

Update in pharmacy law: controlled substances

Nestor L Ortiz De Hoyos , R.Ph., Esq.
Vanessa Alvarado, Esq.



Disclosure to Learners

Néstor L. Ortiz de Hoyos is full time employee of AbbVie Corp. and adjunct faculty of University of Puerto Rico , Nova Southeastern University School of Pharmacy and Pontificia Universidad Católica de PR School of Law.

All of the relevant financial relationships listed for these individuals have been mitigated.

2026

Disclosure to Learners

Vanessa Alvarado Gotay, faculty for this CE activity, has no relevant financial relationship(s) with ineligible companies to disclose.

2026



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

Provider Number: 0151

20
26

Objetivos

Participantes deberán:

- Identificar los requisitos federales y estatales/locales vigentes para el control de inventario de sustancias controladas,

20
26

Objetivos

Participantes deberán:

- Reconocer los desafíos y errores que pueden ocurrir al gestionar inventarios de sustancias controladas,

2026

Objetivos

Participantes deberán:

- Identificar las funciones del personal del área de dispensación en la gestión de sustancias controladas y la documentación necesaria.

Objetivos

Participantes deberán:

- Identificar los requisitos de la pseudoefedrina según las normas sobre sustancias controladas.

20
26

Objetivos

Participantes deberán:

- Resumir las leyes y regulaciones sobre sustancias controladas que rigen la práctica de la farmacia.

20
26

Objetivos

Participantes deberán:

- Resumir los hallazgos y las lecciones aprendidas de los estudios de caso.

20
26

Sustancias Controladas Clasificadas (“Scheduled”)



- Son drogas las cuales la sociedad ha determinado que ameritan regulación y controles más estrictos que otras drogas.
- Tienen potencial de abuso y de crear adicciones.
- El ordenamiento legal **establece un sistema “cerrado” para su manufactura, distribución y dispensación.**
 - En dicho sistema “cerrado” solo aquellas personas o entidades registradas con las agencias reguladoras pueden legalmente dedicarse a las actividades de manufactura, distribución y dispensación.
 - La intención del sistema “cerrado” es reducir el desvío de las sustancias controladas a mercados ilícitos (para usos no médicos).

Clasificaciones

Control I

- **No tiene uso médico aceptado en los Estados Unidos.**
- **No pueden ser manufacturados, prescritos, o dispensados** excepto para propósitos investigativos bajo aprobación de las agencias reguladoras (permiso especial).

Control II

- Tiene alto potencial de abuso.
- **Tiene uso medicinal aceptado en los Estados Unidos**, o uso medicinal aceptado **con severas restricciones**.
- Su abuso puede conducir a una **grave dependencia psicológica o física**.

Control III

- Tiene un potencial menor para el abuso que el de las drogas u otras sustancias enumeradas en las Clasificaciones I y II.
- Su abuso puede conducir a una **dependencia física de carácter leve o moderado** o una **fuerte dependencia psicológica**

Control IV-V

- Tiene un bajo potencial de abuso en comparación con las drogas u otras sustancias incluidas en la Clasificación III.
- Su abuso puede conducir a **dependencia física o psicológica limitada** en comparación con las drogas u otras sustancias incluidas en la Clasificación III.

Actividades que requieren registro

- **FEDERAL**

Registro **Anual**

- Manufactureros, distribuidores, distribuidores al reverso
- **Registro cada 3 años.**
Dispensadores

