



GOBIERNO DE PUERTO RICO

Departamento de Salud

ORDEN ADMINISTRATIVA NÚM. 517

PARA ENMENDAR LA ORDEN ADMINISTRATIVA NUM. 477 Y EXTENDER LA AUTORIZACIÓN CONCEDIDA A LOS FARMACÉUTICOS LICENCIADOS EN PUERTO RICO PARA ADMINISTRAR VACUNAS EN FARMACIAS Y LOCALIZACIONES EXTRAMUROS A PERSONAS DESDE LOS TRES (3) AÑOS DE EDAD, Y DETALLAR LOS REQUISITOS APLICABLES TANTO A LOS FARMACÉUTICOS COMO A LOS TÉCNICOS E INTERNOS DE FARMACIA

POR CUANTO: El Departamento de Salud fue creado según lo dispuesto en la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, (Ley 81-1912) y elevada a rango constitucional el 25 de julio de 1952, en virtud de lo dispuesto en el artículo IV, sección 6 de la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

POR CUANTO: Reconociendo el deber constitucional de velar por la salud del pueblo de Puerto Rico y en cumplimiento de la política pública del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, el Departamento de Salud tiene la responsabilidad de fijar los objetivos de salud del pueblo y desarrollar estrategias para proteger la salud de este.

POR CUANTO: De conformidad con las facultades que le confiere la Ley Núm. 81, el Secretario de Salud tiene la autoridad en ley para emitir órdenes para velar por el mantenimiento de la salud del pueblo o para prevenir daños a la salud y al bienestar público.

POR CUANTO: La Ley Núm. 81 en su artículo 6 establece que en caso de que alguna epidemia amenazare la salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, el Secretario de Salud tomará las medidas que juzgue necesarias para combatirla y con la aprobación del Gobernador incurrirá en los gastos que sean necesarios por cuenta del Gobierno Estatal, con cargo al fondo de emergencia.

POR CUANTO: El día 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud declaró el coronavirus COVID-19 como una pandemia. En Puerto Rico, al igual que a nivel mundial, continuamos enfrentando los retos y la amenaza de esta pandemia del COVID-19, y aun nos encontramos bajo el estado de emergencia

declarado mediante Orden Ejecutiva Núm. 2020-020.

POR CUANTO: Las infecciones con el virus de la Influenza tienen el potencial de infligir una carga significativa en el sistema de salud de Puerto Rico, en momentos en que nos encontramos ante la pandemia causada por el COVID-19. Un aumento en los casos de influenza podría recargar nuestro sistema de salud, por lo que extender la autorización para vacunar contra esta enfermedad a un mayor número de profesionales de la salud, es de gran ayuda para mantener disponibles los recursos destinados a combatir el COVID-19 y a atender otras condiciones de salud.

POR CUANTO: Conforme a la más reciente enmienda al *Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19*, aprobada el 4 de agosto de 2021, los farmacéuticos y los técnicos e internos de farmacia debidamente autorizados que actúan bajo la supervisión de un farmacéutico, están cubiertos bajo la inmunidad que ofrece la ley *Public Readiness and Emergency Preparedness Act* (PREP Act). Para gozar de dicha inmunidad, las vacunas administradas deben ser las recomendadas por el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP), para personas de 3 a 18 años, o tratarse de la vacuna contra la influenza administrada a personas de 19 años o más, o tratarse de vacunas contra COVID-19 autorizadas por la FDA o con licencia de la FDA para personas de tres años o más.

POR CUANTO: Los Artículos 9.6 y 9.7 del *Reglamento para la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos en Puerto Rico*, Reglamento Núm. 8703 de 18 de febrero de 2016, según enmendado, establecen los requisitos que debe cumplir toda farmacia debidamente autorizada por el Secretario de Salud que ofrece servicios de administración de vacunas.

POR CUANTO: Mediante la Orden Administrativa Núm. 477 de 8 de enero de 2021, se autorizó a los farmacéuticos de Puerto Rico debidamente licenciados, a administrar vacunas en farmacias y localizaciones extramuros de Puerto Rico, a personas desde los tres (3) años de edad. Con la adopción de la presente Orden, se extiende a los técnicos e internos de farmacia la autorización concedida a los farmacéuticos licenciados en Puerto Rico para administrar vacunas en farmacias y localizaciones extramuros a personas desde los tres (3) años de edad, y se detallan los requisitos aplicables tanto a los farmacéuticos como a los técnicos e internos de farmacia.

A handwritten signature in blue ink is written over a circular official seal. The seal contains text around its perimeter, including "SECRETARÍA DE SALUD" and "GOBIERNO DE PUERTO RICO".

