

(P. del S. 258)
(Conferencia)

LEY

Para enmendar el inciso (ccc) del Artículo 1.03, añadir un inciso (l) al Artículo 2.02, enmendar el Artículo 2.04, enmendar los incisos (c), (f), (i), y (j), añadir los incisos (p), (q) y (r) y reenumerar el actual inciso (p) como (s) al Artículo 5.02, enmendar el inciso (e) del Artículo 5.04, y añadir un Artículo 4.16, a la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico", con el propósito de facilitar la transmisión de recetas a las farmacias; facilitar la comunicación entre aquellas farmacias que decidan compartir bases de datos; hacer más práctico el proceso de renovación de licencias de los farmacéuticos, establecer normas sobre el proceso de despacho de una receta en ausencia de un farmacéutico, y disponer para el proceso de vacunación desde temprana edad; y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ley 247-2004, según enmendada, conocida como la "Ley de Farmacia de Puerto Rico", fue adoptada con el propósito de promover, preservar y proteger la salud, la seguridad y el bienestar del pueblo. La misma recoge los parámetros legales que regulan la dispensación de medicamentos, así como las herramientas que se utilizan en el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades. Ahora bien, siendo la tecnología tan cambiante, es importante reconocer los problemas y situaciones que surgen para atemperar la misma procurando siempre que se ofrezcan los mejores servicios de cuidado de salud de la ciudadanía.

A través de los años el Gobierno ha demostrado su compromiso con un mejor acceso a la salud del pueblo mediante la aprobación de varias medidas y políticas públicas en favor del ciudadano, quien a su vez es el paciente. Las mismas se han aprobado para facilitarle el acceso a la salud. Las enmiendas incluidas en esta medida a la "Ley de Farmacia de Puerto Rico" van en esa dirección.

Para empezar, se amplían las maneras en que una receta pueda hacerse llegar a las farmacias, para incluir la transmisión por medios de comunicaciones, incluyendo aquella orden de un prescribiente generada y transmitida electrónicamente, por correo electrónico, facsímil o mediante receta electrónica.

En lo que se refiere a las distintas licencias que debe tener un farmacéutico, esta medida incluye una enmienda para hacer más práctico el proceso de las renovaciones. Como estas licencias se han ido incluyendo en distintos momentos y tienen vigencias que pueden ir de 1 a 3 años, el farmacéutico constantemente tiene que estar renovando las licencias en distintos momentos. Esta medida también atiende dicho asunto.

En cuanto al despacho de una receta, puede que la misma se dé por un farmacéutico distinto al que la recibió. A esos efectos se enmienda la ley para que la responsabilidad de que se despache aquello que fue recetado sea del que realiza el despacho.

Igualmente, se facilita la comunicación entre aquellas farmacias que decidan compartir bases de datos. Esto quiere decir que, si un ciudadano entregó su receta en una localidad, pero por alguna razón se le hace más fácil que la misma se le despache en otra farmacia, podrá así solicitarlo siempre que ambas farmacias compartan los datos.

En la actualidad la Ley requiere que la farmacia en todo momento esté atendida por un farmacéutico. Esto conlleva que, si por alguna razón este se tiene que ausentar, aunque sea por un momento, no se pueden entregar medicamentos y se cierra el recetario. Hay actividades que se podrían continuar llevando a cabo por técnicos de farmacia como recibir recetas y entregar medicamentos de recetas que hayan sido procesadas y verificadas anteriormente por un farmacéutico. Por tal razón, se incluye una enmienda a tales efectos, para que se puedan atender a aquellos pacientes que renuncien expresamente a recibir orientación por el farmacéutico y a la entrega de sus medicamentos por un farmacéutico.

Este conjunto de enmiendas facilita la operación de las farmacias y los recetarios, lo que redundará en un beneficio para el ciudadano, quien podrá recibir servicios más ágiles.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

Sección 1.- Se enmienda el inciso (ccc) del Artículo 1.03 de la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico", para que lea como sigue:

"Artículo 1.03.- Definiciones

A los fines de esta Ley, los siguientes términos y frases tendrán el significado que a continuación se indica:

(a) Administración de medicamentos. — ...

...