- **PUERTO RICO**

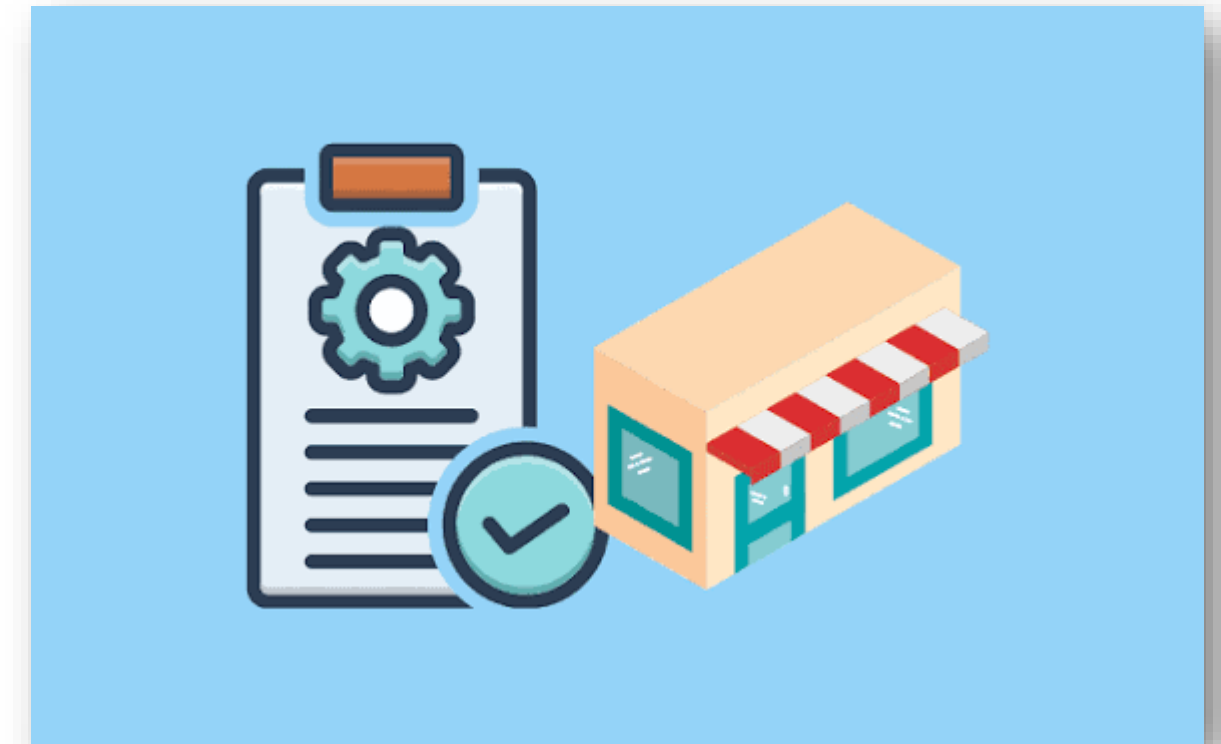
Registro **Anual**

- Manufactureros, distribuidores, distribuidores al reverso y
DISPENSADORES

Actividades que requieren registro

- AMBOS (Federal y PR)

Se requiere **un registro separado** para cada local o establecimiento principal de negocio donde se manufacturen (fabriquen), distribuyan, o dispensen sustancias controladas.



Requisitos de Seguridad

Inventarios Perpetuos

Cada farmacia registrada deberá mantener los inventarios y registros de sustancias controladas de la siguiente manera:

- Los inventarios y registros de todas las sustancias controladas incluidas en las Listas I y II deberán mantenerse por separado de todos los demás registros de la farmacia.
- Las recetas en papel para sustancias controladas de la Lista II deberán mantenerse en la ubicación registrada en un archivo de recetas separado.
- Los inventarios y registros de las sustancias controladas de las Listas III, IV y V deberán mantenerse ya sea por separado de todos los demás registros de la farmacia o en una forma que permita que la información requerida pueda recuperarse fácilmente de los registros comerciales ordinarios de la farmacia.
- Las recetas en papel para sustancias controladas de las Listas III, IV y V deberán mantenerse en la ubicación registrada, ya sea en un archivo de recetas separado solo para las sustancias controladas de las Listas III, IV y V, o en una forma que permita que puedan recuperarse fácilmente de los demás registros de recetas de la farmacia.

Federal

- Inventario inicial antes de comenzar operaciones.
- Inventarios tienen que ser completos y precisos de todas las sustancias controladas “a la mano” (en control y posesión del registrante).
- Inventarios separados por cada facilidad registrada.
- Al incluirse una nueva sustancia bajo los controles, ésta deberá adicionarse al inventario con la cantidad en existencia a la fecha en que entró en vigencia la orden de inclusión en la respectiva Clasificación.

