



ASOCIACION  
FARMACIAS DE  
COMUNIDAD DE  
PUERTO RICO

14 de septiembre de 2015

**VÍA CORREO ELCTRÓNICO:**  
[saludsenadopr@gmail.com](mailto:saludsenadopr@gmail.com)

Hon. José L. Dalmau Santiago  
Presidente  
Comisión de Salud y Nutrición  
Apartado 90223431  
San Juan, P.R. 00902-3431

**RE: MEMORIAL EXPLICATIVO SOBRE EL PROYECTO DE LA CÁMARA 1477 PARA ENMENDAR LA LEY NÚMERO 247-2004, "LEY DE FARMACIA DE PUERTO RICO"**

Estimado senador Dalmau Santiago y demás miembros:

Reciba usted y todos los miembros de la Comisión de Salud y Nutrición un cordial saludo. Comparece por escrito la Licenciada en Derecho Marylis Gavillán Cruz, Directora Ejecutiva de la Asociación Farmacias de Comunidad de Puerto Rico (en adelante "Asociación" o "AFCPR") y la Lcda. Idalia Bonilla, Presidenta de la Asociación. Muchas gracias por permitirnos expresarnos sobre el Proyecto de la Cámara 1477 (en adelante "Proyecto 1477").

La AFCPR es una organización sin fines de lucro, cuya misión es unir a las farmacias de comunidad de Puerto Rico para ser portavoz de sus derechos y promover la legislación que redunde en beneficio de la farmacia de comunidad y que facilite el desarrollo económico de Puerto Rico. Nuestra Asociación se caracteriza por defender a las farmacias de comunidad, entiéndase, pequeños negocios de gran importancia para la salud de

nuestro país. En cumplimiento con su misión, la AFCPR presenta el siguiente memorial explicativo<sup>1</sup> ante la Comisión de Salud y Nutrición del Senado de Puerto Rico.

Dicha Comisión tiene ante su consideración el Proyecto de la Cámara 1477, cual fue aprobado y referido al Senado por la Cámara de Representantes el 18 de agosto de 2014. El Proyecto 1477 presenta enmiendas a la Ley Núm. 247 del 3 de septiembre de 2004, conocida como la *Ley de Farmacia de Puerto Rico* (en adelante “Ley 247-2004” o “Ley de Farmacia”). En síntesis, estas enmiendas se enfocan en subsanar el problema de escasez de personal farmacéutico licenciado e intentan contrarrestar el impacto que sufren los servicios de cuidado de salud debido a la escasez de farmacéuticos, particularmente en los servicios ofrecidos por las **farmacias institucionales**. Además, el presente proyecto desea aplicar nuevas medidas tecnológicas en las farmacias institucionales.

## **I. TRASFONDO:**

La Ley de Farmacia de Puerto Rico se formalizó con el propósito de promover, preservar y proteger la salud, la seguridad y el bienestar de los habitantes del Estado Libre Asociado de Puerto Rico. Como parte de los enunciados de la Ley 247-2004, se reglamentó el ejercicio de la profesión de farmacia, al igual que se reglamentó la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos e incluso se creó una Junta de Farmacia de Puerto Rico.

En relación a la profesión de la farmacia, la Ley 247-2004 indica que “la profesión de farmacia es la profesión de cuidado de salud orientada hacia el paciente que tiene la responsabilidad social de proveer servicios farmacéuticos, para promover la salud, seguridad y bienestar del paciente, prevenir enfermedades y lograr óptimos resultados en el uso de los medicamentos, como parte integrante de los servicios de salud. La profesión de farmacia también incluye el ejercicio activo del farmacéutico en los procesos de

---

<sup>1</sup> La carta solicitando el presente memorial explicativo fue suscrita el 31 de agosto de 2015, no obstante, la misma nos llegó el 4 de septiembre de 2014 vía correo electrónico.

manufactura, almacenaje, distribución y dispensación de medicamentos.” Véase: Art. 2.01 de la Ley 247-2004.

Sin embargo, al pasar de los años, la Ley 247-2004 ha sufrido varias enmiendas. Una de las enmiendas que actualmente se pretende impulsar es el Proyecto 1477, cual atiende los problemas que acaecen las particularidades de las farmacias institucionales y la población a la que sirven.