POR TANTO: YO, CARLOS MELLADO R. LÓPEZ, MD., SECRETARIO DE SALUD DE PUERTO RICO, DE CONFORMIDAD CON LAS LEYES VIGENTES Y EN VIRTUD DE LA AUTORIDAD QUE ME CONFIERE LA LEY, ORDENO COMO SIGUE:

PRIMERO: En cumplimiento con las disposiciones del PREP Act, y las guías publicadas por el Departamento de Salud de los Estados Unidos, el Departamento de Salud extiende a los técnicos e internos de farmacia, la autorización concedida a los farmacéuticos licenciados en Puerto Rico para administrar vacunas en farmacias y localizaciones extramuros a personas desde los 3 años de edad, mientras dure el estado de emergencia causado por el COVID-19, y sujeto a los siguientes requisitos:

1. La vacuna debe estar autorizada o aprobada por la FDA;
2. En el caso de una vacuna contra el COVID-19, ésta debe ordenarse y administrarse de acuerdo con las recomendaciones del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP);
3. En el caso de una vacuna infantil, la vacuna debe solicitarse y administrarse de acuerdo con el calendario de vacunación del ACIP;
 - (a) Para la temporada 2021-2022 el ACIP recomienda la vacunación contra la Influenza para toda persona de 6 meses en adelante que no tenga contraindicaciones médicas.
4. En el caso de la vacuna contra la Influenza, la vacuna debe solicitarse y administrarse de acuerdo con el calendario de vacunación del ACIP;
5. Los técnicos o internos de farmacia deben estar bajo la supervisión inmediata de un farmacéutico licenciado;
6. El farmacéutico licenciado debe estar autorizado a solicitar y administrar vacunas o completar un programa de capacitación en vacunación de al menos 20 horas aprobado por el Consejo de Acreditación de Educación Farmacéutica (ACPE). Dicho programa debe incluir la técnica de inyección, la evaluación clínica de las indicaciones y contraindicaciones de las vacunas y el reconocimiento y tratamiento de las reacciones de emergencia a las vacunas;
7. El técnico o interno de farmacia debe completar un programa de capacitación práctica aprobado por la ACPE que incluya la técnica de inyección, la evaluación clínica de las indicaciones y contraindicaciones de las vacunas y el



The image shows a handwritten signature in blue ink over a circular official stamp. The stamp contains the text 'DEPARTAMENTO DE SALUD DE PUERTO RICO' and 'SECRETARIO DE SALUD' around the perimeter, with 'DIP' in the center.

reconocimiento y tratamiento de las reacciones de emergencia a las vacunas.

8. El farmacéutico, el interno y el técnico de farmacia, deben tener un certificado vigente que acredite adiestramiento en reanimación cardiopulmonar básica;
9. El farmacéutico debe completar un mínimo de dos horas de educación continua durante cada período de renovación de licencia, en cursos relacionados a vacunación aprobados por la ACPE;
10. El farmacéutico autorizado debe cumplir con los requisitos de mantenimiento de registros y presentación de informes en Puerto Rico, incluyendo la obligación de informar al proveedor de atención primaria del paciente cuando esté disponible, de enviar la información de inmunización al Registro de Vacunación (PRIR) (registro de vacunas), además de cumplir con la notificación de eventos adversos y la revisión del registro de vacunas antes de administrar una vacuna;
11. El farmacéutico debe informar a los padres o encargados de un menor sobre la importancia de visitar al pediatra u otros profesionales de la salud para el bienestar del menor;
12. El farmacéutico, el interno y el técnico de farmacia deben seguir las recomendaciones del CDC y cumplir con cualquier otro requisito federal aplicable a la administración de la(s) vacuna(s) COVID-19.

SEGUNDO: Toda farmacia debidamente autorizada para la administración de vacunas en sus facilidades y/o en localizaciones extramuros, deberá cumplir con todos los requisitos enumerados en el documento *Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19¹*, así como en la Ley 247-2004 y en el Reglamento Núm. 8703 de 18 de febrero de 2016, según enmendado.

TERCERO: Las farmacias autorizadas que ofrecen servicios de vacunación a personas de 3 a 18 años, deberán desarrollar e implementar normas y procedimientos escritos para la administración de vacunas a esta población, incluyendo la obtención de la autorización del padre, madre o tutor(a), asegurar el consentimiento informado de éstos según sea el caso, y siguiendo las recomendaciones de Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) adscrito al CDC.

CUARTO: Las farmacias deberán reportar las administraciones de vacunas realizadas al portal o sistema establecido por el Programa de Vacunación del Departamento de Salud.

QUINTO: VIGENCIA: Esta Orden Administrativa será efectiva inmediatamente y continuará vigente mientras dure el estado de emergencia decretado por el Gobierno de Puerto Rico a causa de la pandemia del COVID-19. Todos los memorandos y Órdenes Administrativas previamente emitidas por cualquier Secretario de Salud, en la medida que sus disposiciones sean incompatibles con las disposiciones de esta Orden quedarán derogadas y sin efecto legal alguno.

Y PARA QUE ASÍ CONSTE, firmo la presente Orden Administrativa y hago estampar en ella el sello del Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico, hoy 7 de septiembre de 2021, en San Juan, Puerto Rico.



CARLOS R. MELLADO LÓPEZ, MD.
SECRETARIO DE SALUD