Puerto Rico

- Preparar y mantener al día un **informe e inventario completo y exacto de cada sustancia controlada** y conservarlo por un período de dos años.
- Incluir en el mismo **sin tachaduras o alteraciones** por sustancia controlada, potencia y presentación:

Inventario Bienal

- Inventario cada 2 años después del inventario inicial.
- No puede usar el local y unir 2 años porque no cumple con los requisitos del federal.
- Inventario de Control II separado de Control III-IV.
- Tiene que estar disponible al momento que se lo pidan en una inspección.

Inventario Bienal

- Requiere que usted informe el “container”
- Tiene que incluir el
 - Nombre de la sustancia controlada,
 - DEA Schedule
 - Concentración y forma farmacéutica (Strength/ dosage form)
 - Ejemplo (10mg Tablet/ 10mg concentration per ml)
 - Unidades o el volumen en cada “finished form” por container (100tab bottle o 3ml vial)
 - Cantidad de containers (cuatro botellas 100 tab/ seis 3ml vials)
- Tiene que incluir si tomó el inventario al abrir operaciones (“Opening of Business”) o al cerrar operaciones (“Close of Business”).



“READILY RETRIEVABLE”

LA INFORMACIÓN O RECORDS SON ENCONTRADOS Y PRODUCIDOS

RÁPIDO Y FACILMENTE

RECORDS

- El DEA requiere de toda farmacia mantener un record completo y al día de cada controlado que compra, recibe, almacena, distribuye y dispensa o maneja.
- Requiere mantener Ordenes, Facturas, Compras y records de disposición de medicamentos y cualquier otro documento de transferencia mensualmente separados de los records de sustancias controladas y records de negocios.
- Tienen que estar disponibles “available” para inspección y ser encontrados fácilmente y que estén separados de otros records de la farmacia.

DESCUADRES DE INVENTARIO

RETOS:

- Tener control sobre todos los procesos para minimizar descuadres.
- Asegurar un doble conteo en el despacho.
- Garantizar la revisión del farmacéutico.
- Llevar un inventario perpetuo.
- Cuadrar inventario diariamente.
- Asegurarse que quien entregue el medicamento verifique nombre y todos los medicamentos.
- Verificar las credenciales del médico en cada despacho de Controlados.
- Llevar un record exacto “accurate” de todas las compras y recibos de controlados.



Facturas

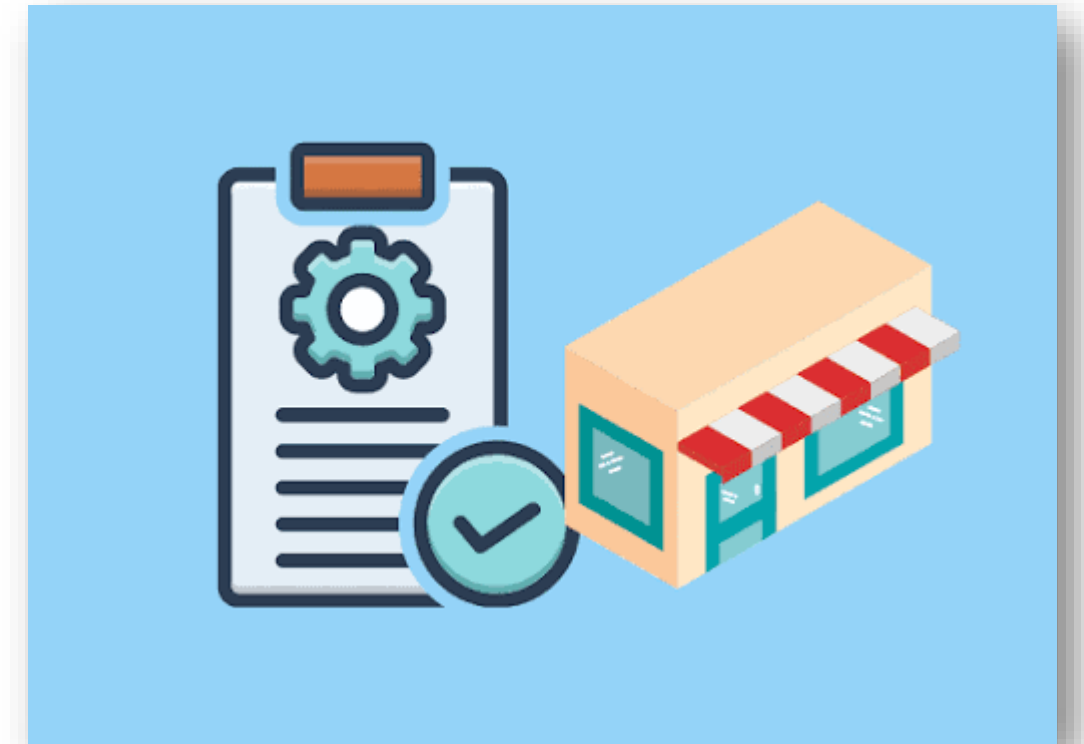
- Asegurarse que quien reciba los medicamentos firme o inicie la Factura y le ponga la fecha (días/mes y año).
- Nunca utilice como fecha de recibo la fecha del distribuidor.

