



### Objetivos:

1. Discutir la estructura del gobierno y delimitar el ámbito de sus funciones.
2. Definir el término y función de las Agencias Administrativas, a través del Derecho Administrativo.
3. Definir el ámbito de aplicación del Derecho Administrativo con relación al poder de reglamentación, adjudicación y concesión de licencias que poseen las Agencias Administrativas.
4. Conocer la función del Departamento de Salud como Agencia Administrativa y delimitar el ámbito poder que posee.
5. Definir el ámbito de poder, composición, deberes y responsabilidades de la Junta de Farmacia

# ASPECTOS IMPORTANTES DE LA LEY PARA REGLAMENTAR LA PRÁCTICA DE LA FARMACIA EN PUERTO RICO

PARTE  
2

 Mariel Villanueva, JD

El propósito de la Ley de Farmacia es promover y proteger la salud, la seguridad y el bienestar público. Esta Ley además de fortalecer la Junta de Farmacia de Puerto Rico provee una definición más específica de las responsabilidades y funciones del farmacéutico y del técnico de farmacia. Esta ley además, crea la División de Medicamentos y Farmacia, unidad administrativa del Departamento de Salud encargada de la supervisión de las fases de manufactura, distribución, dispensación de medicamentos e intercambio de medicamentos bioequivalentes en Puerto Rico.

### RESPONSABILIDADES DE LA PROFESIÓN DE FARMACIA

El rol del farmacéutico va dirigido a colaborar con el cuidado integral de los pacientes así como lograr atemperar los costos de los tratamientos médicos. Es una profesión de cuidado de salud orientada al paciente, su salud,

seguridad y bienestar. Incluye además el ejercicio activo del farmacéutico en los procesos de manufactura, almacenaje, distribución y dispensación de medicamentos.

### Funciones del Farmacéutico

La función de farmacéutico es proveer servicios farmacéuticos llevando a cabo cualquiera de las siguientes funciones:

- En el momento de dispensar los medicamentos y artefactos mediante receta, éste debe recibir, evaluar e interpretar la receta. Completar la información necesaria en el expediente farmacéutico del paciente. Determinar y ofrecer al paciente la posibilidad de intercambio del medicamento por un medicamento bioequivalente.
- Preparar o componer, envasar y rotular el medicamento, cumpliendo con las leyes y reglamentos estatales y federales aplicables. Verificar

la receta con el medicamento y el expediente farmacéutico del paciente, para identificar, prevenir o solucionar problemas relacionados con medicamentos.

- Entregar el medicamento o artefacto recetado, luego de haber orientado sobre el mismo al paciente o a su representante autorizado. La orientación se llevará a cabo persona a persona, a menos que el paciente renuncie expresamente a recibirla. Será confidencial y podrá ser complementada, pero no sustituida por información escrita. También ofrecerá orientación al paciente o su representante autorizado sobre el uso de medicamentos o artefactos que no requieren receta.
- Identificar, evaluar y jerarquizar los problemas relacionados con los medicamentos y diseñar un plan dirigido al logro de metas farmacoterapéuticas en colaboración del paciente y el conocimiento de su médico.
- Participar en conjunto con el paciente y sus proveedores de cuidado de salud, en la toma de decisiones acerca del uso de medicamentos, dosificación, formulación, administración, dosis o régimen de administración más apropiado.
- Manejar la farmacoterapia del paciente en colaboración con el médico y cumpliendo con un protocolo, sin que afecte la libre elección por el paciente de la farmacia que dispensará sus medicamentos.
- Supervisar las funciones técnicas y administrativas que delega al técnico de farmacia. Supervisar el internado, como farmacéutico preceptor, de internos de farmacia o de internos de técnico de farmacia.
- Actuar como farmacéutico regente de una farmacia, droguería,

distribuidor al por mayor de medicamentos de receta, o planta manufacturera de industria farmacéutica; disponiéndose, que esta función será realizada en un solo establecimiento.

- El farmacéutico también podrá administrar vacunas, certificado previamente por la Junta de Farmacia. Ejercer cualesquiera otras funciones, servicios y operaciones necesarias, incidentales o que formen parte de las funciones antes enumeradas.

El farmacéutico que posea un certificado para administración de vacunas, expedido por la Junta de Farmacia de Puerto Rico, debe estar adiestrado en técnicas sobre aplicación de medicamentos, y vacunas de forma oral, nasal e intramuscular, así como una certificación de resucitación cardiopulmonar vigentes, y se mantenga actualizado al completar un mínimo de una (1) hora educación continua anual sobre inmunización. Deberá poder atender situaciones de emergencia que puedan ocurrir como consecuencia de la administración de dichos medicamentos, administrará vacunas recomendadas por el CDC Advisory Committee On Immunization Practices para poblaciones identificadas, cumpliendo, además, cualquier otro requisito que disponga el Secretario de Salud mediante reglamento.

**Con relación a la administración de vacunas, el farmacéutico deberá:**

Previo a administrar una vacuna, deberá abrir un expediente de vacunación con información sobre el paciente, nombre de su médico primario, condiciones de salud principales, alergias y récord previo de vacunación; información sobre la vacuna, incluyendo nombre, dosis, ruta de administración, manufacturero, número de lote y fecha de expiración;

consentimiento informado, firmado por el paciente o su representante; fecha, nombre de la farmacia, nombre del farmacéutico y cualquier otra información que el farmacéutico estime pertinente. El farmacéutico certificado para suministrar vacunas, solo podrá administrar vacunas a personas mayores de dieciocho (18) años.

Ofrecer al paciente o su representante, oralmente y por escrito, la información provista o recomendada por el CDC para dicha vacuna. Reportar cualquier evento adverso, según requerido por el Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS) y al médico primario identificado por el paciente. Deberá además notificar al Departamento de Salud la información requerida sobre la vacunación de pacientes

La farmacia que ofrezca el servicio de administración de vacunas deberá desarrollar normas y procedimientos escritos, en cumplimiento con las recomendaciones del CDC vigentes. Deberá proveer un espacio adecuado, en términos de limpieza y privacidad, equipo y material necesario para la administración de las vacunas, donde se exhibirá el certificado para administración de vacunas, expedido al farmacéutico por la Junta de Farmacia.

Se deberá conservar el expediente de vacunación de cada paciente en un lugar seguro del recetario a perpetuidad. Este expediente se considerará confidencial y la información contenida en el podrá ser divulgada siguiendo lo establecido en el inciso (n) de la sec. 410a de la Ley de Farmacia. Deberá además contar con un seguro de responsabilidad que responda por cualquier daño causado al paciente por negligencia del farmacéutico o de la farmacia al administrar una vacuna.

### Requisitos para ejercer la profesión de Farmacia en Puerto Rico

- Poseer una licencia de farmacéutico vigente.
- Tener su licencia y recertificación inscritas en el Registro de Farmacéuticos de la Oficina de Reglamentación y Certificación de los Profesionales de la Salud.
- Ser miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico.

