



GOBIERNO DE PUERTO RICO

**EL CAPITOLIO
SAN JUAN, PUERTO RICO 00901**

Yo, **Jennifer Martínez Heyer**, Secretaria del Senado de Puerto Rico,

CERTIFICO:

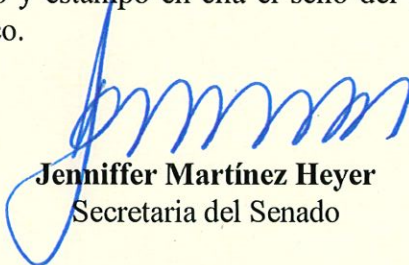
Que el **P. del S. 253**, titulado:

“LEY

Para derogar la Ley Núm. 48 de 18 de junio de 1959, según enmendada, conocida como “Ley de Narcóticos”; derogar la Ley Núm. 126 de 13 de julio de 1960, según enmendada, conocida como “Ley de Barbitúricos y Otras Drogas Peligrosas”; enmendar los Artículos 308 y 601 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como “Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico”, para atemperar sus disposiciones a las de la ley federal “*Controlled Substances Act*” de 1970, según enmendada; y para otros fines relacionados.”

ha sido aprobado por el Senado de Puerto Rico y la Cámara de Representantes en la forma que expresa el ejemplar que se acompaña.

PARA QUE ASI CONSTE, y para notificar a la Gobernadora de Puerto Rico, expido la presente en mi oficina en el Capitolio, San Juan, Puerto Rico, el día veintinueve (29) del mes de junio del año dos mil veinticinco y estampo en ella el sello del Senado de Puerto Rico.


Jennifer Martínez Heyer
Secretaria del Senado

LEY

Para derogar la Ley Núm. 48 de 18 de junio de 1959, según enmendada, conocida como "Ley de Narcóticos"; derogar la Ley Núm. 126 de 13 de julio de 1960, según enmendada, conocida como "Ley de Barbitúricos y Otras Drogas Peligrosas"; enmendar los Artículos 308 y 601 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como "Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico", para atemperar sus disposiciones a las de la ley federal "*Controlled Substances Act*" de 1970, según enmendada; y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como "Ley de Sustancias Controladas", fue aprobada en virtud de la Ley Pública Núm. 91-513 de 27 de octubre de 1970, según enmendada, denominada "*Federal Comprehensive Drug Abuse Prevention and Control Act*" y mejor conocida como "*Controlled Substances Act*" (CSA). En armonía con la política pública a ambos niveles, tanto la ley federal como la estatal tienen como objetivo prevenir y controlar el desvío a canales ilícitos de sustancias con potencial de abuso y dependencia, propiciando a la vez acceso a su uso legítimo para fines terapéuticos. Estas leyes son muy abarcadoras y fueron promulgadas con el propósito expreso de establecer un marco único para consolidar y regular en una sola ley las diversas sustancias con potencial de abuso y dependencia, que antes eran reguladas por varias leyes separadas.

Sin embargo, el Artículo 601 de la Ley Núm. 4, *supra*, aunque derogó "toda ley o parte de ley que esté en conflicto con la presente", expresamente dejó vigente el Artículo 21 de la citada "Ley de Narcóticos", así como la "Ley de Barbitúricos y Otras Drogas Peligrosas", advirtiéndose en ese último caso que dicha Ley continuaría en vigor "en todo lo que no sea incompatible con esta ley".

Se hace necesario derogar el referido Artículo 21 de la antigua Ley de Narcóticos, para que la misma quede derogada en su totalidad, según ocurrió a nivel federal. Primeramente, el Artículo 21, *supra*, restringe más allá de lo razonable el acceso a narcóticos, es decir, medicamentos que contienen derivados de opios naturales, sintéticos o semi-sintéticos. Los narcóticos constituyen medicamentos que han sido reconocidos en la medicina por más de un siglo como indispensables para uso terapéutico legítimo, especialmente para manejo de dolor crónico severo. Sin embargo, el Artículo 21 de la "Ley de Narcóticos" impone una limitación de "dos días" desde la fecha de su expedición, para la dispensación de una receta de narcóticos.

