



ORDEN ADMINISTRATIVA NÚM. 478

**ORDEN ADMINISTRATIVA DEL SECRETARIO DE SALUD SOBRE LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS CONTRA EL CORONAVIRUS (COVID-19) EN FARMACIAS DE PUERTO RICO**

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 Estados Unidos (HHS), declaró una emergencia pública en la nación americana tras el COVID-19. Es esta la agencia encargada en liderar la respuesta del gobierno federal en contra de esta pandemia.

POR CUANTO: Parte de la respuesta gubernamental en contra de la pandemia, es hacer disponible masivamente las pruebas de COVID-19, así como estar preparado para la vacunación masiva de la ciudadanía. Como es conocido, el Food and Drug Administration (FDA), ha aprobado el uso de vacunas desarrolladas por Pfizer y Moderna.


POR CUANTO: La vacunación en Puerto Rico ya ha comenzado. Incluso, ya nos hemos movido a la Fase 1-B, que cubre cerca de medio millón de ciudadanos. En esta etapa se vacunarán los primeros respondedores, nuestros adultos mayores y los maestros, entre otras personas. Como Gobierno, es



necesario vacunar al setenta por ciento (70%) de la población, para poder alcanzar la inmunidad de grupo o "herd immunity".

POR CUANTO: Como parte de la logística para vacunar a la población general, el Gobierno ha comenzado a ampliar aquellos profesionales de la salud que podrán administrar la vacuna, de manera que tengamos la mayor cantidad de lugares y proveedores adiestrados y certificados para vacunar a nuestros ciudadanos.

POR CUANTO: Las farmacias, así como otros proveedores, tienen el potencial de aumentar el acceso a las vacunas, en especial en áreas donde existe pocos médicos primarios y pediatras. Los farmacéuticos ya forman parte significativa de los esfuerzos de vacunación contra otras enfermedades tales como la influenza. Según datos del HHS, a principios de la temporada de influenza 2018-2019, los farmacéuticos administraron cerca de una tercera parte de las vacunas contra esta enfermedad. Así las cosas, el 3 de septiembre de 2020, el HHS emitió unas guías autorizando a los farmacéuticos a ordenar y administrar vacunas de COVID-19. De igual forma, se autorizó a los técnicos de farmacia y a los internos de farmacia a administrar vacunas de COVID-19, siempre que estén autorizados por el Estado y administren las vacunas bajo la supervisión de un farmacéutico.



POR CUANTO: El 10 de marzo de 2020, el Secretario de HHS emitió una Declaración bajo el Public Readiness and Emergency Preparedness (PREP) Act. Dicha declaración fue enmendada el 19 de agosto de 2020 para identificar personas adicionales que cualificarían para protección de responsabilidad bajo la sección 247d-6d(i)(8)(B) de la ley PREP. Esta definición incluye a internos y técnicos de farmacia que administren vacunas de COVID-19 aprobadas por el FDA. No obstante, para que aplique esta protección, es necesario que el técnico de farmacia, así como el interno de farmacia, administre la vacuna bajo la supervisión de un farmacéutico licenciado.

POR CUANTO: El 20 de octubre de 2020, el HHS publicó las guías para la cubierta de responsabilidad del PREP Act, para los técnicos de farmacia e internos que administren la vacuna del COVID-19. Dichas guías autorizan a los farmacéuticos, a los técnicos de farmacia y a los internos de farmacia, a administrar las vacunas de COVID-19 autorizadas por la FDA. Estas guías, así como las publicadas anteriormente por el HHS, ocupan el campo, dejando sin efecto cualquier ley, orden o reglamento estatal que prohíba a los farmacéuticos, a los técnicos de farmacia, o a los internos de farmacia, administrar vacunas de COVID-19 aprobadas por la FDA.


