

**GOBIERNO DE PUERTO RICO  
DEPARTAMENTO DE SALUD  
SAN JUAN, PUERTO RICO**

**ORDEN ADMINISTRATIVA NÚM. 485**

**PARA AUTORIZAR A LOS FARMACÉUTICOS, TÉCNICOS E INTERNOS DE FARMACIA A PROCESAR LAS PRUEBAS DE ANTÍGENO Y LAS PRUEBAS RÁPIDAS MOLECULARES PARA LA DETECCIÓN DE COVID-19 CLASIFICADAS COMO EXENTAS POR LA FDA**

**POR CUANTO:** El Departamento de Salud fue creado según lo dispuesto en la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada (en adelante Ley 81), y elevado a rango constitucional en virtud del Artículo IV, Sección 6 de la Constitución de Puerto Rico.

**POR CUANTO:** Las Secciones 5 y 6 del Artículo IV de la Constitución, y la Ley 81 disponen que el Secretario de Salud será el jefe del Departamento de Salud y tendrá a su cargo todos los asuntos que por ley se encomienden relacionados con la salud, sanidad y beneficencia pública, excepto aquellos que se relacionen con el servicio de cuarentena marítima.

**POR CUANTO:** La Ley 81 dispone que en caso de alguna epidemia que amenazase la salud del pueblo de Puerto Rico, el Secretario de Salud tomará las medidas que juzgue necesarias para combatirla.

**POR CUANTO:** El ordenamiento jurídico y constitucional de Puerto Rico facultan a la Rama Ejecutiva a tomar medidas de emergencia cuando se consideren indispensables para proteger la salud y seguridad de Puerto Rico. Esta facultad ha sido validada por el Tribunal Supremo de Puerto Rico.

**POR CUANTO:** El 31 de enero de 2020, el Secretario del Departamento de Salud y Recursos Humanos de los Estados Unidos, agencia encargada en liderar la respuesta del gobierno federal en contra de esta pandemia, declaró una emergencia pública en la nación americana tras el COVID-19.

**POR CUANTO:** Parte de la respuesta gubernamental en contra de la pandemia, es hacer disponible masivamente las pruebas para la detección de COVID-19, así como estar preparado para la vacunación masiva de la ciudadanía.

**POR CUANTO:** Las farmacias, así como otros proveedores, tienen el potencial de aumentar el acceso a las pruebas de COVID-19. Los farmacéuticos ya forman parte significativa de los esfuerzos para combatir esta pandemia, en la medida en que éstos han sido autorizados por el Departamento de Salud, mediante la Orden Administrativa Núm. 459 de 20 de agosto de 2020, a ordenar las pruebas autorizadas exclusivamente para la farmacia donde ejercen. Esta



autorización se concedió al amparo de la opinión emitida por el Departamento de Salud de los Estados Unidos, en adelante HHS, el 19 de mayo de 2020 (Advisory Opinion 20-02 on the Public Readiness and Emergency Preparedness Act and the Secretary's Declaration Under the Act).

**POR CUANTO:**

El 20 de octubre de 2020, el HSS emitió unas guías extendiendo a los técnicos e internos de farmacia, la autorización para administrar pruebas de COVID-19. A la luz de dichas guías, según enmendadas, tanto los farmacéuticos licenciados como los técnicos e internos de farmacia autorizados por el estado, cualifican como "personas cubiertas" por la inmunidad que ofrece el Public Readiness and Emergency Preparedness Act (PREP Act), respecto a todas las reclamaciones que surjan a raíz de la administración de las pruebas COVID-19 autorizadas por la FDA.

**POR TANTO:**

**YO, CARLOS R. MELLADO**, Secretario de Salud, en virtud de los poderes inherentes a mi cargo y la autoridad que me ha sido conferida por la Constitución y la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, ORDENO lo siguiente:

**PRIMERO:**

En cumplimiento con las disposiciones del PREP Act, y las guías publicadas por el HHS, el Departamento de Salud extiende la autorización para procesar pruebas de antígeno y pruebas rápidas moleculares para la detección de COVID-19, clasificadas como exentas por la FDA, a los farmacéuticos, técnicos e internos de farmacia. Únicamente se podrán procesar aquellas pruebas a las cuales FDA les haya concedido un Permiso de Uso de Emergencia.

**SEGUNDO:**

La farmacia deberá contar con, o solicitar y obtener, un Certificado de Exención (*Certificate of Waiver*) de CLIA, emitido por CMS y tramitado a través de la División de Laboratorios de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS).

**TERCERO:**

Para poder procesar las pruebas de COVID-19, los farmacéuticos, técnicos e internos de farmacia deberán estar autorizados por el Departamento de Salud para practicar. Los técnicos e internos de farmacia deberán administrar las pruebas bajo la supervisión de un farmacéutico licenciado.

**CUARTO:**

Los técnicos e internos de farmacia no están autorizados a ordenar pruebas para la detección de COVID-19.

**QUINTO:**

Tanto los farmacéuticos, como los técnicos e internos de farmacia, que administren pruebas de conformidad con esta orden, cualificarán como "personas cubiertas" bajo el PREP Act, sujeto a las demás disposiciones de dicha Ley. Esta cubierta bajo el PREP Act ofrece inmunidad en



relación a cualquier causa de acción que surja a consecuencia de la administración de la prueba.

