



14 de mayo de 2021

Dr. Carlos Mellado  
Secretario de Salud  
Gobierno de Puerto Rico

Estimado Secretario Mellado

Un cordial saludo. Nos remitimos a usted para establecer un dialogo con nuestra organización en relación al manejo y reacción por parte del Gobierno ante la propagación del virus SARS-COV-2 en Puerto Rico, y las políticas impuestas. Como se desprende de esta comunicación, existen puertorriqueños y puertorriqueñas, que se han mantenido al tanto del desarrollo de toda la pandemia y las distintas posiciones de miles de científicos alrededor del mundo, y de otras políticas utilizadas exitosamente. De igual forma debemos apelar a que se le proporcione más información a la población general, a la cual, se le ha mantenido en desconocimiento de datos fundamentales y vital, y que afecta su toma de decisiones, comportamiento y salud. Por lo que agradeceremos pueda revisar nuestra comunicación, análisis, recomendaciones y solicitudes.

La Coalición Pro Consentimiento Informado existe como una asociación Civil desde hace unos 6 años donde ciudadanos de distintas organizaciones y profesiones, buscan el que se reconozca el derecho a prestar consentimiento informado, y defender los derechos ciudadanos, así como facilitar información que en muchos procesos se ha omitido en proveer. En estos momentos, la Coalición ha formalizado su organización en apoyo de miles de ciudadanos que están convencidos de que las acciones del Gobierno no deben continuar sin ser discutidas abiertamente, y no mantenerlas centralizadas y al margen de los derechos de los ciudadanos.

La Ley Orgánica del Departamento de Salud, Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, faculta al Secretario de Salud para que, entre otras cosas utilice fondos de emergencia para combatir epidemias, realizar informes sanitarios, prestar atención a todas las cuestiones que afectan a la salud Pública que por Ley se le encomiendan, a producir informes adecuados acerca de enfermedades reinantes y epidémicas entre otros. De igual forma se establecen procesos para

establecer Reglamentos debidamente promulgados conforme a la Ley Orgánica, y la Ley de Procedimientos Administrativos Uniformes.

Actualmente no se está siguiendo el Reglamento 7380 del Departamento de Salud, el cual, se promulgó para el manejo epidemias y pandemias. El mismo dispone entre otros asuntos la forma de actuar ante estos acontecimientos sanitarios, incluyendo el proceso para cuarentenar a una persona, **el cual, no se está siguiendo**. De otra parte las Guías no Farmacológicas, expresamente indican que no se deben cerrar las escuelas de forma generalizada, pero el Gobierno ha hecho caso omiso al estado de derecho vigente, y ha tomado medidas caprichosas y arbitrarias, que no estén debidamente reguladas, no han sido demostradas científicamente, y mucho menos han considerado la cantidad de daños irreparables a la población a corto y largo plazo.

El Gobierno ha seguido el discurso mediático promulgado por las farmacéuticas y todos los que tienen intereses en que se utilice la vacunación como si fuera la única medida para atender el asunto en cuestión. Esta negligencia, ha conllevado que muchos de los tratamientos preventivos y de acción se vieran desplazados, esto aún cuando el por ciento de recuperación de las personas contagiadas ha sido entre un 99.99% a un 95.97% dependiendo de la edad y otras comorbilidades.

En tanto, toda vez que a usted se le ha confirmado como Secretario de Salud y que tendrá que cumplir con un juramento como servidor público, debe entender que no es posible ni lógico que continúe con estas acciones, y dando recomendaciones al Gobernador, Pedro Pierluisi Urrutia, para que continúe acciones contrarias a los derechos fundamentales de los puertorriqueños, e imponiendo una vacunación experimental masiva a la población. Dichas vacunaciones masivas, ahora incluye a los niños y jóvenes, población que está establecido no son una población de riesgo, ni que promueven los contagios. Continuar induciendo a la población de esta manera, por el mero uso de fondos y desembolsos en contratos millonarios, lo **único que adelanta es la explotación del ser humano y su cuerpo, sin tomar responsabilidad alguna de las consecuencias**.