(ccc) Receta o prescripción. —orden original escrita expedida y firmada, o generada y transmitida electrónicamente, o en forma oral, o por un medio de una transmisión electrónica por un prescribiente en el curso normal y ejercicio legal de su profesión en Puerto Rico, o en cualquier otra jurisdicción o territorio de los Estados Unidos de América, para dispensar medicamentos o artefactos a un paciente específico cumpliendo con las disposiciones de esta ley y las leyes de los Estados de procedencia de la misma. Entre los medios de transmisión electrónica de recetas autorizadas estarán incluidos, pero no limitados, el correo electrónico y facsímil. Toda orden transmitida por otros medios electrónicos, distintos a la receta electrónica deberá tener la imagen y la firma de puño y letra del prescribiente. La receta deberá incluir toda la información requerida por

esta Ley. La cuenta de correo electrónico, el facsímil y el récord electrónico en que la farmacia recibe las órdenes serán oficiales y habilitados para ese propósito. El equipo y método utilizado para transmitir la receta deberá resguardar el derecho del paciente a la privacidad de su información de salud, conforme a las disposiciones de la ley federal *Health Insurance Portability and Accountability Act*, mejor conocida como Ley HIPPA. En el caso de transmisiones orales de parte del prescribiente, la misma será transcrita prontamente y archivado por el farmacéutico. Será obligatorio para el prescribiente quien la expide, cumplir con la responsabilidad profesional de una verdadera relación médico-paciente. Disponiéndose que se podrán repetir en Puerto Rico, previa autorización del prescribiente, tanto recetas expedidas por prescribientes autorizados a ejercer en Puerto Rico, como recetas expedidas por prescribientes autorizados a ejercer en cualquier Estado de los Estados Unidos de América, cuyo original haya sido dispensado en el Estado de procedencia, en conformidad con lo dispuesto en la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como "Ley de Sustancias Controladas".

(ddd) ...

... "

Sección 2.- Se añade un inciso (l) al Artículo 2.02 de la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico", 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) Dispensar medicamentos y artefactos mediante receta entendiéndose que esta función incluye:

1. ...

...

(l) Administrar medicamentos orales, tópicos, o por vía intranasal, o de forma subcutánea e intramuscular, pero no de forma intravenosa, que sean ordenados por el médico del paciente con autoridad prescriptiva, siguiendo procedimientos escritos y estandarizados, según establezca el Departamento de Salud, mediante reglamentación. El farmacéutico que administre medicamentos deberá estar debidamente entrenado en administración de medicamentos por un programa aprobado por el *American Council of Pharmacy Education (ACPE)*, o un programa aprobado por una escuela de farmacia acreditada por el ACPE, o un programa reconocido por la Junta de Farmacia de Puerto Rico.

El farmacéutico deberá:

1. ...

...

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

1. ...

..."

Sección 3.- Se enmienda el Artículo 2.04 de la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico", 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), o (j) de esta Ley.

Solamente el técnico de farmacia que cumpla con los requisitos establecidos por esta ley para la administración de vacunas podrá administrar las vacunas recomendadas por el "CDC *Advisory Committee On Immunization Practices*" para poblaciones identificadas, bajo la supervisión directa del farmacéutico autorizado a vacunar. Los requisitos incluirán el adiestramiento en técnicas de administración de vacunas. Requiere además una Certificación de Resucitación cardiopulmonar vigente, y se mantenga actualizado al completar un mínimo de una (1) hora (0.1 créditos) de educación continua anual sobre inmunización."

Sección 4.- Se añade un Artículo 4.16 al Capítulo IV de la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico", que lea como sigue:

"Artículo 4.16 – Términos para renovar Certificaciones del farmacéutico y técnico de farmacia.

Todas las certificaciones requeridas por esta Ley para un farmacéutico o para un técnico de farmacia que requieran recertificación tendrán una vigencia de tres (3) años. En los casos en que el farmacéutico o el técnico de farmacia posea múltiples certificaciones se sincronizarán el periodo de vigencia de estas para que coincidan en su periodo de vigencia y de esta forma se renueven simultáneamente. Para el proceso de sincronizar los periodos de las certificaciones se usará la fecha de vencimiento más lejana, que no exceda de tres (3) años, para consolidar la fecha de vigencia y renovación de las certificaciones.

De ser necesario, en los casos que una certificación requiera créditos u horas de educación continua se procederá a ajustar la cantidad requerida de forma proporcional que resulte equivalente al término de tres años. Del mismo modo cualquier costo actual de renovación o recertificación será ajustado de forma proporcional a lo que equivaldría el costo de la certificación para el término de tres años.”