**SEXTO:**

**PRUEBAS DE AUTO ADMINISTRACIÓN**

Todo farmacéutico debidamente licenciado a ejercer en Puerto Rico podrá ordenar Pruebas Moleculares Exentas de Auto Administración de COVID-19 sin necesidad de una orden médica. La facultad de ordenar estas pruebas aplicará exclusivamente a las pruebas disponibles para ser administradas específicamente en la localidad autorizada. Los farmacéuticos licenciados no podrán emitir una orden general para pruebas de COVID-19 a ser administradas por otras facilidades, tales como laboratorios clínicos.

6.1 Estas pruebas tienen que ser analizadas en un laboratorio debidamente licenciado y/o certificado, según corresponda en el estado o territorio donde se procesa la muestra para realizar análisis clínico requerido.

6.2 El laboratorio que realice el análisis, y no la farmacia, será la entidad responsable de notificar los resultados de las pruebas a los pacientes y de reportarlos al Biportal del Departamento de Salud, conforme a los requisitos indicados a continuación en esta Orden.

6.3 Las facilidades proveerán, de manera oportuna, toda la asistencia, orientación y advertencias requeridas a los pacientes que opten por utilizar los servicios de prueba auto administrada de referencia. Es altamente recomendado contar con un médico de manera presencial para brindar orientación adicional, de ser necesario. Además, tendrán que asegurarse de mantener récords adecuados de toda la información pertinente de los pacientes.

6.4 La farmacia tendrá la responsabilidad de mantener la custodia de las muestras recibidas y de garantizar su entrega al Laboratorio que realice las pruebas. Deberán proveerle a todo paciente un estimado del término en el que recibirán los resultados, así como notificar cualquier cambio, actualización o demora en el mismo.

**SÉPTIMO:**

**REQUISITOS GENERALES**

Toda farmacia que administre pruebas de COVID-19 tendrá que obtener un permiso de desperdicios biomédicos de la Junta de Calidad Ambiental del Departamento de Recursos Naturales y Ambientales de Puerto Rico.

7.1 Las farmacias que administren Pruebas de COVID-19 tomarán las medidas necesarias para minimizar las posibilidades de contagio del COVID-19 para proteger al personal y los clientes de acuerdo con las recomendaciones del Centro de Control de Enfermedades federal ("Center for Disease Control") (CDC, por sus siglas en inglés) y la Administración de Salud y Seguridad Ocupacional ("Occupational Safety and Health Administration")



(OSHA, por sus siglas en inglés), incluyendo, sin limitarse a, tener disponible el equipo de protección personal necesario (“*Personal Protection Equipment*”) (PPE, por sus siglas en inglés).

7.2 La Farmacia desarrollará e implementará las normas y procedimientos escritos para la administración de las Pruebas siguiendo los requisitos de CLIA, además de las recomendaciones del CDC y OSHA.

7.3 Las facilidades que provean los servicios de referencia cumplirán con todos los requisitos indicados en esta orden incluyendo la obtención de la certificación de CLIA correspondiente. Estarán sujetas a inspección por el Departamento de Salud en cualquier momento, de acuerdo con la normativa existente.

7.4 Los farmacéuticos que ejerzan en una farmacia donde se administren pruebas deberán tomar tres (3) horas de educación continua sobre el manejo de las pruebas de COVID-19 y orientación a pacientes.

**OCTAVO:**



REPORTE DE RESULTADOS: Toda farmacia que realice pruebas de COVID-19 deberá reportar todos los resultados a la División de Epidemiología del Departamento de Salud, en un término de veinticuatro (24) horas, a partir del momento que se tuvo conocimiento de los resultados, conforme a las disposiciones de las órdenes administrativas Núm. 302 de 3 de junio de 2013, Núm. 425 de 13 de marzo de 2020 y Núm. 440 de 17 de abril de 2020 y utilizando el mecanismo establecido para tal propósito.

**NOVENO:**

El incumplimiento con las disposiciones de esta Orden podrá conllevar la imposición de multas administrativas hasta un máximo de cinco mil dólares (\$5,000.00) por infracción y/o la revocación de licencias.

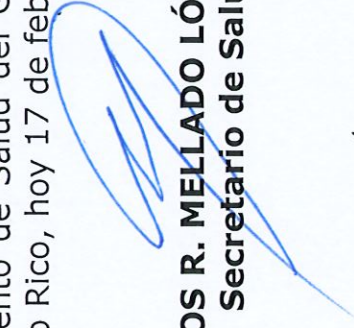
**DÉCIMO:**

DEROGACIÓN: Se deroga la Orden Administrativa Núm. 459 de 20 de agosto de 2020 y la Orden Administrativa Núm. 482 de 9 de febrero de 2021.

**UNDÉCIMO:**

VIGENCIA: Esta Orden será efectiva inmediatamente y se mantendrá en vigor hasta que el Gobernador de Puerto Rico decrete el cese de la emergencia causada por el COVID-19.

**EN TESTIMONIO DE LO CUAL,** firmo la presente y hago estampar en ella el sello del Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico en la ciudad de San Juan, Puerto Rico, hoy 17 de febrero de 2021.



**CARLOS R. MELLADO LÓPEZ, MD.**  
Secretario de Salud