Power Of Attorney

- The power of attorney tiene que estar firmado por la persona que está autorizada por el DEA (Registrant) y debe contener su firma.
- The power of attorney requiere la firma de 2 testigos.
- Autoriza a firmar la Forma 222 o manejar las ordenes electrónicas (CSOS)
- Estará válido hasta que se revoque.
- EL POA tiene que estar en la farmacia.
- Se revoca mediante una notificación escrita de revocación.

Cadena de custodia en el manejo de sustancias Controladas

- Toda entidad que trabaja con sustancias controladas tiene que _____ anualmente.



Cadena de custodia en el manejo de sustancias Controladas

Excepciones a ese requisito

Tanto a nivel Federal como Puerto Rico

- El agente de un fabricante, distribuidor o dispensador de sustancias controladas debidamente registrado cuando tal agente actúe en el curso normal de su negocio o empleo.
(Ejemplo: farmacéuticos en una farmacia registrada)
- **Todo porteador público o empresa de transportación o almacenista, o un empleado de éstos, cuando posean legalmente alguna sustancia controlada en el curso normal de su empleo.**
- El consumidor final que posea alguna sustancia para un fin legal

Lea , Analize y Resuelva

El Lcdo. Ajorado, un farmacéutico debidamente autorizado para ejercer en PR, se encontraba laborando en la farmacia El PUNTO del barrio la trocha de Vega Baja. El Lcdo Ajorado era el único atendiendo el área de dispensación al momento que llega Miguel Carrero con el bulto de medicamentos del distribuidor. El envío del distribuidor incluía sustancias controladas además de varios bultos de productos no controlados y OTC.

Miguel Carrero quien tiene una excelente relación de trabajo con el Lcdo Ajorado, le pide al Lcdo que le reciba los bultos por este estar atrasado en la ruta y tener prisa. El Lcdo le firma el recibo de los bultos verificando solo el número total de bultos recibidos.

Al otro día , la Lcda Sol Prendida revisa los bultos y se percata de que falta un frasco de Percocet (Una sustancia CII) y de inmediato llamó al Lcdo Ajorado quien le dijo que debía llamar a Miguel Carrero ya que el es el responsable de esa Perdida.



Lea , Analize y Resuelva

Basado en la situación presentada:

1. ¿Tiene razón el Lcdo Aorado al decir que la responsabilidad de la pérdida es de Miguel Carrero?
 2. ¿Quién es responsable de reportar la Perdida?
 3. ¿Quién es responsable de la pérdida?
 4. ¿Cuánto tiempo tiene el responsable para reportar la pérdida según el ordenamiento de Puerto Rico?
- 

Pérdida o Robos de Substancias Controladas

FEDERAL

- Robos o ***pérdidas significativas**** de sustancias controladas hay que reportarlo a la policía y a la oficina local de DEA (“Diversion Control Field Office”) dentro del término **de un día laborable en que se descubra**.