Previamente, cuando este proyecto estaba siendo evaluado por la Cámara de Representantes, la Comisión de Salud de la Cámara celebró una Vista Pública el 8 de abril de 2014, en la cual la AFCPR pudo exponer y presentar su postura al respecto. Como parte de la ponencia expuesta, la AFCPR sostuvo principalmente que el Proyecto 1477 está enfocado y dirigido a las instituciones de salud que cuentan con farmacia institucional, por lo que se recomendó que se añadiera la palabra ‘institucional’ o ‘institucionales’ luego de la palabra *farmacia* o *farmacias* para que no quede a expensas de interpretaciones. Por tal razón, en ese entonces hicimos hincapié en que el Proyecto 1477 tuviese un lenguaje claro y preciso en relación a la aplicabilidad de las disposiciones del mismo únicamente a las farmacias institucionales.

Luego de esto, el 24 de junio de 2014, la Comisión de Salud de la Cámara de Representantes radicó un Informe<sup>2</sup> donde se clarificó que “esta medida que reglamenta la utilización de estos equipos de dispensación es de aplicación únicamente a las farmacias institucionales. Esta medida no le es de aplicación a farmacias comerciales o a las llamadas ‘farmacias de la comunidad’. Esta medida sólo es de aplicación para las farmacias que

---

<sup>2</sup> Según este informe, como parte de las enmiendas acogidas por la Comisión de Salud de la Cámara de Representantes, se eliminó la frase “directa o remotamente” del término “dispensación o despacho”, ubicado en el Artículo 1.03 que versa sobre las definiciones. De igual forma, se añadió la definición de lo que constituye “Centro para procesamiento remoto de órdenes médicas”, “orden médica”, “procesamiento remoto de órdenes médicas”, “sistema automatizado de dispensación para farmacias institucionales”, así como se añadieron nuevas funciones del farmacéutico. Con relación al Centro para procesamiento remoto de órdenes médicas, se especificó los requisitos para operar y los límites de sus potestades. Con relación al sistema automatizado de dispensación para la farmacia institucional, se estableció los parámetros y requisitos de su funcionamiento al igual que del cumplimiento de provisiones relacionadas a la seguridad, almacenaje, personal y manual de normas y procedimientos.

operan dentro de una institución hospitalaria como parte de los servicios que les son prestados a los pacientes institucionalizados.” Véase: *Informe P. de la C. 1477, página 11.*

Actualmente, en relación al Proyecto 1477, según redactado, tenemos una genuina preocupación por algunas disposiciones, pues entendemos que las mismas no brindan ciertas salvaguardas necesarias para la protección del paciente ni garantiza que la operación y los servicios provistos en las farmacias institucionales se realicen bajo unos parámetros de calidad indispensables al momento de la entrega de los medicamentos. Por esto, según redactado el Proyecto 1477, entendemos que el mismo no debe ser aprobado.

## II. DISCUSIÓN:

Es meritorio resaltar la iniciativa de la Asamblea Legislativa de mejorar el acceso y la seguridad en la dispensación de medicamentos en Puerto Rico, en relación con las farmacias institucionales. La AFCPR respalda los objetivos del Proyecto 1477, ya que el mismo intenta proveer mayor protección al paciente hospitalizado. No obstante, la AFCPR no respalda todos los métodos utilizados en este proyecto ni la forma en que están redactadas ciertas cláusulas, por lo que presentamos las siguientes enmiendas.

1. El **Artículo 5.11**, en el **inciso (c)**, **sub-inciso 4**, nos crea una serie de interrogantes. Este dispone que *“las farmacias deberán compartir un archivo electrónico en común o tener tecnología que permita la transferencia de información necesaria y suficiente para realizar las funciones dispuestas en el Artículo 5.10-a(a).”* Primero, no se identifica qué farmacias deben tener y compartir un archivo electrónico que permita la transferencia de información. No sabemos si todas las farmacias que participen de un sólo centro tienen que compartir un archivo común o cómo es que va a funcionar. Tener un archivo común de los pacientes por cada centro compartido por todas las farmacias violentaría los derechos de privacidad de cada paciente, lo cual no podemos permitir. De igual forma, desconocemos cuáles son las funciones dispuestas en el alegado “Artículo 5.10-a(a)” que cita el proyecto propuesto, pues actualmente no

- existe un “Artículo 5.10-a(a). De igual forma, la Ley 247-2004 en su Artículo 5.10(a) no dispone nada en cuanto a tecnología para la transferencia de información. Tan siquiera se encuentra el término “tecnología” en el Artículo 5.10 de la actual Ley 247-2004. Por tal razón, entendemos que el Artículo 5.11, inciso (c), sub-inciso (4) debe ser completamente enmendado.
2. Con relación a la seguridad que debe permear en el centro de procesamiento remoto de órdenes médicas, el **Artículo 5.11, inciso (c), sub-inciso 5** hace mención de un archivo electrónico, cual debe mostrar “cada tarea del procesamiento, la identidad de la persona que realiza cada tarea, y la ubicación donde se lleva a cabo cada tarea”. Sin embargo, el sub-inciso 5, no provee parámetros claros y específicos en cuanto a los procedimientos de seguridad ni a salvaguardas de la información confidencial trasferida de los pacientes. De igual forma, no hay controles ni una estructura definida para que se pueda comprobar que es un farmacéutico quien evalúa y autoriza la dispensación de los medicamentos en estos *centros de procesamiento remoto de órdenes médicas*. Por esto, se deben establecer controles internos para que esta interrogante sea subsanada en el Proyecto 1477.
  3. El **inciso (e)** del **Artículo 5.11** establece el período en el cual el centro de procesamiento remoto de órdenes médicas podrá operar. El mismo le brinda la potestad al farmacéutico regente a solicitar y permitir, mientras la farmacia está abierta y operando, a que se procesen ordenes médicas en el *centro de procesamiento remoto*. Esta discreción permitiría que se envíen a cualquier hora las órdenes médicas a los centros remotos, lo cual crearía que las farmacias institucionales comenzaran a enviar mayor cuantía de órdenes médicas a los centros en vez procesar las recetas y los medicamentos en el recetario tradicional. De igual forma, este proyecto debe establecer y reiterar que no se permitirá que se elimine o cierre una farmacia institucional con el propósito de establecer solamente *centros remotos* en la institución hospitalaria.

4. Pasemos a discutir el **Artículo 5.12** sobre “Sistema automatizado de dispensación para la farmacia institucional”. Entendemos que el término ‘dispensación’ en el título del sistema automatizado está en conflicto con la definición ofrecida por la Ley Núm. 247-2004, la cual indica lo siguiente:

- a. **(i) Dispensación o despacho.**—La acción llevada a cabo por el farmacéutico de recibir, verificar, evaluar e interpretar una receta, seleccionar o componer, envasar, rotular y entregar el medicamento o artefacto al paciente o a su representante autorizado, incluyendo orientarle y aconsejarle acerca de la utilización adecuada del mismo. Disponiéndose, que el técnico de farmacia, el interno de técnico de farmacia, así como el interno de farmacia, podrá ejecutar algunas de estas funciones bajo la supervisión del farmacéutico, con excepción de verificar la receta y orientar al paciente.

Si la Ley Núm. 247-2004 expresa que la dispensación o despacho será llevada a cabo por el farmacéutico, entonces este sistema automatizado no puede “dispensar”. Se exhorta a utilizar otro término para el sistema automatizado, tal como “sistema automatizado de entrega”. Deben, igualmente, sustituirse a través de todo el proyecto los términos “dispensar”, “dispense”, “dispensarse”, “despachar” por el término “entrega”, “entregarse” o “entregar”. Como bien establecimos anteriormente, la “dispensación” o “despacho” de medicamentos o sustancias controladas es una función única del farmacéutico. No podemos otorgarles a sistemas automatizados, facultades específicamente concedidas a los farmacéuticos.