Puerto Rico es la única jurisdicción de los Estados Unidos de América en que existe esta restricción al acceso de medicamentos narcóticos para un paciente al que le han sido debidamente recetados. Se ha interpretado que el paciente tiene solamente el

mismo día en que fue expedida la receta y el día siguiente, para que su receta pueda ser dispensada, independientemente de que realmente hayan pasado o no 48 horas de su expedición. La limitación resulta ser doblemente irrazonable, ya que aplica a cualquier medicamento narcótico, aunque bajo las posteriormente aprobadas leyes de sustancias controladas a nivel federal y estatal, el medicamento esté bajo Clasificación V, que es la menos restrictiva y comprende medicamentos que tienen bajo potencial de abuso y dependencia porque contienen una concentración tan pequeña de narcóticos que para muchos de estos medicamentos la Administración de Alimentos y Drogas Federal, conocida por sus siglas en inglés como FDA, ni siquiera requiere receta médica.

De igual forma, el Artículo 21, *supra*, responde a un marco regulatorio del año 1959, el cual es obsoleto, completamente distinto y en muchos aspectos incompatible con el establecido por las leyes de sustancias controladas a nivel federal y estatal aprobadas posterior al año 1971. Estas leyes organizan las sustancias controladas en clasificaciones del I al V, de mayor a menor potencial de abuso y dependencia, siendo las de Clasificación I las únicas de uso médico no reconocido de forma generalizada y que por tanto no están disponibles en farmacias. Lo importante es que en cada clasificación hay narcóticos y no narcóticos. Los requisitos más rigurosos aplican a sustancias bajo Clasificación II y los menos rigurosos a sustancias bajo Clasificación V, independientemente de si son o no narcóticos. Las únicas restricciones reservadas para narcóticos bajo las leyes de sustancias controladas tanto federal como estatal, se refieren a requisitos especiales de registro necesarios para recetar narcóticos, para mantenimiento o detoxificación de adictos a opiáceos, y aún éstos fueron flexibilizados por el DEA desde el año 2005.

Asimismo, varias disposiciones del referido Artículo 21, *supra*, resultan incompatibles, incongruentes, equívocas o incompletas, en comparación con lo dispuesto por la vigente Ley Núm. 247-2004, conocida como “Ley de Farmacia de Puerto Rico”, la cual rige la dispensación de medicamentos de receta. A modo de ejemplo, el Artículo 21 indica que: “[l]os... auxiliares de farmacia... podrán despachar drogas narcóticas...”, y requiere su firma en la receta despachada, sin hacer la importante salvedad de que solamente pueden intervenir en el despacho bajo la supervisión del farmacéutico, según se ha requerido bajo las distintas leyes de farmacia desde el año 1945.

Por otra parte, la vigente Ley Núm. 247-2004, *supra*, contiene disposiciones mucho más detalladas y específicas en cuanto a distintos aspectos de la dispensación, como la rotulación del medicamento dispensado, información requerida en la receta, anotaciones al dispensar, repeticiones, entre otros asuntos. La propia “Ley de Sustancias Controladas”, *supra*, también contiene disposiciones mucho más actualizadas sobre la dispensación de recetas de sustancias controladas de las Clasificaciones II a la V, aplicables tanto a sustancias narcóticas como no narcóticas. Específicamente, tanto la “Ley de Farmacia” como la “Ley de Sustancias Controladas” fueron enmendadas desde el año 2009, para permitir y viabilizar la dispensación de medicamentos mediante recetas electrónicas, de sustancias controladas narcóticas y no narcóticas. Es decir,

recetas generadas y transmitidas electrónicamente por el prescribiente mediante los sistemas que cumplen con los requisitos y estándares federales y estatales, que garantizan su seguridad en una forma directa con la farmacia libremente seleccionada por el paciente.

Es nuestro deber aportar soluciones y prevenir todas aquellas controversias que indudablemente se suscitan al dispensar recetas electrónicas de sustancias controladas narcóticas, mientras permanezca vigente el Artículo 21 de la “Ley de Narcóticos”. Dicho artículo contiene un lenguaje completamente incompatible con el uso de la tecnología que la legislación federal ha reconocido y promovido; y esto se debe a que dicho artículo responde a un marco legal creado hace más de 60 años, que hoy está obsoleto.

Por estas razones, además de enmendar el Artículo 601 de la “Ley de Sustancias Controladas” para derogar el Artículo 21 de la “Ley de Narcóticos”, la presente Ley también deroga la “Ley de Barbitúricos y Otras Drogas Peligrosas” de 1960, *supra*, la cual también resulta completamente obsoleta e innecesaria. Todas sus disposiciones están ya recogidas y mejoradas en la “Ley de Sustancias Controladas” y la Ley Núm. 247-2004, *supra*, por lo que resulta impropio e innecesario mantener vigente una Ley que está en desuso y cuyas disposiciones salvables, ya hace décadas fueron recogidas en otras leyes aprobadas por la Asamblea Legislativa.

Finalmente, esta Ley también elimina la referencia que hace el Artículo 601 de la “Ley de Sustancias Controladas” a la Ley Núm. 159 de 28 de junio de 1968 que creó la hoy extinta “Comisión Permanente para el Control de la Narcomanía”. Dicha Comisión fue sustituida por el Departamento de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción (DSCA) creado por ley en el año 1973, el cual a su vez fue sustituido en 1993 por la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción (ASSMCA), adscrita al Departamento de Salud. Al presente, la Oficina de Sustancias Controladas del Departamento de Salud es quien tiene la responsabilidad de asegurar el cumplimiento con la “Ley de Sustancias Controladas”, entre otras.

Para esta Asamblea Legislativa, resulta imperativo enmendar el Artículo 601 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como “Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico”, con el propósito de derogar el Artículo 21, siendo este el único Artículo que queda vigente de la “Ley de Narcóticos”, y derogar en su totalidad la Ley Núm. 126 de 13 de julio de 1960, según enmendada, conocida como “Ley de Barbitúricos y Otras Drogas Peligrosas”, por estar completamente obsoletas y ser incongruentes con la legislación vigente. Además, esta Ley atempera las disposiciones del Artículo 308 de la citada “Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico” sobre dispensación parcial y dispensación en caso de emergencia de recetas de sustancias controladas bajo Clasificación II, a lo dispuesto por la ley federal “*Controlled Substances Act*” (CSA) de 1970, según enmendada y su reglamentación. Dicha reglamentación se encuentra específicamente en el Código de Regulaciones Federales “*Code of Federal Regulations*” (CFR, por sus siglas en inglés), que en lo pertinente dispone:

§1306.11 Requirement of prescription.

(a) . . .

(b) . . .

(c) . . .

(d) In the case of an emergency situation, as defined by the Secretary in §290.10 of this title, a pharmacist may dispense a controlled substance listed in Schedule II upon receiving oral authorization of a prescribing individual practitioner, provided that:

(1) The quantity prescribed and dispensed is limited to the amount adequate to treat the patient during the emergency period (dispensing beyond the emergency period must be pursuant to a paper or electronic prescription signed by the prescribing individual practitioner);

(2) The prescription shall be immediately reduced to writing by the pharmacist and shall contain all information required in §1306.05, except for the signature of the prescribing individual practitioner;

(3) If the prescribing individual practitioner is not known to the pharmacist, he must make a reasonable effort to determine that the oral authorization came from a registered individual practitioner, which may include a callback to the prescribing individual practitioner using his phone number as listed in the telephone directory and/or other good faith efforts to insure his identity; and

(4) Within 7 days after authorizing an emergency oral prescription, the prescribing individual practitioner shall cause a written prescription for the emergency quantity prescribed to be delivered to the dispensing pharmacist. In addition to conforming to the requirements of §1306.05, the prescription shall have written on its face "Authorization for Emergency Dispensing," and the date of the oral order. The paper prescription may be delivered to the pharmacist in person or by mail, but if delivered by mail it must be postmarked within the 7-day period. Upon receipt, the dispensing pharmacist must attach this paper prescription to the oral emergency prescription that had earlier been reduced to writing. For electronic prescriptions, the pharmacist must annotate the record of the electronic prescription with the original authorization and date of the oral order. The pharmacist must notify the nearest office of the Administration if the prescribing individual practitioner fails to deliver a written prescription to him; failure of the pharmacist to do so shall void the authority conferred by this paragraph to dispense without a written prescription of a prescribing individual

practitioner.

(5) Central fill pharmacies shall not be authorized under this paragraph to prepare prescriptions for a controlled substance listed in Schedule II upon receiving an oral authorization from a retail pharmacist or an individual practitioner. 21 CFR §1306.11(d).

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

Sección 1.- Se deroga la Ley Núm. 48 de 18 de junio de 1959, según enmendada, conocida como "Ley de Narcóticos".

Sección 2.-Se deroga la Ley Núm. 126 de 13 de julio de 1960, según enmendada, conocida como "Ley de Barbitúricos y Otras Drogas Peligrosas".

Sección 3.-Se enmienda el Artículo 308 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como "Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico", para que lea como sigue:

"Artículo 308.- Recetas.

(a) Ninguna sustancia controlada incluida en la Clasificación II podrá dispensarse sin receta escrita expedida y firmada, o generada y transmitida electrónicamente, por un profesional prescribiente, la cual deberá cumplir con todos los requisitos, a tenor con la Ley 247-2004, según enmendada, excepto en situaciones de emergencia. En tales casos, el profesional podrá prescribir la sustancia mediante receta oral, la cual deberá poner por escrito o generar y transmitir electrónicamente, y remitir al dispensador dentro de un término de siete (7) días, a partir de la hora en que el referido profesional haya prescrito la receta oral. Toda comunicación deberá realizarse directamente entre el profesional que prescribe y el farmacéutico, sin intervención de un representante autorizado, incluso en situaciones de emergencia. En caso de que se trate de una receta de sustancias controladas de la clasificación II, la misma no tendrá repetición y se permitirá la dispensación parcial de la misma receta dentro del término de setenta y dos (72) horas de presentada la receta. Si, transcurrido el periodo de setenta y dos (72) horas, no se ha completado el suplido del medicamento, este no podrá dispensarse a menos que se reciba una receta nueva.

(b) ...

(c) ...

(d) ...

(e) ..."

Sección 4.- Se enmienda el Artículo 601 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como "Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico", para que lea como sigue:

"Artículo 601.- Cláusula derogatoria.

- (a) Se deroga la Ley Núm. 48 de 18 de junio de 1959, según enmendada, conocida como "Ley de Narcóticos de Puerto Rico".
- (b) Se deroga la Ley Núm. 126 de 13 de julio de 1960, según enmendada, conocida como "Ley de Barbitúricos y Otras Drogas Peligrosas".
- (c) La Ley Núm. 72 de 26 de abril de 1940, según enmendada, conocida como "Ley de Alimentos, Drogas y Cosméticos de Puerto Rico", continuará en vigor en todo lo que no sea incompatible con esta Ley."

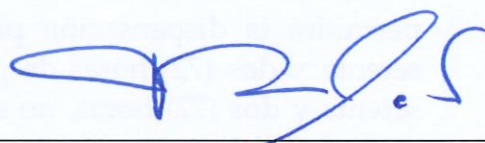
Sección 5.- Se ordena al Departamento de Salud anular, enmendar y/o modificar toda Orden y Reglamento contrario a esta Ley dentro de los noventa (90) días siguientes a su vigencia, sin que ello afecte la vigencia inmediata de las disposiciones de esta Ley.

Sección 6.- Separabilidad.

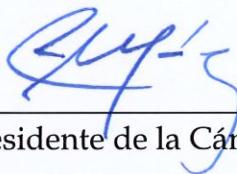
Si cualquier artículo, cláusula, párrafo, o parte de esta Ley fuera anulada o declarada inconstitucional, la resolución, dictamen o sentencia a tal efecto dictada no afectará, perjudicará, ni invalidará el remanente de esta Ley. El efecto de dicha sentencia quedará limitado al artículo, cláusula, párrafo, o parte de esta Ley que así hubiere sido anulada o declarada inconstitucional. Si la aplicación a una persona o a una circunstancia de cualquier artículo, cláusula, párrafo, o parte de esta Ley fuera invalidada o declarada inconstitucional, la resolución, dictamen o sentencia a tal efecto dictada no afectará ni invalidará la aplicación del remanente de esta Ley a aquellas personas o circunstancias en que esta se pueda aplicar válidamente.

Sección 7.- Vigencia.

Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.



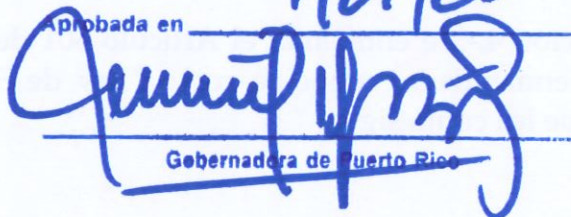
Presidente del Senado



Presidente de la Cámara

7/24/25

Aprobada en



Gobernadora de Puerto Rico

Este P. de 5 Núm. 253

Fue recibido por la Gobernadora de Puerto Rico

Hoy 2 de junio

de 2025 a las 11:40 AM


Asesora