**Pérdida significativa*

- Cantidad perdida en relación al tipo de negocio
- Las drogas específicas perdidas
- Si la pérdida es atribuible a individuos o actividades específicas
- Si las pérdidas son al azar o hay un patron
- Tendencias locales u otros patrones de desvío

PUERTO RICO

- **Cualquier derrame o pérdida de cualquier índole** de sustancias controladas tiene que ser reportada a la Oficina de Investigaciones dentro de el término de **cinco (5) días calendario**. El no hacerlo se considera una *falta técnica grave*.

Pérdidas en tránsito hacia la farmacia

- Es responsabilidad del suplidor reportar la misma. El comprador no ha tomado custodia del envío y debe rechazar la entrega y devolver el mismo.
- La farmacia (comprador) es responsable de reportar la pérdida una vez ha aceptado y tomado custodia del envío y posteriormente se descubre la pérdida.



La malta que costó \$800.00

- No permita que se ingiera alimentos, líquidos ni meriendas en el Recetario.
- Asegúrese de establecer como norma que los frascos sean devueltos al lugar de origen en cada despacho.



Farmacéutico Regente

Rol en el manejo de sustancias controladas

DEFINICION DE REGENTE EN NUESTRA LEY

- Farmacéutico **cuyo nombre aparece** como farmacéutico regente **en los récords del Departamento** de Salud,
- responsable de **velar por el fiel cumplimiento** de las disposiciones de esta ley y de otras leyes que aplican a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico.

disponiéndose que esta función es realizada en un solo establecimiento

Lea , Analize y Resuelva

El Lcdo. Ajorado, un farmacéutico debidamente autorizado para ejercer en PR, se encontraba laborando en la farmacia El PUNTO del barrio la trocha de Vega Baja. El Lcdo Ajorado era el único atendiendo el área de dispensación al momento que llega Miguel Carrero con el bulto de medicamentos del distribuidor. El envío del distribuidor incluía sustancias controladas además de varios bultos de productos no controlados y OTC.

Miguel Carrero quien tiene una excelente relación de trabajo con el Lcdo Ajorado, le pide al Lcdo que le reciba los bultos por este estar atrasado en la ruta y tener prisa. El Lcdo le firma el recibo de los bultos verificando solo el número total de bultos recibidos.

Al otro día , la Lcda Sol Prendida revisa los bultos y se percata de que falta un frasco de Percocet (Una sustancia CII) y de inmediato llamó al Lcdo Ajorado quien le dijo que debía llamar a Miguel Carrero, ya que, el es el reponsable de esa pérdida.



Lea , Analize y Resuelva

Basado en la situación presentada:

El inspector Farmacéutico se presenta a la farmacia EL Punto y procura por el Regente de la Farmacia, El Lcdo Ajorado quien fue que lo atendió le dijo que sería él quien respondería todas las preguntas ya que estaba autorizado como farmacéutico de turno.

El Inspector lo escucha atentamente y luego le pide que le muestre todos los documentos de sustancias controladas que tiene , a lo cual el Lcdo Ajorado accedió.

En eso llega la Lcda Regente la cual le dice al Inspector que el Lcdo Ajorado es la persona que está más tiempo en la farmacia es la mejor persona que lo puede ayudar, ya que, ella tiene otros asuntos pendientes de la farmacia.

¿Tiene razón la Lcda Regente?

¿Qué opina de la acción del Lcdo Ajorado en cuanto a la petición del Inspector?



El Capitán del Barco

La Regente es la responsable de todo lo que sucede en el Recetario.

El Regente tiene que establecer protocolos y procesos uniformes en su Recetario para instruir a los empleados y asegurarse que todos los miembros del Recetario realicen las funciones del mismo modo.

De esta forma si alguien se desvía puede identificar quien fue y atender la situación directamente.

El Regente puede responder por los errores que salgan del Recetario, aunque no sean de él/ella.

También responde por los turnos sin farmacéutico.

Responde por las violaciones ante el DEA. (CMEA)



Expirados

Ejemplo:

Cuando sistematizamos y confiamos en el programa que hemos adquirido que nos identifica los expirados y el Sistema falla y no identificó por el exceso de recetas en el sistema.



