

**P. de la C. 13  
(Conferencia)**

16 de  
ASAMBLEA LEGISLATIVA  
2 de  
SESION ORDINARIA  
Ley Núm. 7  
(Aprobada en 8 de Enero de 2010)

## LEY

Para enmendar el inciso (a) del Artículo 1.03, añadir los nuevos incisos (ddd) y (eee) al Artículo 1.03; añadir unos nuevos incisos (i) y (k) al Artículo 2.02 y redesignar el actual inciso (i) del Artículo 2.02 como inciso (j); enmendar el Artículo 2.04; enmendar el inciso (f) del Artículo 3.02; enmendar el inciso (f) del Artículo 4.07; enmendar el subinciso 11 del inciso(a) del Artículo 4.15 y redesignar el antiguo subinciso 11 como un nuevo subinciso 12 a dicho Artículo 4.15; añadir el inciso (e) al Artículo 5.04; y un nuevo subinciso 16 en el Artículo 6.06 de la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico", a los fines de incluir nuevas definiciones y nuevas funciones para los farmacéuticos; y para otros fines.

## EXPOSICION DE MOTIVOS

Con la alta incidencia de enfermedades crónicas y el aumento sustancial en el costo de los servicios de salud, se hace imperativo dirigir nuestros esfuerzos a la prevención. Mejorar y hacer accesible a la población, servicios de salud preventivos, puede ayudar a reducir la morbilidad y la mortalidad relacionada con un considerable número de enfermedades, a la vez que disminuye los costos asociados al sistema de salud. La inmunización es uno de los avances más importantes del siglo XX y ha contribuido a disminuir drásticamente la incidencia de varias enfermedades que históricamente se han asociado con una alta morbilidad y mortalidad.

El Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos (DHHS, por sus siglas en inglés) ha establecido, como parte de sus metas de salud para el 2010 ("Healthy People 2010"), prevenir enfermedad, incapacidad y muerte por enfermedades infecciosas, incluyendo las enfermedades prevenibles con vacunas. Las metas del "Healthy People 2010" incluyen vacunar al menos a un 90% de las personas mayores de 65 años contra pneumococos e influenza.

Actualmente, un promedio de 90,000 estadounidenses mueren de infecciones prevenibles con vacunas como la influenza, enfermedades por pneumococos y hepatitis B. Muchos de estos pacientes visitaron a sus proveedores de servicios de salud en los años anteriores a su muerte, pero no fueron vacunados. La influenza y la pulmonía representan la quinta causa de muerte entre personas mayores de 65 años y la cuarta causa de muerte en aquellos mayores de 85 años. A pesar de los avances en los protocolos de tratamiento médico, la inmunización contra influenza y pneumococos continúa siendo la estrategia principal para prevenir estas enfermedades en las

poblaciones de alto riesgo, y aunque estas vacunas son altamente efectivas, un número significativo de pacientes en alto riesgo siguen sin vacunar.

Cada año ocurren millones de casos de infecciones de influenza. Según la Asociación Americana de Farmacéuticos (APhA, por sus siglas en inglés), de estos casos, un promedio de 36,000 pacientes mueren y esta cifra es aún mayor durante épocas de epidemias. En 1991, por ejemplo, 77,000 personas murieron de influenza en los Estados Unidos. El 60% de la población mayor de 65 años en Norteamérica está vacunada contra el virus de la influenza, lo que significa que queda un 40% de pacientes vulnerables sin vacunar. Peor aún, sólo de 30 a 40% de las personas en otros grupos de alto riesgo se encuentran vacunadas.

Según el Centro de Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), anualmente ocurren aproximadamente 175,000 hospitalizaciones debido a pulmonías por pneumococos. En el 2005 se reportaron más de 40,000 casos de enfermedades invasivas causadas por organismos, como bacteremia y meningitis, de los cuales más de 4,400 resultaron en muerte.