Toda esta presión social es injustificada cuando se conoce que estos productos han demostrado producir mas reacciones adversas y muertes que todas las vacunas suministradas en los últimos 15 años. *Véase* reportes del VAERS. Es más, se ha reconocido que en procesos anteriores con menos de 60 fallecimientos relacionados o ocasionados con otras vacunas, dichos procesos se han paralizado. Según el VAERS ya en E.U. se han reportado unos 4,000 casos de fallecimientos asociados a las vacunas y decenas de miles de reacciones adversas.

En tanto, la presente busca comunicación busca propiciar un espacio de reflexión y discusión sobre las acciones tomadas a la luz de la información recopilada. Tome en cuenta que la realidad es que se ha mantenido al pueblo de Puerto Rico, en total ansiedad y miedo, lo cual, ha generado un avalancha de problemas y condiciones mentales, entre estas ansiedad, esquizofrenia

y suicidios. Esperamos que no pierda de perspectiva que esta comunicación realmente es un llamado al dialogo y a la cooperación con el Gobierno.

En el cuerpo de esta carta expresamos nuestras posiciones y preocupaciones, más acompañamos varios apéndices que expanden, profundizan y sustentan la información, opiniones y conclusiones.

## **LA EPIDEMIA**

En lo Estados Unidos el consumo promedio de azúcar por individuo es de unos 45.7 Kg anuales, o unos 3.8 Kg mensuales. Esta cantidad de azúcar desmedida muestra en primera instancia que vivimos en una sociedad sin auto control, y que sucumbe ante la influencia de las estrategias de mercadeo de productos altos en carbohidratos, azucare refinadas y que contienen “*High Fructose Corn Syrup*”, y otros jarabes de azucares. Esto y otros malos hábitos en la población nos llevan a que la peor y existente epidemia que tengamos sea la **Obesidad** y la **Diabetes Tipo II**.

Estas epidemias promueven las enfermedades cardiovasculares que en décadas pasadas habían empezado a disminuir, ahora vemos que han aumentado, particularmente por problemas de arterias obstruidas (artery clogging) que aumentan el riesgo de ataques al corazón y “strokes”, parálisis, dolor de pecho o muerte. Entre los años 2011 al 2017 la mortalidad por condiciones cardiovasculares aumentó significativamente entre las edades de 45 a 64 años<sup>1</sup>. Las estadísticas actuales son alarmantes con:

- un 40% de adultos clínicamente obesos;
- más de un 30% sobre peso;
- aproximadamente 10.5% de los adultos tienen diabetes
- más de un 20% de los que tienen diabetes lo desconocen;
- aproximadamente un 46% de los adultos tienen algún grado de hipertensión causado en gran parte de los casos por exceso de peso en el cuerpo.

Debemos señalar que uno de los órganos que más se afecta con la obesidad y la diabetes son los riñones, los cuales, son precursores del *renin-angiotensyn- system* que juega un papel protagónico en los pacientes con COVID-19.

En tanto, se ha determinado que los individuos que se contagian con COV-SARS-2, en más de un 80% de los casos desarrollan COVID-19 cuando tienen condiciones de obesidad, hipertensión, Diabetes tipo II, problemas circulatorios y cardiovasculares, y que a su vez pertenecen al grupo de edad mayores a los 65 años.

---

<sup>1</sup> <https://www.cdc.gov/nchs/fastats/obesity-overweight>. (Febrero, 2021); <https://www.cdc.gov/diabetes/data/statistics-report.html>. (marzo2021); Benjamin EJ, Muntner P, Alonso A, *et al*. Heart Disease and Stroke Statistics-2019-Uodate: A report from the American Heart Association. *Circulation*. 2019 Amr 5; 139 (10): e56-e528.

Por tanto, a más de un año de la “pandemia”, la pregunta lógica sería cómo vamos a reducir ese 72% de población con obesidad o sobre peso, así como el por ciento de la población con Diabetes tipo II, condiciones directas de complicaciones cardiovasculares, y/o fallecimientos. Desde que comenzó la pandemia, y luego de comprender que este virus respiratorio realmente promueve una enfermedad o condición **circulatoria, no se ha hecho** por parte del Gobierno una campaña seria y clara de orientación a la población de la importancia de **controlar y monitorear** los factores de riesgo de obesidad y diabetes.

