiples pacientes. Sin este nivel de detalle documental, la fiscalización de eventos adversos se vuelve virtualmente imposible.

Un aspecto crítico que este Colegio desea enfatizar es el fortalecimiento del sistema de vigilancia propuesto en el Artículo 10 de la medida. Proponemos que la notificación de eventos adversos y errores de medicación sea de carácter obligatorio y centralizado, creando un repositorio de datos que permita al Departamento de Salud identificar patrones de riesgo o fallos sistémicos en la industria. La sueroterapia, al ser una intervención sistémica, no está exenta de provocar interacciones medicamentosas no detectadas o reacciones de toxicidad por exceso de micronutrientes. Sin un sistema de farmacovigilancia activo y transparente, las complicaciones graves podrían quedar ocultas bajo la apariencia de "reacciones normales", poniendo en peligro la vida de los ciudadanos.

Finalmente, el marco operativo debe dejar claros los procedimientos de manejo de crisis y la notificación obligatoria ante cualquier desviación de los estándares de calidad establecidos. El Colegio de Farmacéuticos se pone a la disposición del Departamento de Salud para colaborar en la redacción de estos reglamentos técnicos, aportando la pericia de nuestra profesión en la creación de guías de manejo de fármacos que se alineen con las mejores prácticas. Solo a través de una operación reglamentada y supervisada bajo criterios de calidad farmacéutica, podremos transformar la industria de servicios estéticos en un sector seguro y profesionalizado en Puerto Rico.

V. Conclusión

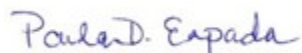
El Colegio de Farmacéuticos reconoce y reafirma la necesidad impostergable de establecer un marco regulatorio uniforme, robusto y científicamente validado para las intervenciones estéticas y la infusión intravenosa de micronutrientes en nuestra jurisdicción. No obstante, es imperativo subrayar ante esta Honorable Comisión que el aval de nuestra institución a la presente medida, el P. del S. 971, está estrictamente condicionado a la incorporación de las salvaguardas técnicas y legales aquí expuestas. El crecimiento de una industria de servicios de bienestar no puede, bajo

ninguna circunstancia, ocurrir al margen de la Ley de Farmacia ni a expensas de los estándares de seguridad que rigen la medicina moderna.

La omisión de los criterios de la USP <797>, la falta de una prohibición taxativa sobre la dispensación ilegal para "uso posterior" y la ausencia de una fiscalización rigurosa bajo parámetros federales de la FDA y la DEA, convertirían esta legislación en un instrumento insuficiente que podría dar paso a una crisis de salud pública. Como expertos en el manejo de medicamentos, nuestra prioridad es evitar que se normalicen prácticas negligentes. La administración de sustancias al torrente sanguíneo es un acto clínico de alta complejidad que exige una cadena de custodia ininterrumpida y un entorno de preparación aséptico que solo la regulación estricta puede garantizar.

Urge que esta Honorable Comisión acoja estas recomendaciones como parte integral del texto final de la medida. Al hacerlo, no solo estarán protegiendo la integridad de la profesión farmacéutica, sino que estarán garantizando que cada ciudadano reciba una atención basada en la calidad, la trazabilidad y la seguridad farmacológica. El Colegio de Farmacéuticos permanece en total disposición para colaborar con esta Comisión en la redacción técnica final de las enmiendas aquí sugeridas, reafirmando nuestro compromiso inquebrantable con la salud y el bienestar de nuestro pueblo.

Respetuosamente,



Lcda. Paula Dolores Espada, RPh.

Presidenta

Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico