

GOBIERNO DE PUERTO RICO

20^{ma} Asamblea
Legislativa3^{ra} Sesión
Ordinaria

CÁMARA DE REPRESENTANTES

P. de la C. 476

INFORME POSITIVO

 DE ABRIL DE 20262026 APR 22 A 10:13
Actas y Record


A LA CÁMARA DE REPRESENTANTES DE PUERTO RICO:

La Comisión de Salud de la Cámara de Representantes de Puerto Rico, somete a este Augusto Cuerpo el Informe Positivo, con enmiendas, con relación al **P. de la C. 476**.

ALCANCE DE LA MEDIDA

El Proyecto de la Cámara 476 busca enmendar el subinciso (4) del inciso (a) del Artículo 2.02 de la Ley Núm. 247-2004, según enmendada, mejor conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico" a los fines de establecer como parte de las funciones de los farmacéuticos que todo medicamento, incluyendo medicamentos recetados, deben contener una declaración clara y específica sobre el uso del medicamento y la(s) acción(es) principal(es) de éste en términos comprensibles para el público en general; entre otros fines relacionados.

La medida destaca que la Ley Núm. 247-2004 fue creada con el propósito de regular la práctica farmacéutica y garantizar que los servicios relacionados con medicamentos se ofrezcan de forma segura y eficaz, protegiendo así la salud y el bienestar del pueblo. En ese contexto, la legislación vigente define con precisión las responsabilidades del farmacéutico, incluyendo la preparación, rotulación y entrega de medicamentos, así como la orientación al paciente sobre su uso adecuado.

Asimismo, se reconoce que el marco reglamentario vigente, tanto a nivel estatal como federal, contiene disposiciones dirigidas a asegurar la claridad en la información de medicamentos, particularmente en los medicamentos de venta libre, donde se exige que las etiquetas incluyan una descripción comprensible de su acción farmacológica o propósito. No obstante, en el caso de los medicamentos recetados, dicha exigencia no está

claramente establecida en términos que resulten accesibles al público en general, lo que genera una brecha en la comunicación de información esencial para el paciente.

La medida resalta que, en la práctica, la información contenida en las etiquetas de medicamentos recetados suele presentarse en un lenguaje técnico que no siempre resulta comprensible para los pacientes, lo que puede provocar confusión sobre el uso correcto del medicamento. Esta situación se agrava en pacientes que consumen múltiples medicamentos o en aquellos que dependen de cuidadores, aumentando el riesgo de errores en la administración y afectando la adherencia al tratamiento.

Además, aunque la legislación vigente dispone que el farmacéutico debe orientar al paciente sobre el uso de los medicamentos, se reconoce que este proceso no siempre se lleva a cabo de manera efectiva o suficiente para garantizar la comprensión del tratamiento. Por tal razón, la Asamblea Legislativa entiende necesario reforzar los mecanismos de comunicación mediante la rotulación del medicamento, incorporando información clara y accesible que permita al paciente identificar fácilmente el propósito del mismo.

En ese sentido, el proyecto persigue equiparar los requisitos de claridad exigidos a los medicamentos de venta libre con aquellos aplicables a los medicamentos recetados, promoviendo un uso más seguro, informado y efectivo de los tratamientos médicos, reduciendo errores y fortaleciendo la protección de la salud pública en Puerto Rico.

ANÁLISIS DE LA MEDIDA

La Comisión de Salud de la Cámara de Representantes de Puerto Rico, para evaluar el presente Proyecto, solicitó memoriales explicativos al **Departamento de Salud, Colegio de Médicos Cirujanos de Puerto Rico, Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico, Asociación Médica de Puerto Rico** y a la **Asociación de Farmacias de Puerto Rico**.

A la fecha de redacción de este informe, la comisión no había recibido los memoriales de **Colegio de Médicos Cirujanos de Puerto Rico, Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico** y de la **Asociación de Farmacias de Puerto Rico**.

Departamento de Salud
(23 de junio de 2025)

El Departamento de Salud sometió un memorial en que expresó su endoso al Proyecto de la Cámara 476, reconociendo la intención legislativa de mejorar la claridad en la información que reciben los pacientes sobre sus medicamentos. La agencia explicó

que la medida propone enmendar la Ley de Farmacia para requerir que la rotulación de medicamentos incluya una descripción clara del uso y las acciones principales del mismo en términos comprensibles para el público en general.

No obstante, señaló que la propuesta incide directamente sobre disposiciones relacionadas con la dispensación de medicamentos, más que sobre las funciones generales del farmacéutico, por lo que sugirió evaluar la ubicación adecuada de la enmienda dentro de la estructura de la ley vigente. Además, indicó que los medicamentos pueden tener múltiples usos y que el médico prescribiente es quien mejor conoce el propósito específico del tratamiento, por lo que dicha información podría integrarse como parte de la receta médica y no necesariamente limitarse al rotulado.

Asimismo, destacó que, aunque la orientación al paciente ya forma parte de las responsabilidades del farmacéutico, reforzar la información escrita en la etiqueta puede contribuir a mejorar la comprensión del tratamiento. En consecuencia, el Departamento de Salud expresó su disposición para colaborar en la evaluación y perfeccionamiento de la medida, concluyendo con un endoso favorable al proyecto con observaciones técnicas.

Asociación Médica de Puerto Rico
(8 de mayo de 2025)

La Asociación Médica de Puerto Rico presentó un memorial en el cual expresó su endoso al Proyecto de la Cámara 476, destacando que la medida atiende una necesidad apremiante relacionada con la comunicación efectiva entre profesionales de la salud y pacientes.

La organización explicó que la inclusión de una declaración clara sobre el uso y las acciones principales del medicamento en su etiqueta permitirá mejorar la comprensión del tratamiento por parte de los pacientes, lo que a su vez promoverá una mayor adherencia terapéutica y reducirá errores en la administración de medicamentos. De igual forma, señaló que, en la práctica actual, muchas etiquetas contienen información técnica que resulta confusa, lo que puede afectar negativamente la seguridad del paciente.

Asimismo, la Asociación indicó que esta enmienda complementa la orientación verbal que ofrecen los profesionales de la salud, proporcionando una herramienta adicional que refuerza el uso correcto del medicamento. De igual forma, sugirió que la información detallada sobre el uso del medicamento pueda incluirse no solo en la etiqueta, sino también en documentos adicionales que se entreguen al paciente, con el fin de garantizar una comunicación más efectiva.

Finalmente, la Asociación Médica concluyó que la medida contribuye a fortalecer la seguridad del paciente, mejorar la calidad del cuidado médico y alinear la normativa local con mejores prácticas, por lo que recomendó su aprobación.

IMPACTO FISCAL

El P. de la C. 476 no conlleva impacto fiscal.

CONCLUSIÓN

Tras evaluar el contenido y los memoriales presentados sobre el Proyecto de la Cámara 476, por el Departamento de Salud de Puerto Rico y la Asociación Médica de Puerto Rico, esta Comisión de Salud concluye que la medida atiende de manera adecuada la necesidad de fortalecer la comunicación entre los profesionales de la salud y los pacientes, mediante la inclusión de información clara y comprensible en la rotulación de medicamentos recetados. Ambas entidades coincidieron en respaldar la intención legislativa de mejorar la comprensión del uso de los medicamentos y promover su uso seguro y efectivo. La sugerencia del Departamento de Salud en cuanto a consideraciones técnicas sobre la ubicación de la enmienda fue acogida y añadida al entirillado electrónico que acompaña al presente informe.

En consideración a lo anterior, esta Comisión entiende que el proyecto constituye una medida beneficiosa para la salud pública, al reducir el riesgo de errores en la administración de medicamentos y fomentar una mayor adherencia a los tratamientos.

POR LOS FUNDAMENTOS ANTES EXPUESTOS, luego del análisis y evaluación sobre los elementos de la pieza legislativa, la Comisión de Salud somete el presente Informe Positivo, con las enmiendas contenidas en el entirillado electrónico que se aneja.

Respetuosamente sometido,



Hon. Gabriel Rodríguez Aguiló
Presidente
Comisión de Salud

(ENTIRILLADO ELECTRÓNICO)
GOBIERNO DE PUERTO RICO

20ma. Asamblea
Legislativa

1ra. Sesión
Ordinaria

CÁMARA DE REPRESENTANTES

P. de la C. 476

2 DE ABRIL DE 2025

Presentado por la representante *Ramos Rivera*

Referido a la Comisión de Salud

LEY

Para enmendar el ~~subinciso (4) del inciso (a) del Artículo 2.02~~ inciso (d) del Artículo 5.02 de la Ley Núm. 247-2004, según enmendada, mejor conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico" a los fines de ~~establecer como parte de las funciones de los farmacéuticos que, en lo concerniente a la dispensación de todo medicamento,~~ incluyendo medicamentos recetados, deben contener una declaración clara y específica sobre el uso del medicamento y la(s) acción(es) principal(es) de éste en términos comprensibles para el público en general; entre otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ley Núm. 247-2004, según enmendada, mejor conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico", fue creada para regular la práctica farmacéutica y asegurar que los servicios relacionados con medicamentos sean seguros y eficaces. El propósito de esta ley es promover y proteger la salud, la seguridad y el bienestar público. Esta ley provee una definición más específica de las responsabilidades y funciones del farmacéutico y del técnico de farmacia. Entre las funciones a ser ejercidas por un farmacéutico, el Art. 2.02 de la aludida Ley establece, entre otras, "preparar o componer, envasar y rotular el medicamento, cumpliendo con las leyes y reglamentos estatales y federales aplicables" y "entregar el medicamento o artefacto recetado, luego de haber orientado sobre el mismo al paciente o a su representante autorizado [...]".

Por su parte, el Reglamento Núm. 8703 de 18 de febrero de 2016, según enmendado, del Departamento de Salud, titulado "Reglamento de la Secretaría de Salud

Núm. 156 para la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos en Puerto Rico”, dispone mediante su Art. 8.13 que, entre la información a ser incluida en la rotulación de medicamentos dispensados por receta, tiene que contener “indicaciones específicas de uso del medicamento”. Además, a tenor con el Art. 8.15 del Reglamento Núm. 8703, se requiere que el farmacéutico ofrezca una orientación al paciente sobre el uso adecuado del medicamento recetado.

Con relación a la reglamentación federal aplicable, la sección 201 y subsiguientes del Título 21 del Código de Regulaciones Federales (21 C.F.R. §201 *et seq.*) dispone sobre los requisitos de etiquetado para medicamentos y productos biológicos, asegurando que la información sea clara y adecuada para el uso seguro y efectivo de los productos. En lo pertinente a los Medicamentos de Venta Libre (“*Over the Counter*”), la sección 201.61 de dicho cuerpo normativo establece que la etiqueta del medicamento debe contener una declaración de identidad en términos del nombre establecido del medicamento, si lo hay, seguido de una declaración precisa de la(s) categoría(s) farmacológica(s) general(es) del medicamento o **de la(s) acción(es) principal(es) que se pretende que el medicamento tenga**. En el caso de un medicamento de venta libre que sea una mezcla y que no tenga un nombre establecido, se considerará que este requisito se cumple mediante una declaración prominente y visible de la(s) acción(es) farmacológica(s) general(es) de la mezcla o **de su(s) acción(es) principal(es) prevista(s) en términos comprensibles para el público en general**.

Sin embargo, cuando hablamos de **medicamentos recetados**, las regulaciones antes citadas no requieren específicamente una declaración en la etiqueta sobre la(s) acción(es) principal(es) que se pretende que el medicamento tenga **en términos comprensibles para el público en general**. Es decir, y a manera de ejemplo, una declaración en la etiqueta del medicamento recetado que indique que el uso del medicamento es para tratar ansiedad, dolor muscular, dolor de cabeza, hipertensión, depresión, enfermedades cardíacas, entre otros.

Como podemos observar, el ordenamiento jurídico vigente establece requisitos estrictos con relación al etiquetamiento de medicamentos y la información necesaria para salvaguardar la seguridad y la salud de los pacientes. Sin embargo, en lo referente a medicamentos recetados, no necesariamente hay una disposición clara y específica que requiera que la rotulación de estos medicamentos incluya la(s) acción(es) principal(es) que se pretende que el medicamento tenga en términos comprensibles para el público en general, como lo es exigido en el caso de Medicamentos de Venta Libre. En la mayoría de los casos, la descripción de uso de medicamentos recetados se redacta de manera técnica que no es comprensible para el público en general.

Por otra parte, aunque las leyes y reglamentaciones aplicables exigen que un farmacéutico brinde una orientación al paciente sobre el uso de los medicamentos

recetados, es conocido que en la práctica este proceso no necesariamente es llevado a cabo. Más allá, aún en los casos en que la orientación sea cursada, muchos pacientes tienen que tomar un número alto de medicamentos recetados que puede crear confusión al momento de ingerir los mismos, lo que a su vez crea un riesgo para su salud por no tomar sus medicamentos correctamente. Además, los cuidadores de personas que requieren asistencia en la administración de medicamentos podrán beneficiarse de etiquetas más informativas, asegurando que los medicamentos se utilicen correctamente. Al reducir la confusión sobre el uso de los medicamentos, se disminuye el riesgo de errores en la administración de estos, lo que promueve un uso más seguro y efectivo de los tratamientos.

Esta Asamblea Legislativa ha identificado la necesidad de mejorar la comunicación sobre el uso de los medicamentos recetados, ya que muchos pacientes olvidan para qué son sus medicamentos, lo cual puede afectar su adherencia al tratamiento y su salud en general. A estos efectos entendemos que amerita que los requisitos de claridad en cuanto al uso de los medicamentos que son requeridos para Medicamentos de Venta Libre sean igualmente aplicables para los medicamentos recetados.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

- 1 Artículo 1.- Se enmienda el ~~subinciso (4) del inciso (a) del Artículo 2.02 inciso (d)~~
 2 ~~del Artículo 5.02~~ de la Ley Núm. 247-2004, según enmendada, para que se lea como sigue:
 3 “Artículo 2.02.—Funciones del farmacéutico
 4 ——— Al ejercer la ~~profesión de farmacia, el farmacéutico proveerá servicios~~
 5 ~~farmacéuticos llevando~~
 6 ~~a cabo cualquiera de las siguientes funciones:~~
 7 ~~(a) Dispensar medicamentos y artefactos mediante receta, entendiéndose que esta~~
 8 ~~función incluye:—~~
 9 ~~[...]~~
 10 ~~4. preparar o componer, envasar y rotular el medicamento, cumpliendo con las~~
 11 ~~leyes y reglamentos estatales y federales aplicables[;]. La rotulación del~~

1 ~~medicamento deberá incluir una declaración clara y específica sobre el uso del~~
2 ~~medicamento y la(s) acción(es) principal(es) de éste en términos comprensibles para el~~
3 ~~público en general.~~

4 [...]

5 “Artículo 5.02. – Dispensación de medicamentos de receta.

6 (a)...

7 (b)...

8 (c)...

9 (d) La rotulación de todo medicamento dispensado mediante receta contendrá,
10 entre otros, los siguientes datos: nombre de la farmacia con su dirección y
11 teléfono, número de serie asignado a la receta, fecha en que se dispensó,
12 nombre, potencia e indicaciones de uso del medicamento, nombre y apellido
13 del paciente y del prescribiente, y fecha de expiración y número de lote del
14 medicamento. Incluirá también, una declaración clara y específica sobre el uso del
15 medicamento y la(s) acción(es) principal(es) de éste en términos comprensibles para el
16 público en general. En caso de que el farmacéutico intercambie el medicamento
17 prescrito, de conformidad con el Artículo 5.03 de esta Ley, la rotulación del
18 producto dispensado deberá incluir los nombres de ambos medicamentos con
19 la frase “bioequivalente a” o un lenguaje similar que indique que el
20 medicamento prescrito fue intercambiado, excepto que el prescribiente indique
21 de su puño y letra lo contrario.

22 ...”



1 Artículo 2.- Se ordena al Departamento de Salud a enmendar el Reglamento Núm.
2 8703 de 18 de febrero de 2016, según enmendado, titulado "Reglamento de la Secretaría
3 de Salud Núm. 156 para la Operación de los Establecimientos Dedicados a la
4 Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos en Puerto Rico" a los efectos
5 de atemperar el mismo al requerimiento de claridad sobre el uso de medicamentos en sus
6 etiquetas según aquí establecido, en un término que no excederá de ~~sesenta (60)~~ noventa
7 (90) días a partir de la aprobación de esta Ley. El Departamento de Salud deberá radicar
8 ante la Asamblea Legislativa el Reglamento Núm. 8703 con las enmiendas aquí sugeridas
9 dentro del término establecido, de la Asamblea Legislativa no expresarse en un término
10 de sesenta (60) días luego de la radicación del Reglamento, el mismo se entenderá que ha
11 sido aprobado.

12 Artículo 3.- Esta Ley comenzará a regir a los treinta (30) días de su aprobación.

GA