#### Licencia - recertificación:

Todo farmacéutico que interese continuar ejerciendo la profesión de farmacéutico en Puerto Rico deberá solicitar a la Junta su recertificación cada tres (3) años y se acompañará de los siguientes documentos:

- Evidencia acreditativa de que el solicitante ha cumplido con el requisito de educación continua.
- Una certificación del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico haciendo constar que el solicitante es miembro activo de dicha entidad.
- El farmacéutico licenciado deberá completar un mínimo de treinta y cinco (35) horas contacto en el periodo de tres (3) años, equivalente a 3.5 unidades de educación continua. Dentro de estas treinta y cinco (35) horas deberá cumplir con tres (3) horas contacto en cada una de las siguientes áreas: Control de Infecciones, Ética Farmacéutica, Ley de Farmacia y Errores en Medicación.
- Completar el pago de los derechos por la recertificación de farmacéutico.

La Junta expedirá la recertificación no más tarde de los treinta (30) días siguientes a la fecha de presentación de la solicitud y ordenará la inscripción correspondiente en el Registro de Farmacéuticos de la Oficina de Reglamentación y Certificación de Profesionales de la Salud.

### Certificación de especialidades

La Junta podrá certificar como especialista en un área de la profesión de farmacia a un farmacéutico autorizado que posea un certificado de especialidad otorgado por una agencia o institución profesional reconocida. Lo mismo aplicará a otras credenciales profesionales, tales como el Certificado para Administración de Vacunas.

La Junta establecerá, por reglamento los criterios y procedimientos para la otorgación de un certificado de especialidad. Ningún farmacéutico podrá anunciarse o alegar ser especialista o que tiene una credencial en un área de la profesión de farmacia en Puerto Rico si no posee un certificado de especialidad expedido por la Junta.

Todo farmacéutico que interese administrar vacunas en Puerto Rico deberá someter a la Junta de Farmacia una solicitud de Certificado para Administración de Vacunas. El Certificado para Administración de Vacunas emitida por la Junta de Farmacia tendrá una vigencia de tres (3) años desde la fecha de su expedición. El mismo podrá ser renovado por la Junta mediante solicitud escrita del farmacéutico, sometida por lo menos sesenta (60) días antes de la fecha de su vencimiento.

### **b** RESPONSABILIDADES DE LA OCUPACIÓN DE TÉCNICO DE FARMACIA

La responsabilidad del técnico de farmacia es ayudar al farmacéutico en las funciones técnicas y administrativas relacionadas con la dispensación de medicamentos y artefactos mediante receta, que le sean delegadas por este. Al realizar dichas funciones, el técnico de farmacia estará siempre bajo la supervisión directa de un farmacéutico autorizado.

### Funciones del técnico de farmacia

El técnico de farmacia podrá desempeñar, bajo la supervisión directa del farmacéutico, las funciones, técnicas o administrativas relacionadas a la dispensación de medicamentos y artefactos, mediante receta que le delegue el farmacéutico y que no requieran para su desempeño el juicio profesional del farmacéutico. El técnico de farmacia no podrá verificar recetas ni orientar al paciente sobre los medicamentos recetados. Tampoco podrá ejercer ninguna de las otras funciones del farmacéutico.

### Requisitos para ejercer como Técnico de Farmacia

Solo podrán ejercer la ocupación de técnico de farmacia en Puerto Rico las personas que cumplan con los siguientes requisitos:

- Poseer un certificado obtenido de acuerdo con las disposiciones de la Ley de Farmacia.
- Tener su certificado y recertificación inscritos en el Registro de Técnicos de Farmacia de la Oficina de Reglamentación y Certificación de Profesionales de la Salud.

#### Certificado - recertificación

Todo técnico de farmacia que interese continuar ejerciendo como tal en Puerto Rico deberá solicitar a la Junta su recertificación cada tres (3) años y se acompañará de los siguientes documentos:

- Evidencia acreditativa de que el solicitante ha cumplido con el requisito de educación continua.
- El técnico de farmacia certificado deberá completar un mínimo de veinte (20) horas contacto en el periodo de tres (3) años, equivalente a dos (2) unidades de educación continua. Dentro de estas veinte (20) horas deberá cumplir con tres (3) horas contacto en cada una de las siguientes áreas: control de

infecciones, ética farmacéutica, Ley de Farmacia y errores en medicación.

- Una certificación del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico haciendo constar que el solicitante es miembro activo de dicha entidad.
- Completar el pago de los derechos por la recertificación de técnico de farmacia.

La Junta expedirá la recertificación no más tarde de los treinta (30) días siguientes a la fecha de presentación de la solicitud y ordenará la inscripción correspondiente en el Registro de Farmacéuticos de la Oficina de Reglamentación y Certificación de Profesionales de la Salud.

### DENEGACIÓN, SUSPENSIÓN, CANCELACIÓN O REVOCACIÓN DE LICENCIAS O CERTIFICADOS

#### Denegación

La Junta denegará la licencia de farmacéutico o el certificado de técnico de farmacia, según sea el caso, a toda persona que:

- Trate de obtener dicha licencia o certificado mediante fraude o engaño.
- No cumpla con los requisitos establecidos en la ley para obtener tal licencia o certificado.
- Este mentalmente incapacitado según declarado por un tribunal competente.
- Sea adicto a sustancias controladas o a bebidas alcohólicas. Disponiéndose, que una vez presente evidencia de haberse rehabilitado la Junta podrá reconsiderar la denegación.
- Haya sido convicto en los últimos diez (10) años de cualquier delito que implique depravación moral o que afecte o este sustancialmente relacionado con las cualificaciones, funciones y deberes de la profesión

de farmacia o de la ocupación de técnico de farmacia.

- Su conducta o condición física constituya un peligro para la salud pública.

Suspensión, cancelación o revocación: La Junta podrá suspender, cancelar o revocar la licencia o certificado de un farmacéutico o de un técnico de farmacia por las siguientes causas:

- Haber obtenido su licencia, certificado o recertificación mediante fraude o engaño.
- Ser adicto a sustancias controladas o bebidas alcohólicas. Disponiéndose, que la Junta podrá requerir que el farmacéutico o técnico de farmacia participe en un programa de tratamiento o rehabilitación luego de lo cual podrá reinstalarse la licencia o certificado, al comprobarse que ha superado su condición.
- Haber sido convicto por violación a la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico o a la Ley Federal de Sustancias Controladas, o por cualquier otro delito que implique depravación moral o que afecte o este sustancialmente relacionado con las cualificaciones, funciones y deberes de la profesión de farmacia o de la ocupación de técnico de farmacia.
- Este mentalmente incapacitado según declarado por un tribunal competente.
- Haber prestado testimonio de declaración falsa en beneficio de un aspirante a una licencia de farmacéutico o a un certificado de técnico de farmacia o en cualquier investigación que conduzca la Junta o el Secretario de Salud.
- Haber alterado o falsificado cualquier documento o material con la intención maliciosa de engañar a los miembros de la Junta.

