



16 de julio de 2014

Lcda. María Isabel Vicente Mestre  
Directora Ejecutiva  
Asociación de Farmacias de Comunidad  
de Puerto Rico  
239 Arterial Hostos, Suite 403  
San Juan, PR 00918-1475

Estimada licenciada Vicente

Se incluye Orden Administrativa Núm. 323 de 11 de julio de 2014, para ampliar el Programa de Vacunación establecido en virtud de la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada y su Reglamento, así como la Orden Administrativa Núm. 278, de 2 de diciembre de 2010, que le confieren a los farmacéuticos debidamente certificados autorización para vacunar en centros de vacunación establecidos en farmacias y en determinadas circunstancias fuera de ésta.

Agradezco la cooperación que pueda brindarnos con relación a la notificación de esta orden administrativa a los miembros de su matrícula. Para su beneficio, la orden está publicada en el portal del Departamento de salud [www.salud.gov.pr/publicaciones/ordenesadministrativas](http://www.salud.gov.pr/publicaciones/ordenesadministrativas) y en la página de SARAFS [www.salud.gov.pr/sarafs](http://www.salud.gov.pr/sarafs).

Cordialmente

  
Rosa B. Hernández Pagán, Esq.  
Secretaria Auxiliar

nmv

Anejo





**DIVISION DE MEDICAMENTOS Y FARMACIA**  
**NOTIFICACION**  
**VACUNACION EXTRAMUROS DE LA FARMACIA**

1. Nombre de la farmacia \_\_\_\_\_  
 Dirección \_\_\_\_\_  
 Teléfono \_\_\_\_\_  
 Correo electrónico \_\_\_\_\_  
 Número de Autorización Especial para la Administración  
 de Vacunas Extramuros de la Farmacia \_\_\_\_\_

2. Datos del evento de vacunación

- a. Fecha \_\_\_\_\_
- b. Hora \_\_\_\_\_
- c. Dirección \_\_\_\_\_
- d. Lugar \_\_\_\_\_
- e. Teléfono \_\_\_\_\_
- f. Número de pacientes \_\_\_\_\_

3. Persona contacto del evento:

- a. Nombre \_\_\_\_\_
- b. Teléfono \_\_\_\_\_
- c. Correo electrónico \_\_\_\_\_

4. Farmacéuticos vacunadores Participantes

Nombre	Número de Certificado para Vacunar

5. Información de vacunas que serán administradas

Vacunas	Fabricantes

6. Esta notificación será dirigida cinco (5) días laborables, antes del Evento:  
 División de Medicamentos y Farmacias  
 1090 Marginal Ruiz Soler, Bayamón, PR 00961-7329





**DIVISION DE MEDICAMENTOS Y FARMACIA**

**SOLICITUD DE AUTORIZACION ESPECIAL PARA  
 VACUNACION EXTRAMUROS DE LA FARMACIA**

Fecha de radicación \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
 día mes año

Autorización Especial Núm. \_\_\_\_\_

Vigencia \_\_\_\_\_  
 (Anual)

[ NUEVA CREACION     [ RENOVACION     [ REUBICACIÓN     [ CAMBIO DE NOMBRE/DUEÑO

**A. INFORMACION CONCERNIENTE A LA FARMACIA**

Nombre: _____
Dirección Física: _____
Dirección Postal: _____
Número de Licencia de Farmacia y fecha de vigencia _____
Número de Productos Biológicos y fecha de vigencia _____
Número de Autorización Especial para la Administración de Vacunas en la Farmacia _____
Número de Teléfono: (    ) _____ Número de Fax (    ) _____
Correo Electrónico: _____

**B. INFORMACION CONCERNIENTE AL DUEÑO DE LA FARMACIA**

Nombre: _____
Dirección Física: _____
Dirección Postal: _____ (si es la misma favor de indicarlo)
Número de Teléfono: (    ) _____ Número de Fax (    ) _____
Correo Electrónico: _____



**C. INFORMACION SOBRE EL FARMACUETICO AUTORIZADO A VACUNAR**

Nombre: \_\_\_\_\_ Núm. Licencia \_\_\_\_\_ Registro Profesional \_\_\_\_\_  
Dirección Física: \_\_\_\_\_  
Dirección Postal: \_\_\_\_\_  
(si es la misma favor de indicarlo)  
Certificación para Administrar vacunas (Junta de Farmacia) # \_\_\_\_\_ Vigencia \_\_\_\_\_  
Número de Teléfono: ( ) \_\_\_\_\_ Número de Fax ( ) \_\_\_\_\_  
Correo Electrónico: \_\_\_\_\_