POR CUANTO: A nivel local, la Junta Examinadora de Farmacia de Puerto Rico, aprobó la Resolución 2021-2, *Autorización a Internos de Farmacia y Técnicos de Farmacia para administrar vacunas de COVID-19 mediante certificado temporero de*



*emergencia de Pandemia*, con fecha de 13 de enero de 2021.

**POR CUANTO:** La distribución, manejo y administración de las vacunas del COVID-19 es la prioridad del Departamento de Salud y es la principal gestión de cara a regresar a la normalidad. Es imprescindible establecer procesos claros, con parámetros uniformes, que permitan maximizar los recursos disponibles para proteger la salud del público y asegurar que la mayor cantidad de ciudadanos estén vacunados. Como parte de este esfuerzo, el Departamento certificará a proveedores de muchos sectores de la salud, tales como hospitales, IPAs, Centros 330, laboratorios, farmacias y hasta aseguradoras, de manera que podamos tener la mayor cantidad de centros de vacunación disponibles para nuestra gente en todos los rincones de la isla. Acciones como esta, permiten que tengamos a una mayor cantidad de profesionales autorizados a administrar la vacuna, de manera que los ciudadanos se expongan lo menos posible al virus durante el proceso.

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



**SECCIÓN 1ra:** En cumplimiento con las disposiciones del PREP Act, y las guías publicadas por el HHS, el Departamento de Salud autoriza a los farmacéuticos licenciados en Puerto Rico a ordenar y administrar vacunas de COVID-19. Únicamente se podrán administrar aquellas vacunas autorizadas por la FDA. De igual forma, los farmacéuticos licenciados que tengan certificados para administrar vacunas, solo podrán ordenar y administrar las vacunas en la farmacia donde ejercen, según aplique.

**SECCIÓN 2da:** De conformidad con las guías del HHS, se autoriza a los técnicos de farmacia registrados y licenciados en Puerto Rico, a administrar las vacunas del COVID-19 autorizadas por la FDA. Para poder administrar las vacunas de COVID-19, los técnicos de farmacia deberán estar autorizados por el Departamento de Salud para practicar como técnico de farmacia, y administrar las vacunas bajo la supervisión de un farmacéutico licenciado con certificado vigente para administrar vacunas.

**SECCION 3ra:** De conformidad con las guías del HHS, se autoriza a los internos de farmacia según autorizados por la Junta de Farmacia de Puerto Rico, a administrar las vacunas del COVID-19 autorizadas por la FDA. Para poder administrar las vacunas de Covid-19, los internos de farmacia tendrán que estar autorizados por el Departamento de Salud para practicar como internos de farmacia, y administrar las vacunas bajo la supervisión de un farmacéutico licenciado con certificado vigente para administrar vacunas.





SECCIÓN 4ta:

Tanto los farmacéuticos, como los técnicos de farmacia y los internos de farmacia, que administren vacunas 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 vacuna.

SECCIÓN 5ta:

Para cualificar como persona cubierta, los farmacéuticos, los técnicos de farmacia y los internos de farmacia licenciados tendrán que cumplir con los siguientes requisitos:

1. La vacuna deberá ser ordenada por un farmacéutico que tenga certificado vigente para administrar vacunas.
2. El farmacéutico tendrá que estar disponible de inmediato para el técnico de farmacia o interno que esté vacunando.
3. La vacuna deberá ser autorizada o licenciada por la FDA.
4. La vacuna de COVID-19 deberá ser ordenada y administrada de conformidad con el calendario recomendado para la vacuna.
5. El técnico o interno de farmacia deberá recibir un adiestramiento en una institución reconocida y autorizada por el Accreditation Council for Pharmacy Education (ACPE). Tendrá que incluir un adiestramiento práctico de técnica de inyección y el reconocimiento de reacciones de emergencia a la vacuna.
6. El técnico o interno de farmacia debe tener certificación vigente en resucitación cardio pulmonar (CPR); y, un curso de patógenos en sangre y oxigenación (administración de oxígeno).
7. El técnico de farmacia tendrá que cumplir con un mínimo de seis (6) horas de educación continua relacionada a inmunización.
8. El interno de farmacia tendrá que cumplir con un mínimo de veinte (20) horas de educación continua relacionada a inmunización.
9. El farmacéutico deberá cumplir con los requisitos de informes que ordena el Departamento de Salud, incluyendo el deber de informar al médico primario del paciente cuando esté disponible y someter la información relacionada a la vacuna para el Registro de Vacunas. El farmacéutico evaluará el registro de vacunas u otros récords previo a ordenar la administración de una vacuna. De igual forma, el farmacéutico será responsable de reportar todo efecto adverso de un paciente con la vacuna.
10. En caso de que el paciente sea menor de dieciocho (18) años, se deberá informar al paciente y a su encargado sobre la importancia de consultar con su pediatra, y referir el paciente si es necesario.
11. El farmacéutico cumplirá con todo aquel requisito establecido en el Acuerdo de Proveedor para





Vacunas del COVID-19 del CDC, y cualquier otro requisito federal o estatal aplicable a la administración de las vacunas del COVID-19.

SECCIÓN 6ta:

Requisitos Generales para las vacunas de COVID-19 administradas en una farmacia.

- A. Las farmacias donde se administren vacunas de COVID-19 en sus facilidades notificarán al Programa de Vacunación del Departamento de Salud la siguiente información:
1. Nombre de la farmacia
  2. Número de teléfono y correo electrónico
  3. Farmacéutico Regente de la farmacia
  4. Número de Licencia de Farmacia
  5. Número de licencia de farmacia y de Certificación del CDC correspondiente.
  6. Nombre y puesto de la persona autorizada que administró la vacuna
  7. Nombre y puesto de la persona autorizada que registró la vacuna.
  8. Fecha y hora en que se administró la vacuna
  9. Cantidad de vacunas administradas.
- B. Las farmacias donde se administren vacunas contra el COVID-19 notificarán la información indicada al Programa de Vacunación cada tres (3) días calendario a partir de la promulgación de esta Orden.
- C. Toda farmacia donde se administren vacunas tendrá que contar con un permiso de desperdicios biomédicos de la Junta de Calidad Ambiental del Departamento de Recursos Naturales y Ambientales de Puerto Rico.
- D. Las farmacias donde se administren vacunas tomarán todas las medidas necesarias para minimizar las posibilidades de contagio del COVID-19 para proteger al personal y los clientes, de conformidad con las recomendaciones del CDC y la Administración de Salud y Seguridad Ocupacional (OSHA, por sus siglas en inglés), incluyendo el contar con equipo de protección personal necesario disponible.
- E. Las farmacias desarrollarán e implementarán las normas y procedimientos escritos para la administración de las vacunas de conformidad con las guías federales y estatales para atender el asunto.
- F. El informe de los resultados deberá contener toda aquella información solicitada en el Bioportal del Departamento de Salud.

SECCIÓN 7ma:

Toda farmacia donde se administren vacunas de COVID-19 estará sujeta a las inspecciones correspondientes del Departamento de Salud y a la imposición de sanciones en caso de incumplimiento con las disposiciones de esta Orden, el cual puede conllevar, entre otras penalidades, la revocación de licencias o multas administrativas hasta un máximo de cinco mil dólares (\$5,000) por cada violación.



SECCIÓN 8va: DEROGACIÓN. Se deroga cualquier memorando, carta circular u orden administrativa previamente emitida, en la medida que sus disposiciones sean incompatibles con las disposiciones de esta Orden.

SECCIÓN 9na: VIGENCIA. Esta Orden será efectiva inmediatamente y se mantendrá en vigor hasta que el Gobernador de Puerto Rico decreta 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 21 de enero de 2021.



A handwritten signature in blue ink, appearing to read "CARLOS R. MELLADO LÓPEZ". The signature is stylized and fluid.

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