- Haber permitido, fomentado o ayudado a que una persona ejerza como farmacéutico o como técnico de farmacia, a sabiendas de que esa persona no posee la licencia o certificado como tal.
- No cumpla con las disposiciones de leyes y cánones de ética que reglamentan el ejercicio de la profesión de farmacia y la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos.
- Haber demostrado un patrón de incompetencia manifiesta en el ejercicio de la profesión u ocupación que ponga en riesgo, la salud, seguridad y bienestar de un consumidor.
- Su conducta o condición física constituya peligro para la salud pública.

### MANUFACTURA, DISTRIBUCIÓN, Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

#### Registro de medicamentos

Ninguna persona en Puerto Rico podrá exhibir, ofrecer para la venta, distribuir, vender, entregar, almacenar, regalar o donar, ni hacer promoción alguna de medicamentos, ya sean medicamentos de receta o sin receta, productos naturales o productos homeopáticos para ser utilizados en seres humanos u otros animales a menos que dichos medicamentos, productos naturales o productos homeopáticos hayan sido registrados en el Departamento para su mercadeo, distribución, dispensación, expendio o venta en Puerto Rico.

Todo medicamento aprobado por la Administración de Alimentos y Drogas Federal ("FDA") será registrado en forma digital o en el formato electrónico.

### Dispensación de medicamentos de receta

Todo medicamento de receta será dispensado solamente por un farmacéutico en una farmacia registrada y autorizada por el Secretario para operar como tal. El farmacéutico ejercerá su juicio profesional en cuanto a la precisión, validez y autenticidad de la receta que recibe, consistente con las leyes y reglamentos aplicables. El técnico de farmacia, interno de farmacia o interno de técnico de farmacia podrá intervenir en la dispensación de medicamentos bajo la supervisión directa del farmacéutico según dispuesto por esta ley.

El paciente tendrá el derecho a seleccionar libre y voluntariamente la farmacia donde se le dispense cada receta. Disponiéndose, que ningún médico, podrá vender o participar en alguna transacción comercial con fines de lucro teniendo por objeto muestras de medicamentos con cualquier paciente.

La receta original será la orden escrita, expedida y firmada a mano o la receta generada y transmitida electrónicamente por el escribiente, e incluirá fecha en que se expide, nombre completo y dirección del paciente, edad del paciente, nombre completo del prescribiente, dirección, número de teléfono, número de licencia y firma del profesional que prescribe. Disponiéndose, que la firma electrónica del prescribiente se entenderá autenticada cuando la receta sea generada y transmitida electrónicamente. Por último, nombre del medicamento prescrito con su forma de dosificación, potencia y cantidad e indicaciones de uso para el paciente.

### Cuando falte información en la receta:

El farmacéutico podrá completar cualquier información que falte en la receta, anotándola al dorso de la receta, cuando se trate de una orden firmada a mano, o grabándola en el sistema que recibe y almacena recetas transmitidas electrónicamente cuando la receta ha sido generada y transmitida electrónicamente, luego de verificarla con el prescribiente o paciente, según corresponda. El sistema electrónico que recibe y almacena las recetas debe tener la capacidad de preservar, imprimir y proveer al requerírsele, toda información según contemplado en la Ley de Farmacia.

### Rotulación del medicamento

La rotulación de todo medicamento dispensado mediante receta contendrá, entre otros, los siguientes datos: nombre de la farmacia con su dirección y teléfono, número de serie asignado a la receta, fecha en que se dispense, nombre, potencia e indicaciones de uso del medicamento, nombre y apellido del paciente y del escribiente, y fecha de expiración y número de lote del medicamento.

### Intercambio de medicamento prescrito por bioequivalente

La rotulación del producto dispensado deberá incluir los nombres de ambos medicamentos con la frase "bioequivalente a" o un lenguaje similar que indique que el medicamento prescrito fue intercambiado, excepto que el prescribiente indique de su puno y letra lo contrario.

### Para acelerar el proceso de la dispensación de una receta:

Su contenido podrá transmitirse por medio oral, fax, imagen digitalizada o correo electrónico, por el propio paciente o su representante, o por el prescribiente, a la farmacia libremente seleccionada por el paciente o su

representante. El farmacéutico transcribirá la receta transmitida por medio oral al momento de recibirla. Tanto la receta transmitida por medio oral como la transmitida por fax, imagen digitalizada o correo electrónico incluirán todos los datos requeridos en la ley, se documentará la fecha y hora en que se hizo la transmisión. En estos casos el paciente o su representante entregarán la receta original al farmacéutico al momento de recibir el medicamento recetado. Esto no aplicará cuando la receta haya sido electrónicamente generada y transmitida de acuerdo con este capítulo.

### Repetición de medicamentos

El farmacéutico podrá repetir la dispensación de una receta mediante autorización previa del prescribiente, incluida en la receta original o recibida posteriormente por vía oral, fax, imagen digitalizada, correo electrónico, si tiene accesible en la farmacia la receta en su forma original, ya sea expedida y firmada a mano o generada y transmitida electrónicamente, o en el expediente farmacéutico del paciente. El farmacéutico documentará la repetición al dorso de la receta original o en el expediente farmacéutico del paciente.

### Casos de emergencia

El contenido de una receta podrá transmitirse por medio oral, fax, imagen digitalizada o correo electrónico, directamente por el prescribiente a la farmacia seleccionada por el paciente. El farmacéutico transcribirá la receta transmitida por medio oral al momento de recibirla. Tanto la receta oral como la transmitida por fax, imagen digitalizada o correo electrónico incluirán los datos requeridos por ley. El farmacéutico documentará la fecha y hora en que se hizo la transmisión y dispensará una cantidad limitada

del medicamento que no excederá la necesaria para un periodo de ciento veinte (120) horas. El prescribiente que transmitió el contenido de la receta por medio oral, fax, imagen digitalizada o correo electrónico, deberá hacer llegar la receta original a la farmacia que la dispense en un término no mayor de ciento veinte (120) horas siguientes a la hora en que la expidió, salvo cuando la receta ha sido generada y transmitida electrónicamente.

#### Vencimiento de recetas

No se despachará una receta expedida por facultativos autorizados a ejercer en la jurisdicción de Puerto Rico una vez transcurridos seis (6) meses después de la fecha de haber sido expedida; con excepción de las recetas de medicamentos clasificados como "non-controlled", que hayan sido realizadas por facultativos autorizados a ejercer en la jurisdicción de Puerto Rico, las cuales tendrán una vigencia de (1) año después de la fecha de haber sido expedida dicha receta.

Esto aplica igualmente a las repeticiones de las mismas, excepto que las recetas expedidas por facultativos autorizados, a ejercer en cualquier Estado de los Estados Unidos de América, podrán repetirse en Puerto Rico solamente dentro del término de tres (3) meses, contados desde la fecha en que se registró la receta. Esto no será de aplicación para el despacho de oxígeno por receta para uso ambulatorio que podrá ser despachado dentro de un término de un (1) año después de expedida la receta. No obstante al tiempo de vigencia de la receta, el facultativo autorizado a ejercer en la jurisdicción de Puerto Rico que expide la misma, tendrá la facultad de determinar la necesidad de las repeticiones y la vigencia de la receta, de conformidad con los cambios en las condiciones de salud que presente el paciente.

Verificación de cumplimiento cuando interviene el Técnico de Farmacia o el Interno de Farmacia o Interno de Técnico de Farmacia en la dispensación de una receta:

Este aspecto de la ley es muy importante, ya que con su firma el farmacéutico asume su responsabilidad. El farmacéutico tendrá que firmar en la parte inferior derecha del frente de la receta cada vez que un técnico de farmacia o interno de farmacia o interno de técnico de farmacia interviene en la dispensación. Disponiéndose, que en los casos en que la receta ha sido generada y transmitida electrónicamente el sistema que la recibe y procesa deberá autenticar la identidad del farmacéutico que asume la responsabilidad por la dispensación.

#### Orientación por parte del Farmacéutico

La dispensación de una receta incluirá la entrega y orientación confidencial persona a persona del farmacéutico al paciente o su representante autorizado. Es el farmacéutico es el único autorizado a dar orientación, ya que es quien puede emitir su juicio profesional. La orientación podrá ser complementada por material impreso, pero nunca sustituida. A menos que no medie una renuncia a dicha orientación, la misma deberá ser realizada.

#### Archivo de recetas y récords electrónicos

La receta será archivada en un lugar seguro del recetario por un periodo mínimo de dos (2) años, contados desde la fecha de su dispensación. La receta y cualquier anotación en la misma, así como el expediente farmacéutico del paciente, podrán ser mantenidos mediante records electrónicos.

#### Expediente farmacéutico y la información contenida en éste

Toda receta, así como el expediente farmacéutico del paciente y la información contenida en cualquiera de estos, serán considerada información confidencial. Esta información es privilegiada y solo podrá ser divulgada, independientemente si esta por escrito o mantenida en medio electrónico: con el paciente o persona autorizada por este; proveedores de cuidado de salud del paciente, cuando de acuerdo con el juicio profesional del farmacéutico la revelación de tal información es necesaria para proteger la salud y bienestar de este; y a requerimiento de funcionarios o agencias gubernamentales autorizados por ley para recibir tal información confidencial en el ejercicio de sus poderes investigativos, adjudicativos o de fiscalización, o mediante orden judicial de un tribunal. Para garantizar el derecho del paciente a la privacidad de su información de salud protegida, la farmacia cumplirá con todas las disposiciones aplicables de la ley "HIPAA".

#### Intercambio de medicamentos bioequivalentes

Se permitirá en Puerto Rico el intercambio de un medicamento prescrito por un medicamento bioequivalente cuya equivalencia terapéutica haya sido reconocida por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA), y que aparezca codificado como tal en el Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations mejor conocido como Orange Book.

#### El farmacéutico podrá intercambiar medicamentos bioequivalentes en la forma que a continuación se detalla:

Al prescribirse un medicamento bajo un nombre comercial o marca de fábrica, se interpretará que se ha

prescrito cualquier medicamento bioequivalente a este, a menos que el prescribiente indique, de su puno y letra, la frase "No intercambie" o haga constar en la receta generada y transmitida electrónicamente que no autoriza el intercambio. El farmacéutico indicará al paciente o su representante la posibilidad de intercambiar el medicamento prescrito. Disponiéndose, que en todos los casos, el paciente o su representante debe ser mayor de dieciocho (18) años de edad. Si el paciente o su representante están de acuerdo con el intercambio, el farmacéutico seleccionará aquel bioequivalente que cumpla las siguientes condiciones:

- Que esté incluido en el Orange Book.
- Que sea de menor precio que el medicamento prescrito.
- Que el paciente o su representante haya consentido al intercambio. El consentimiento del paciente se documentará con su firma al dorso de la receta, salvo cuando la receta ha sido generada y transmitida electrónicamente, que se documentará en el expediente farmacéutico del paciente.

Si el paciente solicita el intercambio del medicamento de marca recetado, a pesar de que el prescribiente haya indicado en la receta de su puno y letra la frase "No Intercambie", el farmacéutico deberá obtener la autorización del prescribiente antes de hacer el intercambio, documentando en el expediente farmacéutico del paciente o al dorso de la receta la fecha y hora en que obtuvo dicha autorización.

Cuando se prescriba un medicamento por su nombre genérico, el farmacéutico seleccionará el genérico o producto de marca de menor precio que tenga disponible.

Al hacer el intercambio, el farmacéutico deberá anotar en el expediente farmacéutico del paciente o al dorso de la receta la fecha en que se realiza el intercambio y firmar la receta. Disponiéndose, que en los casos en que la receta ha sido generada y transmitida electrónicamente, el sistema que la recibe y procesa deberá autenticar la identidad del farmacéutico que asume la responsabilidad por la dispensación. Además, el farmacéutico anotará al dorso de la receta, o en el expediente farmacéutico del paciente, el nombre comercial o marca de fábrica del medicamento dispensado. De no tener nombre comercial o marca de fábrica, anotará el nombre genérico y el nombre del fabricante o del distribuidor que aparece en la rotulación del medicamento.

El farmacéutico rotulará el producto dispensado con el nombre comercial o marca de fábrica, en caso de que haya dispensado el producto de marca, y con el nombre genérico y nombre del fabricante, en caso de que haya dispensado un producto genérico. Disponiéndose, que en caso que el farmacéutico intercambie el medicamento prescrito por otro medicamento, de conformidad con esta sección, la rotulación del producto dispensado deberá incluir los nombres de ambos medicamentos con la frase "bioequivalente a" o un lenguaje similar que indique que el medicamento prescrito fue intercambiado, excepto que el prescribiente indique de su puno y letra lo contrario.

Al intercambiar un medicamento prescrito bajo nombre comercial por un medicamento bioequivalente en conformidad con las disposiciones expresadas en esta sección, el farmacéutico no incurrirá en mayor responsabilidad que aquella en

que pudiera incurrir si dispensara el medicamento de nombre comercial prescrito.

#### Lista de medicamentos bioequivalentes de uso más frecuente

Las farmacias deberán colocar en un sitio visible y accesible a los consumidores una lista de por lo menos veinticinco (25) medicamentos de uso más frecuente con sus bioequivalentes y sus precios.

#### Medicamentos sin receta

Los medicamentos sin receta, con excepción de los que se indican más adelante, podrán adquirirse en farmacias y en otros establecimientos debidamente autorizados y registrados por el Departamento.

Los siguientes medicamentos sin receta solo podrán adquirirse en farmacias:

- Medicamentos sin receta que contengan sustancias controladas.
- Medicamentos inyectables.
- Medicamentos que requieran refrigeración para su almacenamiento y conservación.

Los medicamentos sin receta deberán conservarse en sus envases originales con la rotulación del fabricante y se mantendrán en un ambiente y temperatura adecuados para que su calidad, pureza y potencia no sufra deterioro o disminución alguna.

#### INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Toda industria que se dedique a la manufactura de medicamentos deberá poseer una licencia del Secretario que le autorice a fabricar, mercadear y distribuir los mismos en Puerto Rico. Además, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Contar con uno (1) o más farmacéutico(s) que participará(n) en el equipo multidisciplinario que asegura el cumplimiento con las

disposiciones de leyes y reglamentos del Departamento de Salud y otras agencias gubernamentales referentes a la manufactura, empaque y distribución de medicamentos en Puerto Rico, excepto las empresas que se dedican a la manufactura, empaque y distribución de oxígeno y cualquier otro gas médico, en cuyo caso como requisito de personal podrá seleccionar entre un farmacéutico autorizado, o un químico. La industria notificará al Departamento de Salud la identificación del farmacéutico regente independientemente del número de farmacéuticos que laboren en su equipo multidisciplinario.

- Pagar los derechos establecidos por ley para la operación de una industria farmacéutica.

#### Distribución al por mayor

Toda droguería, distribuidor al por mayor de medicamentos de receta, distribuidor al por mayor de medicamentos sin receta y distribuidor al por mayor de medicamentos veterinarios deberá solicitar y obtener del Secretario una licencia que le autorice a realizar la actividad correspondiente en Puerto Rico.

Los distribuidores al por mayor de medicamentos de receta y droguerías, deberán contar con los servicios profesionales de por lo menos un (1) farmacéutico para que supervise los controles en la distribución de los medicamentos. Uno de los farmacéuticos será el farmacéutico regente. En el caso de aquellas empresas que se dedican exclusivamente a la distribución al por mayor de oxígeno y cualquier otro gas médico, podrá seleccionar como requisito de personal entre un farmacéutico autorizado o un químico certificado.

Deberán cumplir con los requisitos que se establezcan por reglamento y pagar los derechos que correspondan. Asimismo deberán tener vigentes todos los permisos, licencia o autorizaciones requeridas por cualquier otra ley relacionada con el uso de las estructuras, instalaciones o predios del establecimiento en que se lleve a cabo la actividad para la cual se solicite la licencia y los exigidos por cualesquiera otras leyes para desarrollar dicha actividad.

Toda droguería y distribuidor al por mayor de medicamentos de receta, sus funcionarios, agentes, representantes y empleados deberán cumplir con los requisitos de almacenaje, manejo y mantenimiento de registros de distribución de medicamentos de receta, según se dispone en la ley federal conocida como Prescription Drug Marketing Act de 1987.

Las droguerías y distribuidores que distribuyan medicamentos con requisitos especiales para su dispensación cumplirán con los requisitos estatales y federales referentes a su manejo.

Las droguerías, industrias farmacéuticas y distribuidores al por mayor de medicamentos distribuirán medicamentos solamente a aquellos establecimientos debidamente autorizados y registrados por el Secretario para adquirir, vender, administrar o dispensar dichos medicamentos.

#### Agente representante

Toda persona que represente a un manufacturero o distribuidor de medicamentos sin dedicarse al almacenaje o distribución de los mismos en Puerto Rico, deberá solicitar y obtener del Secretario una licencia que le acredite como agente representante de dicho

manufacturero o distribuidor. Será la persona autorizada y responsable de solicitar y obtener el registro de los medicamentos que el manufacturero o distribuidor mercadee y distribuya en Puerto Rico.

#### Distribuidor al por menor de medicamentos sin receta

Todo distribuidor al por menor de medicamentos sin receta deberá solicitar y obtener una licencia que le autorice a vender aquellos medicamentos sin receta. Junto con la solicitud del certificado de registro se incluirá un listado de los medicamentos sin receta que distribuye. Dichos medicamentos se conservarán y se venderán en sus envases originales, debidamente rotulados por el fabricante y se mantendrán en un ambiente y temperatura adecuados para preservar su calidad, pureza y potencia de acuerdo con las especificaciones del manufacturero.

#### LA FARMACIA

Toda farmacia deberá tener licencia y autorización del Secretario, que le autorice a operar como tal, incluyendo adquirir, vender o dispensar medicamentos y artefactos. Esta licencia le permitirá participar dentro de cualquier modalidad de prestación de servicios de salud en Puerto Rico.

#### Requisitos para la obtención de la licencia de farmacia

Cumplir con las siguientes normas y procedimientos:

- Tomar medidas de seguridad para el manejo y almacenamiento de los medicamentos.
- Tener el equipo mínimo y libros o fuentes electrónicas de referencia, que deben tenerse para la prestación de servicios farmacéuticos.
- Establecer procedimientos para el traspaso o disposición de medicamentos, recetas, expedientes

farmacéuticos de pacientes y otros documentos, al momento en que la farmacia cambie de dueño o cese operaciones.

- Contar con los servicios de por lo menos un (1) farmacéutico mientras esté abierta al público y designar al farmacéutico regente, independientemente de que sea el único farmacéutico que labore en la farmacia, a cuyo cargo y responsabilidad estará el recetario.
- Contar con los permisos requeridos para el uso de estructuras o edificaciones y prestación de servicios públicos indispensables, al igual que con cualquier patente, licencia, permiso o autorización que otras leyes requieran para la operación de una farmacia.
- Reservar y mantener un recetario para la dispensación de medicamentos de receta. El área de recetario será diseñada, construida y organizada en forma tal que permita la orientación confidencial al paciente y el cierre del mismo en caso de ausencia del farmacéutico.
- Toda farmacia estará atendida en todo momento en que este abierta al público por los farmacéuticos y técnicos de farmacia que sean necesarios para proveer servicios farmacéuticos en forma segura y adecuada. La ausencia de farmacéutico solo podrá ocurrir en caso de emergencia. Durante esa ausencia se colocará un rotulo en forma visible informando al público sobre tal ausencia. Mientras dure la ausencia no se entregarán medicamentos de receta y el recetario permanecerá cerrado al público.
- Un farmacéutico podrá supervisar con relación a la dispensación de medicamentos en un mismo horario a no más de cinco (5) técnicos de farmacia, o a un (1) interno de

farmacia o interno de técnico de farmacia y cuatro (4) técnicos de farmacia, para un máximo de cinco (5) personas bajo su supervisión. Se entenderá por supervisión directa la presencia física del farmacéutico en el ámbito del recetario o área inmediata de trabajo, y el cotejo personal de la labor realizada.

- 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.
- 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. Asimismo, ninguna farmacia podrá establecer una relación contractual o negociación que promueva o permita esta práctica.

#### Botiquines

Toda persona que mantenga un botiquín deberá solicitar y obtener del Secretario una licencia, o radicar el Registro Trienal de Medicamentos o Registro Trienal de Medicamentos y Biológicos en Oficina Medica o Institución de educación superior como sigue:

- 1) Licencia de botiquín de institución será necesaria para todo botiquín ubicado en asilos, casas de convalecencia, dispensario en fábricas, instituciones que prestan servicios de salud en el hogar, instituciones penales o establecimientos similares, mediante la cual podrá adquirir y conservar medicamentos única y exclusivamente para ser administrados a los pacientes en

dichas instituciones, o en caso de las instituciones que prestan servicios de salud en el hogar, para ser administrados en el hogar del paciente, prohibiéndose el despacho o entrega para uso posterior por los pacientes.