**D. INCLUIR COPIA DE:**

1. Normas o Procedimientos para Administración de Vacunas Extramuros
2. Certificado de Resucitación Cardiopulmonar del Farmacéutico
3. Guías para Manejo y Almacenaje de Vacunas Extramuros.
4. Seguro de Responsabilidad para vacunación extramuros.
5. Normas y procedimiento para el recogido de Desperdicios Biomédicos, incluir número de identificación del generador de Desperdicios Biomédicos

**CERTIFICACION**

Yo, \_\_\_\_\_, mayor de edad, \_\_\_\_\_ (estado civil),  
\_\_\_\_\_ (profesión) y residente de \_\_\_\_\_, Puerto Rico, so pena de multas o penalidades, declaro:

1. Que mis circunstancias personales son las antes expresadas.
2. Que soy la persona encargada de los eventos de vacunación extramuros de la farmacia solicitante.
3. Que toda la información antes expuesta es correcta y me consta de propio y personal conocimiento.
4. Que estoy consciente que el Departamento de Salud como ente regulador y fiscalizador puede inspeccionar los eventos de vacunación extramuros de conformidad con la reglamentación y legislación aplicable.

Y para que así conste, suscribo la misma en \_\_\_\_\_, Puerto Rico

Fecha \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Declarante

**USO OFICIAL**

Fecha de Evaluación: \_\_\_\_\_ Aprobado ( ) Denegado ( )

Inspector: \_\_\_\_\_ Razón(es) \_\_\_\_\_

Incluir cheque certificado o giro postal a nombre del Secretario de Hacienda por \$50.00.

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO  
DEPARTAMENTO DE SALUD  
SAN JUAN, PUERTO RICO

ORDEN ADMINISTRATIVA NÚM.: 323

ORDEN PARA AMPLIAR EL PROGRAMA DE VACUNACIÓN ESTABLECIDO EN VIRTUD DE LA LEY NÚM. 247 DE 3 DE SEPTIEMBRE DE 2004 Y SU REGLAMENTO, ASÍ COMO LA ORDEN ADMINISTRATIVA NÚMERO 278, DEL 2 DE DICIEMBRE DE 2010, QUE LE CONFIEREN A LOS FARMACÉUTICOS DEBIDAMENTE CERTIFICADOS AUTORIZACION PARA VACUNAR EN CENTROS DE VACUNACIÓN ESTABLECIDOS EN FARMACIAS Y EN DETERMINADAS CIRCUNSTANCIAS FUERA DE ÉSTA.

**POR CUANTO:** El Departamento de Salud se crea en virtud de la Ley Número 81 de marzo de 1912, según enmendada, con el propósito de velar por la salud pública en Puerto Rico y de adoptar las medidas necesarias hacia ese fin.

**POR CUANTO:** El Secretario de Salud, de conformidad con las facultades que le confiere la Ley Número 81 de marzo de 1912, según enmendada, tiene la autoridad para emitir órdenes con el propósito de prevenir cualquier riesgo inminente a la salud pública.

**POR CUANTO:** La Ley Número 81 de marzo de 1912, según enmendada, en su Artículo 5 dispone que el Secretario tiene la facultad para adoptar las medidas que juzgue necesarias ante alguna epidemia o situación de urgencia o emergencia que amenazare la salud de la población en Puerto Rico.

**POR CUANTO:** La alta incidencia de enfermedades crónicas y el aumento sustancial en el costo de los servicios de salud, hace imperativo dirigir nuestros esfuerzos hacia la prevención, siendo la vacunación uno de los avances más importantes de las ciencias médicas que ha contribuido a disminuir drásticamente la incidencia de varias enfermedades que históricamente se han asociado con una alta morbilidad y mortalidad.

**POR CUANTO:** Actualmente un promedio de 90,000 estadounidenses mueren de infecciones prevenibles con vacunas, como la influenza, enfermedades por neumococos y Hepatitis B. Hay evidencia de que muchos de estos pacientes visitaron a sus proveedores de servicios de salud los años anteriores a su muerte, pero no fueron vacunados. La influenza y la pulmonía representan la quinta (5ta) causa de muerte entre personas mayores de 65 años y la cuarta (4ta) causa de muerte en personas mayores de 85 años.