Debe ser prioridad para la salud pública de Puerto Rico y el mundo entero, proveer las vacunas a todas aquellas personas que deban recibirlas. El farmacéutico ha estado colaborando con los esfuerzos para ayudar a cumplir esta meta, actuando como educador, intermediario entre el paciente y las vacunas, facilitador, y más recientemente, como inmunizador activo. El farmacéutico es un proveedor de servicios de salud fundamental en el equipo de cuidado médico, y está altamente capacitado mediante una formación académica profesional que desde el 2000 es de un mínimo de seis (6) años. A los farmacéuticos autorizados a administrar vacunas, se les requiere además, adiestramiento especializado en inmunización, según recomendado por el "Center for Disease Control and Prevention (CDC)", con sede en Atlanta, Georgia.

Según la APhA, un estimado de 250 millones de personas en Estados Unidos (casi el equivalente al total de la población) visita las farmacias semanalmente. Sin lugar a dudas, el farmacéutico es el profesional de la salud que más accesible está a los pacientes, ya que muchas farmacias se encuentran en localizaciones ideales y tienen horarios de servicio extendidos, lo que podría hacer accesibles las vacunas a un mayor número de pacientes. Además, las farmacias resultan convenientes para el paciente que tiene que recibir las vacunas que requieren múltiples dosis, ya que éste no se ve obligado a asistir a la oficina de su médico sólo para recibir cada dosis. Con sus expedientes actualizados, el farmacéutico conoce el perfil de medicamentos del paciente, y por consiguiente, sus condiciones de salud. Esto lo pone en una posición clave para identificar pacientes en alto riesgo de desarrollar enfermedades que se pueden prevenir con vacunas y establecer programas dirigidos a mejorar las tasas de vacunación en estas poblaciones.

Datos del Departamento de Salud de Puerto Rico reflejan que para el 2005, sólo 32% de los adultos mayores de 65 años fueron vacunados contra la influenza y 28.3% de esta misma población había recibido la vacuna contra la pulmonía. En la Isla sólo médicos y enfermeros poseen autoridad legal para administrar vacunas. En contraste, 47 estados de los Estados Unidos han desarrollado legislación para autorizar al farmacéutico a vacunar. La experiencia en estos estados ha demostrado que los farmacéuticos que administran vacunas son competentes clínicamente, bien aceptados por el público y otros profesionales de salud, contribuyen a aumentar las tasas de vacunación de adultos, al expandir y a mejorar el acceso a las vacunas. Tanto es así, que los únicos estados que quedan por legislar para permitir al farmacéutico administrar vacunas, están ya en dicho proceso. Se ha probado que no desplazan a los proveedores tradicionales de vacunas. De hecho, en octubre del 2000, la Asociación Americana de Médicos y la Sociedad Americana de Medicina Interna adoptaron una política apoyando la participación del farmacéutico como inmunizador.

Prevenir enfermedades es siempre mejor que dejar que produzcan sufrimiento para luego intervenir. Una vacuna a tiempo puede ahorrar miles de dólares en pérdida de productividad y costo de tratamiento. Las dos estrategias básicas que han usado los gobiernos para aumentar la cobertura de vacunación en las poblaciones son requerir vacunación para ciertas actividades (estudios, viajes) y facilitar el acceso a ellas. Esta Ley va dirigida a facilitar el acceso al permitir al farmacéutico administrar vacunas, cumpliendo con los requisitos establecidos para garantizar la salud y seguridad de los pacientes.

*DECRETASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:*

Artículo 1.-Se enmiendan los incisos (a) y (w) el Artículo 1.03 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

*"Artículo 1.03.-Definiciones*

- (a) Administración de Medicamentos - acto mediante el cual una dosis de un medicamento es utilizada o aplicada en un ser humano o en un animal por medio de inyección, inhalación, ingestión o por cualquier otro medio, con la autorización y de acuerdo con la indicación o prescripción hecha por un médico, odontólogo, dentista, podiatra o en el caso de los animales por un médico veterinario, autorizado a ejercer su profesión en Puerto Rico. En el caso de la administración de vacunas a humanos, éstas podrán ser administradas por farmacéuticos debidamente certificados, según dispuesto en esta Ley.

...