- 2) Licencia de botiquín de ambulancia será necesaria para todo botiquín ubicado en una estación de ambulancia Categoría III, mediante la cual se podrá adquirir y conservar medicamentos necesarios para ser administrados a pacientes como tratamiento inmediato durante una emergencia, mediante orden médica o siguiendo protocolos de tratamiento médico establecido.
- 3) Licencia de botiquín de institución educativa será necesaria para todo botiquín ubicado en instituciones de educación superior, mediante la cual podrá adquirir y conservar medicamentos necesarios única y exclusivamente para ser utilizados en la enseñanza o investigación. Se exime del requisito de solicitud de licencia de botiquín a las instituciones educativas que almacenen y administren medicamentos que sean parte de un ensayo clínico aprobado por la FDA como parte del proceso de análisis de algún medicamento. En su lugar, las instituciones exentas obtendrán un Certificado de Registro Trienal de Medicamentos para Ensayos Clínicos en Institución de Educación Superior, o Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos para Ensayos Clínicos en Institución de Educación Superior al radicar por escrito en forma electrónica o en las oficinas de la División de Medicamentos y Farmacia cada tres (3) años en o antes del 15 de febrero.
- 4) Certificado de Registro Trienal de Medicamentos en Oficina Medica o Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos en Oficina

Médica será necesario para todo botiquín ubicado en oficinas de médicos, dentistas o podiatras, mediante el cual se podrá adquirir y conservar medicamentos o biológicos, según permita el registro, única y exclusivamente para ser administrados a pacientes en dichas oficinas, según sea necesario en el curso normal de la práctica profesional, para la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o manejo de la condición del paciente, prohibiéndose su despacho o entrega para uso posterior del paciente, con excepción de las muestras médicas en su envase y rotulación original, así identificadas por el manufacturero, y de los medicamentos bajo protocolo de investigación por la FDA suplidos por el manufacturero al médico, para ser entregados por este gratuitamente al paciente participante en la investigación.

#### Artefactos

Para uso en el diagnóstico de enfermedades u otras condiciones, o en la cura, mitigación, tratamiento, o prevención de enfermedades, ya sea en el ser humano o en animales. Para afectar la estructura o cualquier función del cuerpo del ser humano o de animales, y que no alcanza sus efectos primarios propuestos a través de una acción química dentro o sobre el cuerpo de un ser humano o de animales; y el cual no depende de que el mismo sea metabolizado para lograr cualesquiera de sus propósitos primarios proyectados. Estos artefactos deben ser reconocidos en el Formulario Nacional o la Farmacopea Homeopática, o en cualquier otro suplemento o actualización de ellos.

Deben ser reglamentados y aprobados por la FDA y registrados en su página electrónica. El Secretario de Salud adoptará por reglamento las normas, controles y procedimientos para la

manufactura, distribución, venta, expendio y dispensación de artefactos que no estén regulados por o registrados con la FDA.

#### Vigencia y derechos de licencias, certificados y autorizaciones

Las licencias tendrán dos (2) años de vigencia desde la fecha de su expedición; con excepción de los certificados de registros de medicamentos y/o productos biológicos para oficinas médicas, dentales y pediátricas, y para ensayos clínicos en instituciones de educación superior u oficinas médicas, que tendrán tres (3) años de vigencia, y se obtendrán mediante radicación del registro según la fecha de renovación de licencia profesional del médico, cuando corresponda.

Toda solicitud de renovación de licencia, certificado o autorización deberá presentarse antes de su vencimiento, y en caso de licencia o autorización no más tarde de cuarenta y cinco (45) días anteriores a la fecha de su vencimiento.

Toda persona que opere más de un establecimiento de los definidos en este capítulo, deberá solicitar y obtener una licencia, certificado o autorización separada para cada uno de los establecimientos. Las licencias, certificados y autorizaciones no serán transferibles. La licencia, certificado o autorización se expedirá a nombre del dueño o razón comercial que la solicite y aplicara solamente al establecimiento en la localización que se indique en la faz de la misma.

#### Otorgamiento, denegación, suspensión, cancelación o revocación de licencias, certificados o autorizaciones

El Secretario tiene el poder exclusivo para otorgar, denegar, suspender, cancelar o revocar cualquiera de las licencias, certificados o autorizaciones.

El Secretario podrá suspender, cancelar o revocar una licencia, certificado o autorización de cualquier establecimiento dedicado a la manufactura, distribución, dispensación y venta de medicamentos o de medicamentos veterinarios o de cualquier botiquín cuando se determine que el mismo:

- No cumple con los requisitos y condiciones dispuestos por ley.
- Incurrir en violación a cualquier ley que aplique a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico.
- Opera sin la presencia y supervisión de un farmacéutico en los casos en que así se requiere.
- Dispensa medicamentos de receta sin la supervisión directa e inmediata de un farmacéutico.
- Se niega injustificada y reiteradamente a tomar determinadas medidas o a corregir cualquier deficiencia señalada por los farmacéuticos inspectores y/o por los inspectores.

El Secretario ordenará el cierre de los establecimientos a quienes se les haya suspendido, cancelado o revocado una licencia, certificado o autorización y de aquellos que operen sin la licencia, certificado o autorización requerida.

#### DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS Y PENALIDADES

##### Procedimientos investigativos y adjudicativos de la Junta

La Junta, por su propia iniciativa ante motivos fundados, o por querrela debidamente juramentada por cualquier persona con conocimiento personal de los hechos, o por querrela formal del Secretario de Salud, Secretario de Justicia o del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico, podrá iniciar cualquier investigación o procedimiento administrativo contra un farmacéutico o técnico

de farmacia por violación a las disposiciones de este capítulo o de los reglamentos adoptados en virtud del mismo. Asimismo podrá solicitar de las autoridades pertinentes que se investigue a cualquier persona que pretenda ser, se anuncie o se haga pasar como farmacéutico o como técnico de farmacia, y que se procese, si de la investigación resulta que esta no posee licencia o certificado para ejercer como tal.

Todos los procedimientos de investigación y adjudicación que surjan ante la Junta se regirán por las disposiciones y procedimientos establecidos en la "Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto Rico".

La Junta podrá nombrar un oficial examinador para presidir vistas administrativas y rendir un informe que incluya determinaciones de hechos y conclusiones de derecho, así como recomendaciones de remedios, de acuerdo con la evidencia presentada. La Junta podrá acoger dichas recomendaciones o hacer su propia determinación a base del expediente total del caso.

#### Facultades de Secretario

El Secretario de Salud será responsable de poner en vigor y fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones de la Ley de Farmacia. Tendrá la facultad de investigar, inspeccionar, citar testigos y aprobar y adoptar las reglas y reglamentos necesarios para hacer viables los propósitos de la ley. Podrá nombrar oficiales examinadores para atender las vistas administrativas que deba celebrar, quienes le rendirán sus informes y recomendaciones.

#### División de Medicamentos y Farmacia

El Secretario podrá delegar la función de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones del Subcapítulo

V de la Ley de Farmacia, además de cualesquiera otras funciones relacionadas, a la División de Medicamentos y Farmacia adscrita a la Secretaria Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud.