**POR CUANTO:** Debe ser prioridad para la salud pública de Puerto Rico y del mundo entero proveer las vacunas a todas aquellas personas que deban recibirlas.

**POR CUANTO:** Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, enmendada por la Ley Núm. 7 de 8 de enero de 2010, reconoce a los farmacéuticos la competencia de vacunar a personas mayores de 18 años de edad.

**POR CUANTO:** La Ley Núm. 7 de 8 de enero de 2010 establece en su Artículo 2.02(k) que solamente el farmacéutico que posea un Certificado para Administración de Vacunas, expedido por la Junta de Farmacia de Puerto Rico, que incluya adiestramientos en técnicas sobre aplicación de medicamentos, y vacunas de forma oral, nasal e intramuscular, así como atender situaciones de emergencia que puedan ocurrir como consecuencia de la administración de dichos medicamentos, así como una Certificación de Resucitación Cardiopulmonar vigentes, y se mantenga actualizado al completar un mínimo de una (1) hora (0.1 créditos) de educación continua anual sobre inmunización, podrá administrar las vacunas recomendadas por el "CDC Advisory Committee On

Immunization Practices" para poblaciones identificadas, cumpliendo, además, cualquier otro requisito que disponga el Secretario de Salud mediante reglamento.

**POR CUANTO:** La Junta de Farmacia de Puerto Rico es la entidad con la autoridad para emitir el Certificado para la Administración de Vacunas a Farmacéuticos, conforme los términos que establece dicha Ley Núm. 247 y los reglamentos que emita el Secretario de Salud. En virtud de la Orden Administrativa Núm. 278 de 2 de diciembre de 2010, se estableció un esquema ágil y sencillo que permite a la Junta de Farmacia de Puerto Rico emitir el Certificado al farmacéutico para la administración de vacunas conforme los requisitos de la Ley de Farmacia.

**POR CUANTO:** El farmacéutico es un proveedor de servicios de salud fundamental en el equipo de cuidado médico, y está altamente capacitado mediante una formación académica profesional que desde el 2000 es de un mínimo de seis (6) años. Además, han actuado como educadores, intermediarios entre el paciente y las vacunas, facilitadores y más recientemente como vacunadores activos en los Estados Unidos y Puerto Rico.

**POR CUANTO:** El farmacéutico es el profesional de la salud más accesible a los pacientes, ya que muchas farmacias se encuentran en localizaciones ideales y tienen horarios de servicio extendido, hace accesible las vacunas a un mayor número de pacientes. Además, las farmacias resultan convenientes para el paciente que tiene que recibir las vacunas que requieren múltiples dosis, ya que no se ve obligado a asistir a la oficina de su médico sólo para recibir cada dosis. Con sus expedientes actualizados, el farmacéutico conoce el perfil de medicamentos del paciente y por consiguiente, sus condiciones de salud. Esto lo coloca en una posición clave para identificar pacientes en alto riesgo de desarrollar enfermedades que se pueden prevenir con vacunas y establecer programas dirigidos a mejorar la tasa de vacunación de estas poblaciones.

**POR CUANTO:** El Departamento de Salud adoptó el Reglamento Núm. 142 "Para Reglamentar la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos" registrado en el Departamento de Estado el 9 de agosto de 2010, con el número 7902.

**POR CUANTO:** El Artículo 9.06 del Reglamento Núm. 142 dispone los requisitos que debe cumplir toda farmacia que ofrece servicios de administración de vacunas debidamente autorizada por el Secretario de Salud.

**POR CUANTO:** El 25 de marzo de 2014, el Departamento de Salud resaltó la campaña desplegada para prevenir y detener el brote de Influenza mediante una campaña de orientación y vacunación en escuelas y en establecimientos comerciales al detal.

**POR CUANTO:** Este Departamento entiende que la vacunación extramuros debe ser ampliada y autorizada de forma permanente, mediante un procedimiento sencillo que permita llevar a cabo dicha vacunación en estricto cumplimiento con la Ley de Farmacia, el Reglamento Núm. 142 y la Orden Administrativa Núm. 278.