- (t) Farmacéutico-toda persona debidamente autorizada, de acuerdo con esta Ley, para ejercer la profesión de farmacia en Puerto Rico.
- (w) Farmacéutico regente - 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. En los casos de farmacéuticos regentes en la industria farmacéutica, se entenderá que se trata del farmacéutico en una empresa farmacéutica cuyo nombre aparece como tal en los expedientes del Departamento de Salud. Tendrá la responsabilidad, como miembro de un equipo multidisciplinario, de velar por el fiel cumplimiento de las disposiciones de este capítulo y de otras leyes que aplican a la manufactura, empaque y distribución de medicamentos y administración de vacunas a humanos en Puerto Rico.
- ...
- (ddd) "Vacuna" - suspensión de microorganismos vivos, inactivados o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas, que al ser administrados inducen una respuesta inmune que previene una enfermedad.
- (eee) "Vacunación" o "Inmunización" - significa la administración de vacunas por el farmacéutico debidamente certificado, conforme a lo dispuesto por esta Ley."

Artículo 2.-Se añade un nuevo inciso (i) y se redesigna el actual inciso (i) como inciso (j) y se añade un nuevo inciso (k) del Artículo 2.02 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 2.02.-Funciones del farmacéutico

Al ejercer la profesión de farmacia, el farmacéutico proveerá servicios farmacéuticos llevando a cabo cualquiera de las siguientes funciones:

- (a) ...
- (i) Administrar vacunas, conforme a lo establecido en el Artículo 5.04 (e) de esta Ley.

- (j) Ejercer cualesquiera otras funciones, servicios, operaciones o transacciones necesarias, incidentales o que formen parte de las funciones antes enumeradas o que requieran o empleen la ciencia o el arte de cualquier rama de la profesión, estudio o adiestramiento en farmacia.
- ...
- (k) Solamente el farmacéutico que posea un Certificado para Administración de Vacunas, expedido por la Junta de Farmacia de Puerto Rico, que incluya adiestramientos en técnicas sobre aplicación de medicamentos, y vacunas de forma oral, nasal e intramuscular, así como atender situaciones de emergencia que puedan ocurrir como consecuencia de la administración de dichos medicamentos, así como una Certificación de Resucitación Cardiopulmonar vigentes, y se mantenga actualizado al completar un mínimo de una (1) hora (0.1 créditos) de educación continua anual sobre inmunización, podrá administrar las 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.

El farmacéutico deberá:

1. Antes de administrar una vacuna, abrir un expediente de vacunación con información sobre el paciente, incluyendo nombre y apellidos, fecha de nacimiento, dirección, 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, fabricante, 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.
2. Ofrecer al paciente o su representante, oralmente y por escrito, la información provista o recomendada por el "CDC" para dicha vacuna.
3. Reportar cualquier evento adverso, según requerido por el "Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS)" y al médico primario identificado por el paciente.

4. Notificar al Departamento de Salud la información requerida sobre la vacunación de pacientes.
5. Cumplir con toda directriz que emita el Secretario de Salud relacionado con las vacunas, incluyendo lo referente a su uso, administración, controles o restricción en el despacho o venta.

La farmacia que ofrezca el servicio de administración de vacunas por el farmacéutico deberá:

1. Desarrollar normas y procedimientos escritos que deberán cumplirse para la administración de vacunas, siguiendo las recomendaciones del "CDC" vigentes, incluyendo: vacunas que se autoriza al farmacéutico, debidamente certificado a administrar; edad y otras características de los pacientes a los cuales se le autoriza administrar cada vacuna; contraindicaciones, precauciones, cuándo referir al paciente; proceso de vacunación; procedimientos a seguir en situación de emergencia por reacción alérgica u otros efectos adversos inesperados; documentación y mantenimiento de récords; disposición de materiales y equipo contaminados; notificación al Departamento de Salud; reporte de eventos adversos; y otros.
2. Proveer un espacio adecuado, en términos de limpieza y privacidad. para la administración de las vacunas, donde se exhibirá el Certificado para Administración de Vacunas, expedido al farmacéutico por la Junta de Farmacia. El espacio deberá contar con el equipo y material necesario para la administración de las vacunas, así como para la atención de situaciones de emergencia. Estos espacios de emergencias deberán contar, como mínimo, con el siguiente equipo: desfibrilador automático externo, medicamentos para resucitación, no limitándose a epinefrina, diphehydramine, methyl prednisolone, oxígeno y el equipo para administrar el mismo. Nada de lo establecido anteriormente limitará las facultades del Departamento de Salud, para determinar administrativamente, qué otros medicamentos y/o equipos habrá de ser requeridos como para atender situaciones de emergencia en éstas facilidades
3. 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 él podrá ser

divulgada siguiendo lo establecido en el Artículo 5.02(n) de esta Ley.