Opinamos que la población lo que ha sido bombardeada con una propaganda de miedo, donde los datos informados no han sido verificados correctamente. Además, se ha omitido información vital sobre prevención y cambios en hábitos de estilos de vida, que pudieran tener impactos significativos en la población. Esto combinado con la falta de divulgación de tratamientos preventivos y de tratamientos para las personas enfermas.

Es su obligación como Secretario de Salud identificar y desarrollar planes para el control de la epidemia de Obesidad y Diabetes tipo II en Puerto Rico, lo cual, directamente provocaría una mejor prognosis en los pacientes de COVID-19, y un número significativamente menor de posibles casos severos. Por lo que le solicitamos proceda a atender estas epidemias inmediata y urgentemente

## **SOBRE EL ACCESO A LA INFORMACIÓN Y DATOS**

Según el Departamento de Salud, éste lleva a cabo una serie de decisiones basadas en estudios epidemiológicos y no clínicos. A más de un año, el DS desconoce que personas se han contagiado del virus y cuantas realmente se han enfermado de COVID-19, y cuantas realmente han fallecido por complicaciones relacionadas al COV-SARS-2. Todo lo que el gobierno está utilizando son resultados a pruebas de RT-PCR, realizadas por laboratorios privados con protocolos que no permiten obtener información confiable y exacta. Debe tomar conocimiento de la información provista por el Departamento de Salud en el caso Jesús Rodríguez v Departamento de Salud, SJ2021CV00446.

Las pruebas de “PCR” no son dirigidas a diagnosticar una enfermedad y tampoco precisan la existencia de carga viral en el individuo. Sin entrar en el margen de error o deficiencias generales de la prueba, el problema principal es que las pruebas se están realizando a 40 ciclos de replicación para detectar cualitativamente un resultado positivo o negativo. El uso tan alto de ciclos (cycle threshold) hace que la prueba sea inservible hasta para confirmar un posible diagnóstico. En Puerto Rico, no se está publicando el número de ciclos en los resultados de las pruebas, y no se está requiriendo que un profesional de la Salud confirme el diagnóstico ficticio que se le da a las personas cuando se hacen la prueba.

Por lo que indicar que un PCR positivo es un caso confirmado de COVID-19 **es una**

**conclusión equivocada, y con la cual, se pretenden tomar decisiones.** Independientemente de que este indebido proceder sea de forma intencional o inadvertida, la conclusión es se manipula a la población en general y la opinión pública, para que piensen que hay un número mayor de personas enfermas o contagiadas. A esto se suma la forma en que los medios de comunicación y los profesionales de la salud, los cuales la mayoría desconoce de estos tecnicismos, atienden el asunto y expresan opiniones que se convierten de una realidad mediática a la realidad que las masas conciben.

El *World Health Organization* ha realizado notificaciones y actualizaciones al respecto, recomendando que los resultados de las pruebas “PCR” sean confirmadas y comparadas con la sensibilidad de la prueba, y que los pacientes o individuos se les examine por un médico para poder corroborar los síntomas y entonces diagnosticar correctamente a la persona.<sup>2</sup>

Además, el WHO indica que la cantidad de ciclos (CT Value) sea reportada al profesional de la salud que requirió la prueba. Indica el WHO que los laboratorios deben: “*Provide the Ct value in the report to the requesting health care provider* “. [WHO Information Notice for IVD Users 2020/05](#)<sup>3</sup>. Sin que se informe este valor la prueba de rt-PCR no puede ser bien interpretada.

Es incorrecto, y hasta nocivo, continuar utilizando las pruebas PCR para diagnosticar casos positivos a COVID-19, y tampoco ordenar a que se reduzcan la cantidad de ciclos, si se va a continuar utilizando como medio de confirmación de casos. Por tal razón le solicitamos entre otras cosas que dentro de sus facultades como Secretario de Salud ordene a que las pruebas sean normalizadas o ajustadas a que los resultados se lean a 25 o no más de 30 ciclos, y se le informe tanto al paciente como al médico que lo atienda el resultado. De igual forma tiene que ordenar que se deje de diagnosticar a las personas y ponerlas en cuarentena mediante el uso exclusivo de un resultado positivo a una prueba PCR.