Revertir recetas

Ejemplo:

Cuando se delega en un empleado(a) específico el revertir los medicamentos y el empleado(a) no los revierte provocando que se cometa fraude con el Plan Médico porque se facturó y no se entregó.



Compra de Controlados

Ejemplo:

- El Regente es la persona a cargo de asegurarse que los que compran controlados tengan el POA.
- Además, es responsable que las órdenes reflejen la fecha de recibo de los medicamentos que no puede ser la que pone la droguería.



Falta de Supervisión

Ejemplo:

Un cliente llevó una receta, se la procesan y por el costo del deducible no se la lleva para preguntarle al medico si le podía cambiar el medicamento. El empleado(a) no la revierte en el Sistema y cuando vuelve el paciente el empleado(a) le dice que tiene un crédito de \$xx para gastar (equivalente a lo que le había cubierto el plan médico)



Ejemplos de situaciones: violaciones a los CFR

Casos ilustrativos de deficiencias observadas en inspecciones de farmacia, según los CFR citados en este módulo:

Registro separado por local — 21 CFR 1301.11

Inventario bienal completo y exacto — 21 CFR 1304.04(h)

Records disponibles y "readily retrievable" — 21 CFR 1304.21(a)

Recibo y documentación de controlados — 21 CFR 1304.04(h)



Situación: Registro DEA por local

Ejemplo:

Farmacias XYZ abre una nueva sucursal en un centro comercial y comienza a dispensar sustancias controladas usando el número de registro DEA de la farmacia principal, sin tramitar un registro separado para el nuevo establecimiento. Durante la inspección, el DEA encuentra recetas de Control II despachadas en una localidad que no tiene su propio registro.

Señalamiento de deficiencia: dispensar sustancias controladas en un establecimiento que carece de registro DEA separado.

21 CFR 1301.11



Situación: Inventario bienal incompleto

Ejemplo:

Al llegar la inspección, el inspector solicita el inventario bienal. El Regente entrega un conteo que une dos años en un solo documento, no separa el Control II del Control III–V y no indica si el inventario se tomó al abrir ("opening of business") o al cerrar ("close of business"). Además faltan la concentración, la forma farmacéutica y la cantidad de "containers".

Señalamiento de deficiencia: inventario incompleto e inexacto que no cumple los requisitos federales.

21 CFR 1304.04(h)



Situación: Records no disponibles

Ejemplo:

El inspector pide los records de compras y recibos de oxicodona de los últimos seis meses. Los documentos de sustancias controladas están mezclados con facturas de OTC y de negocio, varios recibos no tienen fecha y la farmacia tarda más de una hora en localizarlos.

Señalamiento de deficiencia: records incompletos, no separados y que no son "readily retrievable" para inspección.

21 CFR 1304.21(a)



Situación: Recibo de controlados

Ejemplo:

Para agilizar la ruta del distribuidor, el farmacéutico firma el recibo del envío verificando solo el número total de bultos, sin confirmar el contenido de sustancias controladas. Al día siguiente falta un frasco de Percocet (CII). La factura, además, se registró con la fecha del distribuidor y no con la fecha real de recibo en la farmacia.

Señalamiento de deficiencia: recibo sin verificar el contenido y fecha de recibo incorrecta en el record.

21 CFR 1304.04(h)



Manejo de Pseudoephedrine

Combat Methamphetamine Epidemic Act of 2005

[Title VII of Public Law 109-177]

TÍTULO VII del USA PATRIOT Improvement and Reauthorization Act of 2005 firmado en ley en marzo 9, 2006

Sales limits

a. A mobile retail vendor may not sell more than **7.5 grams of product per customer** during a 30-day period.

Product Placement

b. Regulated seller must place product such that **customers do not have direct access before the sale is made** ("behind the counter" placement)... Regulated seller must deliver product directly into the custody of the purchaser.

c. A mobile retail vendor must place product in a locked cabinet.