4. 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."

Artículo 3.-Se enmienda el Artículo 2.04 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 2.04.-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, incluidas en los Artículos 2.02 (b), (c), (d), (e), (f), (g), (h), (i) o (j) de esta Ley."

Artículo 4.-Se enmienda el inciso (f) del Artículo 3.02 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 3.02.-Facultades, funciones y deberes de la Junta

La Junta tendrá las siguientes facultades, funciones y deberes, además de cualesquiera otras dispuestas en esta Ley:

- (a) ...
- (f) Evaluar y reconocer certificados para administración de vacunas, certificación de especialidades dentro de la profesión de farmacia y otras credenciales profesionales otorgadas a farmacéuticos autorizados por agencias e instituciones profesionales reconocidas.

..."

Artículo 5.-Se enmienda el Artículo 4.07 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 4.07.-Certificación de credenciales en la profesión de farmacia

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. Dicha solicitud deberá incluir:

- (a) Nombre y apellidos, número de licencia de farmacéutico y número de registro como profesional de la salud vigentes, y certificación como miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico.
- (b) Evidencia de que ha completado un adiestramiento de un mínimo de veinte (20) horas en institución reconocida por el "Center for Disease Control and Prevention (CDC)" y el "Accreditation Council For Pharmacy Education (ACPE)".
- (c) Evidencia de que posee una Certificación de Resucitación Cardiopulmonar Básica (CPR, por sus siglas en inglés) vigente, otorgada por la Asociación Americana del Corazón o la Cruz Roja Americana.
- (d) El pago de los derechos correspondientes a la solicitud de Certificado para Administración de Vacunas, según dispuesto en el Artículo 4.15 de esta Ley.

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, incluyendo lo siguiente:

Nombre y apellidos, número de licencia de farmacéutico, número de registro como profesional de la salud, y certificación como miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico.

- (a) Evidencia de haber completado un mínimo de 1 hora contacto (0.1 unidades) de educación continua sobre inmunización durante cada uno de los últimos tres (3) años.
- (b) Evidencia de que mantiene una Certificación de Resucitación Cardiopulmonar Básica (CPR, por sus siglas en inglés) vigente, otorgada por la Asociación Americana del Corazón o la Cruz Roja Americana.
- (c) El pago de los derechos correspondientes a la renovación de Certificado para Administración de Vacunas, según dispuesto en el Artículo 4.15 de esta Ley."

Artículo 6.-Se enmienda el subinciso (11) del inciso (a) del Artículo 4.15 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 4.15.-Derechos

- (a) Se establecen los derechos que a continuación se indican por los siguientes conceptos, disponiéndose que los mismos estarán vigentes desde la fecha de aprobación de esta Ley hasta que la Junta, mediante reglamento, establezca otros derechos:
  1. ...
  11. Certificado para Administración de Vacunas (solicitud/renovación).... \$25.00
  12. Otras certificaciones relacionadas con licencias y certificados.... \$25.00".

Artículo 7.-Se enmienda el Artículo 5.04 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 5.04.-Medicamentos con requisitos especiales para su dispensación o manejo

- (a) ...
- (b) ...
- (c) ...

(d) ...

(e) Vacunas

El farmacéutico certificado para suministrar vacunas, sólo podrá administrar vacunas a personas mayores de dieciocho años (18) inclusive.

Artículo 8.-Se enmienda el Artículo 6.06 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

“Artículo 6.06.-Conductas constitutivas de delito

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

1. ...

16. 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.”

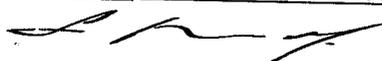
Artículo 9.-Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.

.....  
*Presidenta de la Cámara*

.....  
*Presidente del Senado*

**DEPARTAMENTO DE ESTADO**  
Certificaciones, Reglamentos, Registro  
de Notarios y Venta de Leyes  
Certifico que es copia fiel y exacta del original.

Fecha: 12 de enero de 2010



Firma:  
Eduardo Arosemena Muñoz  
Secretario Auxiliar de Servicios