5. Por otra parte, el **Artículo 5.12** del Proyecto 1477 en su primer párrafo introductorio menciona que el Sistema Automatizado de Dispensación<sup>3</sup> puede ser utilizado en una farmacia institucional que tenga un programa establecido

---

<sup>3</sup> Es de notar que existe un error clerical al poner la palabra “sistema” sin la letra mayúscula “S” por lo que no guarda el formalismo del concepto y nombre formal de “Sistema Automatizado de Dispensación”.

para, entre otros, el retorno de medicamentos. El aspecto de retorno de medicamentos se relaciona con la devolución de medicamentos previamente entregados, despachados, o preparados. Bajo este sistema automatizado el proceso de retorno no se puede implementar debido a que no hay un sitio predeterminado, proceso o "persona autorizada" para llevar el mismo a cabo.

6. Nos llama la atención que este proyecto, mediante el uso del Sistema Automatizado de Dispensación, elimina en su totalidad la participación directa del farmacéutico al momento de hacer el despacho del medicamento. Entendemos que se deben incluir los conocimientos, educación y experiencia que necesita el 'profesional de la salud' que va a estar sustituyendo al farmacéutico en las farmacias institucionales. Debemos solicitar que esta persona tenga conocimiento sobre medicamentos y que esté capacitado sobre los usos, dosis e interacción de los mismos.
7. Sabido es que la dispensación de medicamentos en la farmacia institucional conlleva un proceso importante que se inicia con la receta/orden médica suscrita por el prescribiente, y continua con la documentación de la receta/orden, la dispensación, la administración y el monitoreo del medicamento administrado. La dispensación del medicamento no es simplemente la selección y entrega del mismo al paciente para ser administrado. Por lo que un sistema automatizado no puede sustituir en su totalidad la labor que realiza una persona con conocimientos en medicamentos al momento del despacho del medicamento. Debido a esto, el **Artículo 5.12, inciso (d)** arroja dudas sobre la capacitación y quién realmente es el "profesional de la salud" autorizado a tener acceso al sistema automatizado, cuántas personas tendrán acceso al sistema, qué sucederá cuando se tengan dudas sobre los medicamentos y qué tipo de seguridad tendrá el sistema automatizado.
8. Respecto al **inciso (g) del Artículo 5.12**, es importante especificar que el *sistema de dispensación automatizado* solamente debe ser utilizado cuando exista una

orden médica válida de un prescriptor, revisada y aprobada por un farmacéutico de la farmacia institucional. Por lo cual, de este mismo inciso, se debe eliminar que los *sistemas de dispensación automatizados* pueden ser utilizados cuando exista una necesidad clínicamente urgente del medicamento. ¿Qué significa “**una necesidad clínicamente urgente del medicamento**”? No sabemos, pues este proyecto no establece ningún requisito, guías ni definición al respecto, solamente le brinda toda la potestad a un Comité multidisciplinario del hospital.

9. La **Sección 5- Aplicabilidad de reglamentos** del Proyecto 1477 establece que cualquier facilidad que esté funcionando en consonancia con el Proyecto 1477, se le otorgará un plazo razonable y licencia provisional para cumplir con las reglas, reglamentos, requisitos y obtención de licencia. Entendemos que las facilidades interesadas en llevar a cabo los servicios aquí presentados deben cumplir a cabalidad con todo los requisitos y no se les debe entregar licencias provisionales debido a que está en juego la salud pública y el bienestar social general. No podemos ser permisivos en cuanto al cumplimiento estricto de los requisitos establecidos por ley/reglamento para permitir la emisión de permisos o licencias.

#### **IV. CONCLUSIÓN:**

Aunque consideramos que es meritorio resaltar la iniciativa de la Asamblea Legislativa de mejorar el acceso y la seguridad en la dispensación de medicamentos en Puerto Rico en relación con las farmacias institucionales, la AFCPR no respalda el Proyecto 1477 por las razones expuestas anteriormente y porque consideramos que, según redactado, este proyecto no garantiza que las farmacias institucionales no comiencen a desaparecer para enfocarse en la utilización de *centros de procesamiento remoto de órdenes médicas* en las instalaciones hospitalarias.



En fin, agradecemos nuevamente la oportunidad que nos brindan para exponer nuestras recomendaciones. Quedamos a su disposición para cualquier información o ayuda adicional que necesiten al respecto.

Atentamente,



Lcda. Idalia Bonilla  
Presidenta



Lcda. Marylis Gavillán Cruz  
Directora Ejecutiva