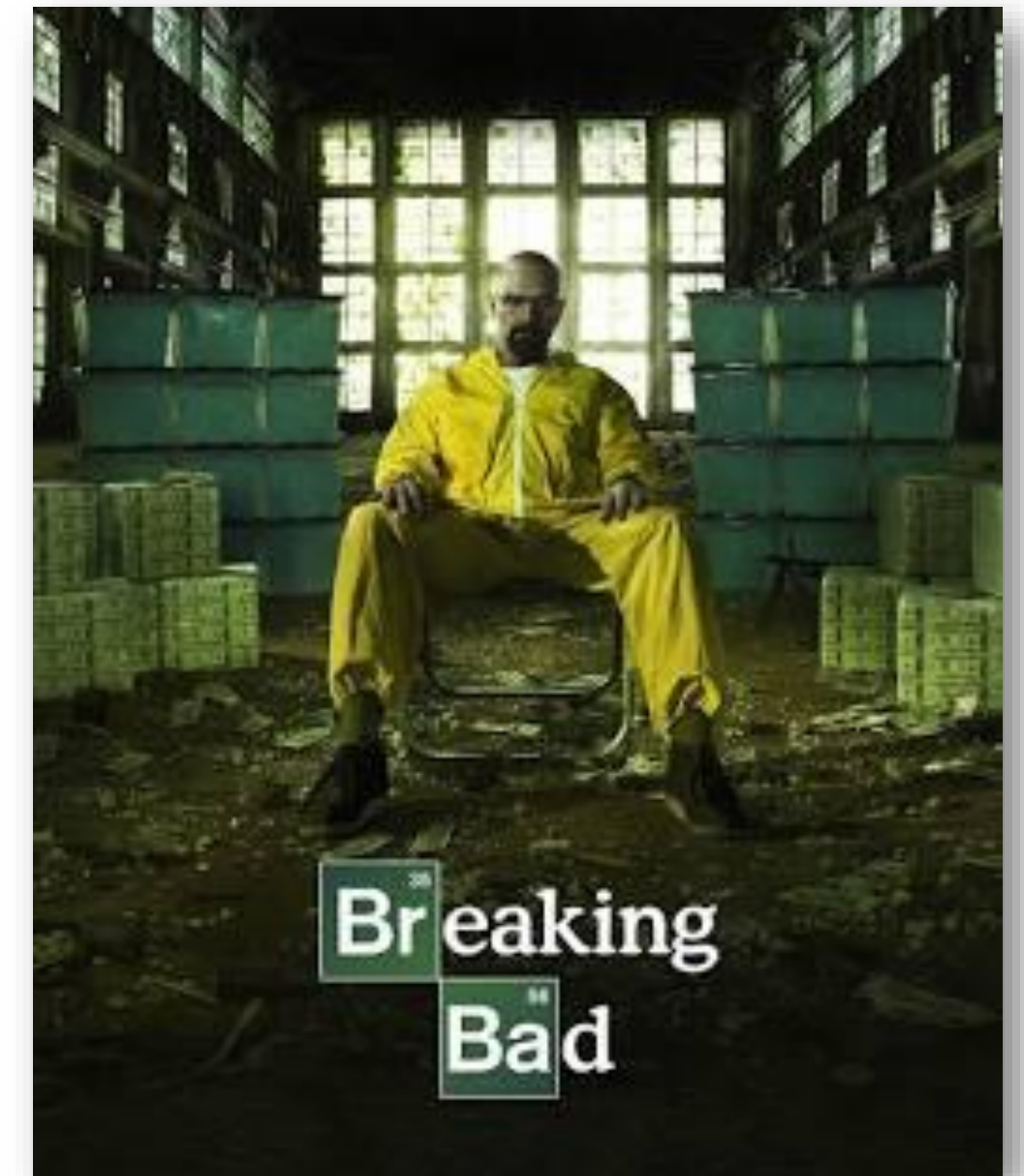
Logbook Provisions

d. Seller maintains written or electronic list (logbook) of sales that identifies:

- (1) Products by name;
- (2) Quantity sold;
- (3) Names and addresses of purchasers; and,
- (4) Date and time of the sales.

Manejo de Pseudoephedrine ¿Porque?