**POR TANTO: YO ANA C. RIUS ARMENDÁRIZ, SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO, Y EN VIRTUD DEL PODER QUE EN LEY OSTENTO, ORDENO COMO SIGUE:**

**Primero:** Conforme lo dispuesto por el Artículo 2.2 (K) de la Ley de Farmacia, según enmendada, y el Artículo 9.06 del Reglamento Núm. 142 del Secretario de Salud, toda farmacia que ofrezca servicios de administración de vacunas por un farmacéutico extramuros de la farmacia deberá:

1. Desarrollar e implantar normas y procedimientos escritos para la administración de las vacunas extramuros siguiendo las recomendaciones vigentes del Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), incluyendo, entre otros, las guías adoptadas para el manejo y almacenaje de las vacunas y la disposición de productos biológicos.
2. Identificar un espacio adecuado, en términos de limpieza y privacidad, para la administración de las vacunas, donde se exhibirá copia de los siguientes:

- a. Certificado para Administración de Vacunas expedido al farmacéutico por la Junta de Farmacia;
  - b. Certificación de Resucitación Cardiopulmonar básica (CPR) vigente del farmacéutico y
  - c. Autorización Especial para la Administración de Vacunas Extramuros de la Farmacia otorgada por la Secretaría de Salud.
3. El espacio deberá contar con el equipo y material necesario para la administración de las vacunas y para la atención de situaciones de emergencia tales como:
- a. Un contenedor o nevera adecuada para el almacenamiento exclusivo de las vacunas.
  - b. Termómetro certificado (Celsius o Fahrenheit) para monitorear la temperatura del contenedor o la nevera.
  - c. Desfibrilador automático externo portátil.
  - d. Medicamentos para resucitación (epinefrina, difenhidramina y metilprednisona)
  - e. Oxígeno y el equipo para administrar el mismo.
  - f. Otros medicamentos que sean requeridos por el Departamento de Salud para atender situaciones de emergencia, los cuales pueden ser requeridos mediante notificación por parte del Secretario de Salud.
4. Conservar el expediente de vacunación de cada paciente en lugar seguro mientras se lleva a su destino final en la farmacia.

**Segundo:** El farmacéutico que realiza el evento de vacunación extramuros de la farmacia deberá:

- a. Realizar una entrevista al paciente y obtener la información necesaria para preparar un expediente el cual deberá estar disponible para la evaluación del inspector del Departamento de Salud.
- b. Ofrecer al paciente o su representante, oralmente y por escrito, la información provista o recomendada por el "CDC" para dicha vacuna.
- c. Reportar cualquier evento adverso, según requerido por el "Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS)" y al médico primario identificado por el paciente.
- d. Notificar al Departamento de Salud la información requerida sobre la vacunación de pacientes y entrar dicha información al Registro de Vacunación de Puerto Rico (PRIR).
- e. Cumplir con toda directriz que emita el Secretario de Salud relacionado con las vacunas, incluyendo lo referente a su uso, administración, controles o restricción en el despacho o venta.

**Tercero:** Contará con los endosos necesarios de la póliza de seguros que existen para la vacunación dentro de la farmacia pero extendiéndose a los riesgos asociados con la vacunación extramuros de ésta.

**Cuarto:** La farmacia / farmacéutico que participe en programas de vacunación en centros extramuros de la farmacia rendirá el / los informes que de rigor son requeridos cuando se efectúan eventos de vacunación extramuros, así como cualesquiera otros que pudiera requerir la División de Vacunación de este Departamento.

**Quinto:** La farmacia que participe en el Programa de Vacunación Extramuros de la Farmacia deberá solicitar una Autorización Especial para Eventos de Vacunación Extramuros de la Farmacia a la División de Medicamentos y Farmacias, adscrita a la Secretaria Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS). La solicitud se realizará en un formulario preparado por el Departamento de

Salud. La Autorización Especial para Eventos de Vacunación Extramuros de la Farmacia expedida por el Departamento de Salud tendrá vigencia de un año, desde la aprobación de la misma.

**Sexto:** Una vez emitida la Autorización para Vacunación Extramuros de la Farmacia y con no menos de cinco (5) días laborables de antelación a un evento de vacunación extramuros, se notificará y certificará a la Secretaria Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud del Departamento de Salud en un formulario preparado por Departamento de Salud.

**Séptimo:** Se exige a los farmacéuticos del requisito de orden médica para administrar las siguientes vacunas: Influenza, Neumococo y TD/Tdap.

Esta Orden Administrativa será efectiva inmediatamente y se mantendrá en vigor mientras no sea revocada por una Orden posterior. Todos los memorandos y Ordenes Administrativas previamente emitidos 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 Estado Libre Asociado de Puerto Rico, hoy 11 de Julio de 2014 en San Juan, Puerto Rico.

  
ANA C. RIUS ARMENDARIZ, M. D.  
SECRETARIA DE SALUD