Nombrará un farmacéutico con no menos de cinco (5) años de experiencia profesional para dirigir las funciones fiscalizadoras de la División de Medicamentos y Farmacias y contará con un número adecuado de farmacéuticos inspectores e inspectores para llevar a cabo, entre otras las siguientes funciones:

- Examinar récords, documentos, inventarios, bienes, locales, predios, transacciones, negocios o cualesquiera otros materiales o actividades relacionadas con la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos.
- Decomisar o embargar todo medicamento que no esté o que no esté apto para su consumo.
- Levantar las pruebas necesarias para el procesamiento de los violadores de esta ley y de sus reglamentos, con el fin de que sean procesados en el foro administrativo o judicial correspondiente.
- Citar testigos, tomar juramentos y certificar declaraciones u otros documentos.
- Requerir a los distribuidores al por mayor de medicamentos de receta un informe anual de las compras realizadas por instituciones y médicos, que posean un registro trienal de medicamentos y productos biológicos a la División de Medicamentos y Farmacia adscrita a la Secretaria Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud.
- Todo documento cuyo examen resulte pertinente y que esté relacionado con la manufactura,

importación, distribución, compra, dispensación, venta o expendio de medicamentos en Puerto Rico estará disponible para inspección del Secretario. Asimismo, toda persona poseedora de una licencia, certificado o autorización, deberá facilitar cualquier inspección que requiera el Secretario. El hecho de que el dueño o persona principal no esté presente en el establecimiento no será causa o justificación para impedir que tal inspección se lleve a efecto, pero el Secretario establecerá mediante reglamento un término máximo razonable dentro del cual cualquier documento requerido durante la inspección que no hubiera estado disponible en ese momento, deberá hacerse disponible para ser examinado. En aquellos casos en que los documentos válidamente obtenidos no hayan de ser utilizados conforme a la ley, serán devueltos a su dueño o custodio legal de donde se obtuvieron. Los documentos obtenidos en virtud de la Ley de Farmacia, se reputarán confidenciales, salvo que su uso sea permitido por ley.

- La División de Medicamentos y Farmacia notificará a la Junta de Farmacia de aquellas violaciones en que incurran los farmacéuticos y técnicos de farmacia. Asimismo, notificará al Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico las violaciones en que incurran los farmacéuticos.

#### Procedimientos investigativos y adjudicativos por el Secretario

Todo procedimiento de investigación y de adjudicación por el Secretario que surja al amparo de la Ley de Farmacia, la imposición y monto de multas administrativas que se impongan por violación a la misma, así como la revisión judicial de las decisiones finales del Secretario, se regirán por lo establecido en "Ley de Procedimiento

Administrativo Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto Rico”.

#### Ordenes de cese y desista

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.

#### Conductas constitutivas de delito

Incurrirá en delito menos grave y será sancionada con pena de reclusión por un término no mayor de seis (6) meses o multa que no excederá de cinco mil dólares (\$ 5,000) o ambas penas, a discreción del tribunal, toda persona que a sabiendas e intencionalmente:

- Ejerza, se presente o anuncie como farmacéutico, o como técnico de farmacia sin poseer una licencia o certificado expedido por la Junta de Farmacia de Puerto Rico.
- Emplee, ayude o induzca a ejercer como farmacéutico o como técnico de farmacia a una persona que no posea la licencia o certificado de la Junta.
- Dispense, venda o entregue medicamentos en un establecimiento que no tenga la licencia, certificado o autorización correspondiente.
- Dispense, despache o entregue medicamentos de receta sin ser un farmacéutico, a menos que sea un técnico de farmacia, un interno de farmacia o interno de técnico de farmacia y participe de tal función bajo la directa e inmediata supervisión del farmacéutico.
- Dispense una receta o repetición de receta expedida por una persona que no sea un prescribiente médico o médico veterinario autorizado a ejercer en Puerto Rico o en cualquier estado de los Estados Unidos de América.

- Siendo un prescribiente autorizado por ley, entregue al paciente o a su representante cualquier medicamento, excepto muestras médicas en su envase y rotulación original, así identificadas por su fabricante.
- Siendo médico, grupo de médicos, corporación de médicos, o sociedad de médicos, administradora de beneficios de farmacia, o compañía de seguros de salud, refiera o dirija pacientes a una farmacia en la cual tenga interés financiero; o que siendo una farmacia, establezca una relación contractual o negociación que promueva o permita esta práctica.
- Establezca, dirija, administre u opere una industria farmacéutica, botiquín, farmacia, droguería, o cualquier establecimiento que se dedique a distribuir, dispensar, expender o vender al por mayor o al detal medicamentos, sin poseer la licencia, certificado o autorización.
- Se presente, haga pasar, anuncie o actúe como agente representante sin poseer la licencia requerida.
- Venda medicamentos a establecimientos que no tengan la licencia, certificado o autorización correspondiente para adquirirlos, venderlos, administrarlos o dispensarlos.
- Venda, entregue, cambie o regale medicamentos de receta sin que medie la respectiva receta expedida por un médico, o médico veterinario autorizado a ejercer en Puerto Rico.
- Exhiba un rótulo en el exterior o interior de un establecimiento, se anuncie en periódicos, por radio o televisión, hojas sueltas o a través de cualesquiera otros medios de promoción o de otra manera promocióne dicho establecimiento con un nombre que incluya las

palabras “farmacia”, “droguería”, “botica”, “apotecario”, o las palabras en inglés drug, pharmacy, drugstore o una combinación de estas, o cualquier palabra o frase relacionada en cualquier idioma; o exhiba símbolo, insignia o emblema alguno utilizado tradicionalmente para identificar una farmacia, que tienda a indicar o insinuar al público que el establecimiento es una farmacia o droguería; o anuncie la venta de medicamentos de receta, a la prestación de cualquier servicio farmacéutico, a menos que el establecimiento posea una licencia para operar una farmacia o droguería.

- Al intercambiar un medicamento se apartare de lo dispuesto en este capítulo para el intercambio de medicamentos bioequivalentes.
- Siendo un plan de seguro de servicios de salud, incluya en su cubierta de medicamentos disposiciones contrarias a las dispuestas por esta ley.
- Administre vacunas sin cumplir con los requisitos establecidos en esta ley o lleve a cabo cualquier actividad relacionada con inmunización que se encuentre fuera del alcance de la misma.

Incurrirá en delito grave y será sancionada con pena de reclusión de un año, toda persona que:

- Obstruya o impida, ya sea ejerciendo fuerza o intimidación, el que los farmacéuticos inspectores y los inspectores realicen sus funciones de inspección y examen, tanto de la documentación como de los establecimientos y actividades sujetas a las licencias, certificados y autorizaciones especiales establecidas por ley.
- En los casos de reincidencia la persona convicta será penalizada, además, con la suspensión de su

licencia profesional por un periodo no mayor de sesenta (60) días.

#### Multas administrativas

- a) La Junta y el Secretario podrán imponer multas administrativas hasta un máximo de cinco mil dólares (\$ 5,000), a toda persona que incurra en una violación de la ley o a disposiciones de los reglamentos adoptados, entendiéndose, que cada día que subsista en la infracción o el incumplimiento se considerara como una violación por separado.
- b) La negativa del infractor al pago de la multa administrativa será causa suficiente para que la Junta o el Secretario adopte cualquier otro remedio.
- c) Los recaudos por concepto de las multas administrativas ingresaran en el Fondo de Salud, para uso exclusivo de la Junta de Farmacia y de la División de Farmacia, según corresponda.