- Methamphetamine and amphetamine are highly addictive drugs that are dangerous to use and make.
- Other common names for methamphetamine are “meth,” “crystal,” “crank,” and “ice.”
- Ephedrine and pseudoephedrine can be used illegally to make methamphetamine.
- Phenylpropanolamine can be used illegally to make amphetamine



Manejo de Pseudoephedrine

- Keep a logbook of sales;
 - The name on the identification your customer shows you matches the name your customer wrote in the logbook
 - Scheduled Listed Chemical Products must be kept either behind the counter or in a locked cabinet
 - You can sell only a limited amount (3.6 grams) of these drug products to each customer per day.
 - Customer can only buy a limited amount, (9 grams) of these drug products in a 30-day period.
- 

Manejo de Pseudoephedrine

- El DEA exige que los Registrantes completen el Combat Methamphetamine Epidemic Act (CMEA) self-certification.
- La farmacia tiene que someter el self-certification de cada empleado(a). Esta certificación es anual.
- La farmacia tiene que tener copia de la certificación de cada empleado(a).
- [Deadiversion.usdoj.gov](https://deadiversion.usdoj.gov)
 - CMEA Self-Certification

References

- Electronic Access to the Code of federal regulations
<https://www.ecfr.gov/>
- The Combat Methamphetamine Epidemic Act of 2005 can be found as Title VII of the USA PATRIOT Improvement and Reauthorization Act of 2005 (Public Law 109-177)
- The Combat Methamphetamine Epidemic Act of 2005 was implemented into the Controlled Substances Act: 21 U.S.C. 801-971
- see <http://www.deadiversion.usdoj.gov>



Post test

1.The requirements for controlled substances management in the federal jurisdiction (DEA) are the same of the state jurisdiction (DOH)?

- A) True
- B) False**

2.The requirement to report any loss of a controlled substance regardless of the amount is a requirement of which agency?

- A) FDA
- B) PR Department of Health (DOH)**
- C) Drug Enforcement Agency (DEA)
- D) Department of Justice (DOJ)

3.If a bottle of Oxycontin a CII drug is lost during an auto accident while it was being transferred from the distributor to the pharmacy. Who is the responsible entity to report the loss to the PR Department of health?

- A) The managing pharmacists of pharmacy that order the product
- B) Nobody, that situation is not addressed in the controlled substance law or rules
- C) The managing pharmacists of the distributor that served the order**
- D) Both the receiving pharmacists and the distributor pharmacists should report.

4.Controlled Substances II (CII) inventory should be stored how? Select **the best** alternative

- A) Must be stored in a safe box attached to the floor and at least 700 pounds of weight
- B) Separate from the rest of the inventory and some kind of protection to restrict access.**
- C) Stored with the regular inventory to reduce the possibility of identifying their classification by potential intruders
- D) Separate from the rest of the inventory but could be combined with CIII-CV and some kind of protection to restrict access

5.Which statement better describes pseudoephedrine and its importance in controlled substance rules:

- A) Pseudoephedrine is an OTC drug
- B) pseudoephedrine is a key component of crystal meth and illegal drug
- C) The rules required that pharmacists maintain o report on pseudoephedrine products
- D) All of the above statements are correct**

Para obtener el Certificado de Educación Continua



1. Log in en tu cuenta de **CFPR.org**
2. Click en **MI CUENTA**
3. Click en **HISTORIAL DE CURSOS**
4. Seleccionar el curso
5. Completar la evaluación y Prueba
6. Guardar o imprimir el Certificado

Tiene 45 días, para completar la evaluación y prueba y poder obtener su certificado

Fecha límite: 2 DE OCTUBRE DE 2026



ACCESS CODE

CPE MONITOR

CODE

Tiene 45 días para completar la
evaluación y prueba y poder obtener su
certificado

Thank you

Nestor L Ortiz De Hoyos, R.Ph. Esq.

Email: Nestor.ortiz04@outlook.com

Vanessa Alvarado Gotay, Esq.

Email: alvarado@lcdapr.com

Phone: 787-617-0175

787-796-7518

787-450-4455

20
26