



GOBIERNO DE PUERTO RICO

Departamento de Salud

Secretaría para Reglamentación y

Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS)

**DISPENSA DE LICENCIAS Y AUTORIZACIONES
DE FACILIDADES DE SALUD PARA VACUNAS DE COVID-19**

La presente comunicación deroga el comunicado previo de la SARAFS emitido el 10 de diciembre de 2020 con el título de: “*Autorización Especial Para la Administración de Vacuna de COVID-19.*”

La Ley Núm. 247 del 3 de septiembre de 2004, según enmendada, conocida como la Ley de Farmacias de Puerto Rico (**Ley 247-2004**), y el *Reglamento de la Secretaria de Salud Núm. 156 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 registrado en el Departamento de Estado de Puerto Rico y según enmendado por el *Reglamento de la Secretaria de Salud Núm. 156A*, Reglamento Núm. 8806 del 8 de septiembre de 2016, según registrado en el Departamento de Estado (**Reglamento Núm. 156**) contienen disposiciones que rigen el almacenamiento y despacho de vacunas en ubicaciones que proveen servicios de salud. Además, establecen los requisitos necesarios para poder administrar vacunas en las farmacias de Puerto Rico.

Como parte de los esfuerzos para combatir la presente pandemia, el Departamento de Salud de Puerto Rico (el “**Departamento**”) tiene como prioridad habilitar la mayor cantidad de localizaciones para administrar vacunas de COVID-19. Esto incluye, entre otros, oficinas médicas, farmacias y facilidades no-tradicionales como lo pueden ser oficinas de empresas privadas con una cantidad considerable de empleados.

A continuación se establecen los términos y condiciones para que las entidades mencionadas que no cuenten con las licencias y/o autorizaciones correspondientes puedan obtener una dispensa que les permita almacenar, despachar y administrar vacunas de COVID-19 (la “**Dispensa**”).

Dispensa de Licencia de Botiquín y Licencia de Productos Biológicos para vacunas de COVID-19

Las disposiciones de la Ley 247-2004 y el Reglamento Núm. 156 requieren que toda institución que mantenga un depósito de medicamentos como parte de los servicios de salud ofrecidos deberá contar con una Licencia de Botiquín del Departamento de Salud. De igual manera, el despacho o dispensación de productos biológicos requiere solicitar y obtener una Licencia de Productos Biológicos del Departamento de Salud. Ambas licencias se obtienen presentando una solicitud a la División de Medicamentos y Farmacias de la SARAFS y tienen una vigencia de dos (2) años.

Las facilidades que actualmente no cuenten con una Licencia de Botiquín y/o una Licencia de Productos Biológicos podrán presentar una solicitud a la División de Medicamentos y Farmacias de la SARAFS para obtener una dispensa de este requisito que les permita almacenar y despachar vacunas de COVID-19.

Dispensa de Registro Trienal de Medicamentos para vacunas de COVID-19

La reglamentación citada establece que las oficinas médicas están exentas del requisito de Licencia de Botiquín y/o de Licencia de Productos Biológicos. En su lugar, se requiere la radicación

compulsoria de un registro de medicamentos por todo médico, dentista o podiatra que adquiera, conserve y/o administre medicamentos y/o productos biológicos a sus pacientes de acuerdo con el uso normal de su práctica profesional (el “**Registro Trienal**”). Los Registros Trienales pueden ser de medicamentos solamente o medicamentos y productos biológicos. Los Registros Trienales se radican electrónicamente mediante la plataforma digital de la SARAFS, cada tres (3) años, durante el mes de nacimiento del médico, dentista o podiatra, en el año que le corresponda renovar su licencia profesional.

Las oficinas médicas que actualmente no cuenten con el Registro Trienal, podrán presentar una solicitud a la División de Medicamentos y Farmacias de la SARAFS para obtener una dispensa de este requisito que les permita almacenar y despachar vacunas de COVID-19.

Dispensa de Autorización de Vacunación en Farmacias y/o Autorización de Vacunación Extramuros de las Farmacias para vacunas de COVID-19

El Reglamento Núm. 156 establece que las farmacias debidamente licenciadas de Puerto Rico que interesen ofrecer servicios de administración de vacunas por un farmacéutico en sus facilidades físicas deberán solicitar y obtener una Autorización de Vacunación en Farmacias.

Las farmacias que interesen ofrecer servicios de administración de vacunas por un farmacéutico fuera de sus facilidades deberán solicitar y obtener una Autorización de Vacunación Extramuros de las Farmacias.

Las farmacias que actualmente no cuenten con una Autorización de Vacunación en Farmacias y/o una Autorización de Vacunación Extramuros de las Farmacia, podrán presentar una solicitud a la División de Medicamentos y Farmacias de la SARAFS para obtener una dispensa de estos requisitos que les permita almacenar y despachar vacunas de COVID-19.

Se advierte que la referida Dispensa de la Autorización de Vacunación en Farmacias y/o la Autorización de Vacunación Extramuros de las Farmacia, aplica exclusivamente a una farmacia como facilidad y no constituye un relevo del requisito de obtener una certificación de vacunación otorgada a los farmacéuticos por la Junta de Farmacia de Puerto Rico.

Términos y Condiciones de las Dispensas para vacunas de COVID-19

Las Dispensas otorgadas tendrán una vigencia máxima de un (1) año, comenzando a partir de la fecha de presentación de la solicitud. De ser necesario, se podrá presentar una solicitud de extensión de vigencia para aumentar la duración de las Dispensas.

Las solicitudes de Dispensas mencionadas se presentarán mediante la plataforma digital de la SARAFS disponible en: *renovacionesonline.com*. Serán libres de costo y requieren que se presente la totalidad de los documentos indicados para proceder con su evaluación y otorgamiento.

Los documentos requeridos para la solicitud consisten de:

- Carta explicativa donde se establece la facilidad proponente, los motivos para solicitar la Dispensa y una descripción de la ubicación de las vacunas de referencia.
- Copia de la Certificación de Desperdicios Biomédicos expedida por la Junta de Calidad Ambiental de Puerto Rico para la ubicación.

- Copia debidamente completada y firmada del formulario de Auto-certificación de cumplimiento con los requisitos del Programa de Vacunación del Departamento de Salud.

La División de Medicamentos y Farmacia de SARAFS evaluará la documentación provista incluyendo los credenciales profesionales y la auto-certificación del proveedor solicitante. En caso de cumplir con todo lo requerido, se aprobará la solicitud y se emitirá la Dispensa por vía electrónica mediante la plataforma indicada.

Las Dispensas mencionadas no eximen a las facilidades de cumplir con cualquier otro requisito reglamentario local o federal aplicable. De igual manera tampoco constituyen un relevo de los requisitos que rigen el proceso de vacunación, particularmente con respecto a las cualificaciones del personal que las administre que deberá ser un profesional de la salud debidamente licenciado y/o certificado.

Las Dispensas aplicarán exclusivamente al almacenamiento y despacho de vacunas de COVID-19 debidamente aprobadas por la Administración de Alimentos y Drogas federal (**FDA**, por sus siglas en inglés). Todo otro uso no está autorizado y podría conllevar penalidades que incluyen, entre otras, la imposición de multas administrativas o la revocación de certificaciones y/o licencias otorgadas.

Estamos a su disposición para cualquier duda, pregunta o comentario al respecto. De requerir información adicional, puede comunicarse con la SARAFS al 787-765-2929 ext. 4701.

En Bayamón, Puerto Rico, el 24 de diciembre de 2020



Verónica I. Núñez Marrero, Esq.
Secretaria Auxiliar
SARAFS