Sección 5.- Se enmienda los incisos (c), (f), (i), y (j), se añaden los incisos (p), (q) y (r) y se reenumera el actual inciso (p) como (s) del Artículo 5.02 de la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como “Ley de Farmacia de Puerto Rico”, para que lea como sigue:

“Artículo 5.02.- Dispensación de medicamentos de receta.

(a) ...

...

(c) La receta original será la orden escrita, expedida y firmada a mano o la receta generada y transmitida electrónicamente por el prescribiente o la enviada a través de un medio de transmisión electrónica, tal como correo electrónico, facsímil o receta electrónica (*e-prescribing*) según se permite en el inciso (ccc) del Artículo 1.03 de esta Ley, y que contenga la firma del prescribiente, e incluirá la siguiente información, además de cualquiera requerida por otras disposiciones de esta Ley y de otras leyes y reglamentos aplicables:

(1) ...

...

(6) ...

(d) ...

(e) ...

(f) El farmacéutico podrá repetir la dispensación de una receta mediante autorización previa del prescribiente, incluida en la receta original o mediante enmienda a la receta original recibida posteriormente por los medios permitidos en el inciso (ccc) del Artículo 1.03 de esta Ley, 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. Disponiéndose que en los casos en que en la receta original el prescribiente prescriba cantidades de medicamento que equivalgan a más de treinta (30) días de terapia y el paciente, su representante autorizado o un tercero elija un despacho inicial de la receta por la cantidad equivalente a solo treinta (30) días de terapia, se considerará una repetición autorizada por cada porción remanente equivalente a treinta (30) días de terapia de la cantidad de medicamento prescrita. El farmacéutico documentará la repetición al dorso de la receta original o en el expediente farmacéutico del paciente.

(g) ...

(h) ...

- (i) Las recetas emitidas por prescribientes autorizados a ejercer en Puerto Rico o Estados Unidos tendrán vigencia de un (1) año desde su expedición. Este inciso no será de aplicación a las recetas de Sustancias Controladas en las Clasificaciones I, II, III, IV y V del Artículo 201 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, mejor conocida como "Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico" o en la "Ley Federal de Sustancias Controladas".

Quando medie un estado de emergencia, según definido en el Artículo 1.03 de esta Ley, y un farmacéutico o un titular de un permiso de artefacto médico reciba una solicitud de repetición de receta, estos podrán dispensar un suministro de emergencia por una única vez de hasta treinta (30) días del medicamento recetado. En tal caso, el farmacéutico o titular de un permiso de artefacto médico deberá tomar en cuenta lo siguiente:

1. ...

...

6. ...

- (j) Al momento de dispensar una receta o verificar la dispensación en los casos en que un técnico de farmacia, un interno de farmacia o un interno de técnico de farmacia haya intervenido en la dispensación de la receta, el farmacéutico tendrá que dispensar y proceder a firmar la receta en la parte inferior derecha del frente de la misma. En los casos de las farmacias que cuentan con un sistema computarizado de procesamiento de recetas, el farmacéutico utilizará sus credenciales de acceso individual al sistema al momento de la dispensación, asumiendo así la responsabilidad por la dispensación de la misma.

(k) ...

(l) ...

...

- (q) A partir del inicio de vigencia de esta Ley, toda receta emitida para una sustancia controlada debe tramitarse a través de receta electrónica (*e-prescribing*), que cumpla con los requisitos del inciso (c) de este Artículo, o la receta original escrita, expedida y firmada a mano por el prescribiente. En caso de farmacias que compartan una misma base de datos mediante transmisión electrónica con acceso a la receta original y al expediente farmacéutico del paciente, no constituirá transferencia la dispensación original de la receta ni las repeticiones autorizadas de la misma. Podrá el paciente, de así elegirlo, solicitar la dispensación o repetición de la misma en cualesquiera de dichas farmacias. Esto incluirá las recetas vigentes que estén archivadas y para las cuales aún

no haya ocurrido un primer despacho. Se documentará en el sistema electrónico, el nombre de la farmacia donde se encuentre la receta original, el nombre del farmacéutico que transfiera la receta, el nombre de la farmacia, del farmacéutico que repitió la receta y el número de repeticiones restantes, si alguna. La farmacia asumirá la responsabilidad de fraude en que se pueda incurrir como consecuencia de esta práctica y deberá asegurarse de orientar al paciente sobre la misma y contar con una autorización escrita del paciente a esos efectos.