#### Referencias:

Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme, Ley 170 del 12 de agosto de 1988, según enmendada.

Título 20: Juntas Examinadoras y Asociaciones Profesionales: secs. 1 a 2050; secs. 2051 Capítulo 20. Farmacia. Subcapítulo I. Disposiciones Generales 20 L.P.R.A. § 407 (2016)



CE Accreditation

UNIVERSAL ACTIVITY

NUMBER (UAN):

0151-0000-16-035-H03-P

0151-0000-16-035-H03-T

Initial Release Date: 12/01/2016

Planned Expiration Date: 12/01/2019

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



> Viene de la página 27

#### SUPLEMENTO ESPECIAL DE VACUNACIÓN

#### LA IMPORTANCIA DE LA VACUNACIÓN Y EL ROL DEL FARMACÉUTICO DESDE UNA PERSPECTIVA SALUBRISTA

- Centro para el Control y Prevención de Enfermedades: <https://www.cdc.gov/vaccines/index.html>
- Immunization Action Coalition: <http://www.immunize.org/>

#### REFERENCES:

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Achievements in public health, 1900–1999: Control of infectious diseases. *MMWR*. 1999 Jul 30;48(29):621-9.
2. Healthy People 2020 [Internet]. Washington, DC: U.S. Department of Health and Human Services, Office of Disease Prevention and Health Promotion [cited November 11, 2016]. Available from: [<https://www.healthypeople.gov/2020/topics-objectives/topic/immunization-and-infectious-diseases>].
3. Truong, H. A., Bresette, J. L., & Sellers, J. A. (Eds.). (2010). *The Pharmacist in Public Health: Education, Applications, and Opportunities*. American Pharmacists Association.
4. Centers for Disease Control and Prevention. (2016, September 29). *CDC Communication to Pharmacists regarding 2016-2017 Flu Season [Letter to Pharmacist]*



Les desea el  
Colegio de Farmacéuticos  
de Puerto Rico



# HOJA DE EVALUACIÓN

Title/Título: **PARTE 2: Aspectos Importantes de la Ley para Reglamentar la Práctica de la Farmacia en Puerto Rico**

Date/Fecha: 12/01/2016

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
Mariel Villanueva, JD	(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. Discuss the regulation of the Pharmacy Law in Puerto Rico with the latest amendments of Law 247.	(1)	(2)	(3)	(4)
2. Explain the legal concepts and consequences of Law 247.	(1)	(2)	(3)	(4)
3. Discuss about the consequences of braking the Pharmacy Law.	(1)	(2)	(3)	(4)
4. Examine the new provisions brought about the PR Board of Pharmacy Regulation (2014) and Board Resolutions related.	(1)	(2)	(3)	(4)

- |  |     |     |     |     |
|--|-----|-----|-----|-----|
| 1. The activity handout materials are useful and of high quality/<br>Los materiales de la actividad son útiles y de gran calidad   | (1) | (2) | (3) | (4) |
| 2. 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) |
| 3. 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<br>¿Cuánto tiempo te tomo completar esta educación continua?                          |     |     |     |     |
| 4. The learning methods (pre/post-tests, questions, cases) were effective:<br>Los métodos de enseñanza (pre/post pruebas, preguntas, casos) fueron efectivos:  | (1) | (2) | (3) | (4) |
| 5. The activity was presented in a fair and unbiased manner:<br>La actividad fue presentada de manera justa e imparcial:   | (1) | (2) | (3) | (4) |

**Participation benefits / Beneficios de la participación**

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

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.*





## Parte 2:

# Aspectos Importantes de la Ley para Reglamentar la Práctica de la Farmacia en Puerto Rico

### CONTESTA CIERTO O FALSO SEGÚN APLIQUE:

- \_\_\_\_\_ 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.
- \_\_\_\_\_ 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.
- \_\_\_\_\_ 3. El paciente tendrá el derecho de seleccionar libre y voluntariamente la farmacia donde se le dispense su receta.
- \_\_\_\_\_ 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.
- \_\_\_\_\_ 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.
- \_\_\_\_\_ 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.
- \_\_\_\_\_ 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.
- \_\_\_\_\_ 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.
- \_\_\_\_\_ 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.
- \_\_\_\_\_ 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.

# HOJA DE CONTESTACIÓN



Escánea con tu móvil  
el QR code para crear tu  
NABP e-profile  
[www.nabp.net](http://www.nabp.net)



QR Code CPE Monitor  
CFPR

En caso de necesitar que los créditos de esta educación continua se registren en su NABP-e profile, en cuánto envíe el pago correspondiente a la educación continua con la hoja de contestación, se le enviará por correo postal las instrucciones de acceso al CPE Monitor del Colegio [www.cfprce.learningexpressce.com/](http://www.cfprce.learningexpressce.com/) con el ACC ESS CO DE correspondiente para que conteste la misma en línea.

Para recibir solamente la acreditación por la Junta de Farmacia de Puerto Rico, circule la contestación correcta en este cupón y envíelo al Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico, acompañado de un cheque o giro postal por la cantidad de \$10.00. 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:

## PARTE 2: Aspectos Importantes de la Ley para Reglamentar la Práctica de la Farmacia en Puerto Rico

Número de proveedor de ACPE: 0151  
Número de proveedor de la Junta de Farmacia de PR: 00076  
0.15 (1.5 horas)

Número de ACPE - Revista  
0151-0000-16-035-H03-P  
0151-0000-16-035-H03-T  
Fecha de expiración: 12/01/2019

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

### EDUCACIÓN CONTÍNUA:

PARTE 2: Aspectos Importantes de la Ley para Reglamentar la Práctica de la Farmacia en Puerto Rico

- |     |        |       |
|-----|--------|-------|
| 1.  | Cierto | Falso |
| 2.  | Cierto | Falso |
| 3.  | Cierto | Falso |
| 4.  | Cierto | Falso |
| 5.  | Cierto | Falso |
| 6.  | Cierto | Falso |
| 7.  | Cierto | Falso |
| 8.  | Cierto | Falso |
| 9.  | Cierto | Falso |
| 10. | Cierto | Falso |

787-753-7157 | [www.cfpr.org](http://www.cfpr.org)



No. Licencia ( ) Farmacéutico ( ) Técnico

Apellido Paterno                      Apellido Materno                      Nombre

Dirección Postal

Teléfono                      Número de Registro

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

- Contestado las diez preguntas
- Incluido cheque o giro postal por \$10.00
  - El pago debe ser emitido en giro o cheque
  - Todo cheque devuelto tendrá un cargo de \$15.00
- Incluido su dirección completa, número de registro y de licencia
- Completado toda la información

Envíe a vuelta de correo con cheque o giro postal a nombre de:  
COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE PUERTO RICO  
División de Educación Continua  
PO Box 360206 San Juan, Puerto Rico 00936-0206