- (r) Se establece que el farmacéutico o la farmacia no podrán ser penalizados dentro del proceso de una auditoría ni de otra forma alguna por una organización de seguros de salud, o asegurador o intermediario o tercero administrador o administrador de beneficios de farmacia, por haber realizado la dispensación de la receta de conformidad con los procesos permitidos en esta Ley. Una vez estos criterios estén presentes, el asegurador o intermediario o tercero administrador o administrador de beneficios de farmacia, según sea el caso, tendrá la responsabilidad de pago por las reclamaciones fidedignas sometidas por la farmacia respecto al pago o reembolso de los medicamentos dispensados o despachados.
- (s) El Secretario dispondrá por reglamento las normas, requisitos y procedimientos necesarios para implementar lo dispuesto en este Artículo en un término de ciento veinte (120) días desde la aprobación de la Ley."

Sección 5.- Se enmienda el inciso (e) del Artículo 5.04 de la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico" para que lea como sigue:

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

(a) ...

...

- (e) Vacunas: El farmacéutico certificado para administrar vacunas, y el técnico de farmacia autorizado y certificado para administrar vacunas bajo supervisión directa de dicho farmacéutico, solo podrán administrar vacunas recomendadas por el "*CDC Advisory Committee On Immunization Practices*" a personas mayores de once (11) años, inclusive. Igualmente podrán administrar vacunas para proteger del COVID-19 e Influenza, a personas mayores de tres (3) años en adelante. Para el resto de las vacunas recomendadas por el "*CDC Advisory Committee On Immunization Practices*", el farmacéutico y el técnico de farmacia, bajo la supervisión directa del farmacéutico, solo podrán administrarlas a personas de tres (3) a once (11) años con un referido médico. Para el caso de la vacuna contra el dengue, se requiere orden médica para la administración de la misma al amparo de esta Ley, sin importar la edad del paciente."

Sección 6.- Se enmienda el inciso (c) del Artículo 5.11 de la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico", para que lea como sigue:

"Artículo 5.11.- Farmacia

(a) ...

(b) ...

(c) Todo recetario estará atendido en todo momento en que esté abierto 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 rótulo en forma visible informando al público de tal ausencia. Mientras dure la ausencia, los técnicos de farmacia podrán permanecer en el recetario, pero solo podrán recibir recetas y entregar medicamentos de recetas que hayan sido debidamente procesadas y verificadas anteriormente por un farmacéutico, y solo en los casos de pacientes que hayan renunciado expresamente y por escrito a recibir orientación por el farmacéutico y a la entrega de sus medicamentos por el farmacéutico. Bajo ningún concepto se entenderá bajo los preceptos de esta Ley, que se está autorizando el establecimiento del concepto de "farmacéutico virtual" dentro de la jurisdicción de Puerto Rico.

Se considerará como ausencia por emergencia aquella que obedezca a una necesidad urgente, inesperada, e impostergable durante la cual el farmacéutico no es sustituido por otro. El dueño, representante o encargado de la farmacia registrará inmediatamente la ausencia en el Registro de Ausencias del Farmacéutico, incluyendo la fecha y hora en que comenzó la misma. El farmacéutico tendrá veinticuatro (24) horas desde que ocurre la emergencia para completar el Registro y validarlo con su firma. Las páginas del Registro deben estar enumeradas y debidamente encuadernadas. En los casos de ausencia del farmacéutico por emergencia, el recetario solo podrá permanecer abierto hasta un máximo de dos (2) horas cumpliendo con lo dispuesto en este inciso para realizar los correspondientes trámites de sustitución del farmacéutico. Se documentarán las gestiones realizadas durante este periodo en el Registro de Ausencias.

(d) ...

..."

Sección 7.- Cláusula de Separabilidad.

Si cualquier artículo, inciso, parte, párrafo o cláusula de esta Ley o su aplicación a cualquier persona o circunstancia es declarada inconstitucional por un tribunal, la sentencia dictada no afectará ni invalidará las demás disposiciones, sino que su efecto

quedará limitado y será extensivo al artículo, inciso, parte, párrafo o cláusula, o su aplicación, que haya sido declarada inconstitucional.

Sección 8.- Vigencia.

Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.

DEPARTAMENTO DE ESTADO
Certificaciones, Reglamentos, Registro
de Notarios y Venta de Leyes
Certifico que es copia fiel y exacta del original
Fecha: 8 DE NOVIEMBRE DE 2023



OMAR J. MARRERO DÍAZ
Secretario de Estado
Departamento de Estado
Gobierno de Puerto Rico