El CDC tiene conocimiento de todo lo anterior, y ahora para tratar de manipular la efectividad de las “vacunas”, han emitido una recomendación para que a las personas que tengan

---

<sup>2</sup> [WHO Guidance Diagnostic testing for SARS-CoV-2](#) states that careful interpretation of weak positive results is needed (1). The cycle threshold (Ct) needed to detect virus is inversely proportional to the patient’s viral load. Where test results do not correspond with the clinical presentation, a new specimen should be taken and retested using the same or different NAT technology.

WHO reminds IVD users that disease prevalence alters the predictive value of test results; as disease prevalence decreases, the risk of false positive increases (2). This means that the probability that a person who has a positive result (SARS-CoV-2 detected) is truly infected with SARS-CoV-2 decreases as prevalence decreases, irrespective of the claimed specificity.

Most PCR assays are indicated as an aid for diagnosis; therefore, health care providers must consider any result in combination with timing of sampling, specimen type, assay specifics, clinical observations, patient history, confirmed status of any contacts, and epidemiological information. [WHO Information Notice for IVD Users 2020/05](#)

<sup>3</sup> [www.who.int/publications/i/item/daignostic-testing-for-sars-cov-2](http://www.who.int/publications/i/item/daignostic-testing-for-sars-cov-2)

administradas las vacunas se **reduzcan los ciclos** de las pruebas a **28 ciclos, y no a 40**<sup>4</sup>. Claramente el reducir la cantidad de ciclos que se usen va a disminuir los casos que den positivos entre personas que se hayan vacunado, creando así una ilusión de efectividad de las “vacuna”, cuando la realidad es que estos productos **no evitan los contagios o que una persona se pueda enfermar**. Esta acción de reducir los ciclos en las pruebas tiene que realizarse en todas las pruebas que se realicen, ya que de lo contrario seguirán diagnosticando equivocadamente a miles de personas que no están enfermas y que tampoco tienen carga viral significativa. Todo lo cual, sesgaría el protocolo médico para el uso de PCR y se violentaría la confianza del pueblo en su ejecutoría como representante de la salud pública.

.Por lo que se debe de paralizar la práctica indebida y desatinada de informar casos confirmados de COVID mediante el uso exclusivo de la prueba PCR. Dicha práctica es incorrecta, causa pánico en la población cuando ve números mayores a los que realmente puedan existir, e induce a que el Gobernador, los demás funcionarios electos, y las entidades privadas asuman posturas con datos incorrectos e imprecisos.

Si usted como Secretario no actúa inmediatamente estaría en violación a sus deberes como Secretario de Salud. Por lo que se le solicita una respuesta o acción inmediata al respecto.

Para una ampliación de este tema y referencias véase a los Apéndices que se acompañan.

## **RASTREO DE PERSONAS y CUARENTENA**

Tomando en consideración las disposiciones del Reglamento 7380 del Departamento de Salud, debemos hacer referencia al mismo para que revise la forma en que se está realizando el rastreo de personas contagiadas o enfermas, y como se debe proceder para solicitar a los ciudadanos permanecer en cuarentena.

Entendemos prudente enfatizar que para poder realizar un rastreo adecuado, debe de modificar la forma en que se realizan las pruebas, tal y como expresamos anteriormente. El pretender tratar a ciudadanos saludables como enfermos utilizando los resultados actuales de las PCR, **imposibilita el que los funcionarios puedan identificar realmente a las personas que pueden estar enfermos y ser los causantes de focos de contagios**. La experiencia de otros países que realizaron un muestreo preciso y adecuado redundó en cantidad de casos mínimos o mucho menores a los pronosticados, menores medidas restrictivas y por corto tiempo, y actualmente operan en normalidad sin la necesidad del uso de vacunas.

---

4 <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/downloads/Information-for-laboratories-COVID-vaccine-breakthrough-case-investigation.pdf>

De igual forma, continuar indicando que personas asintomáticas son posibles focos de contagios es un acto inescrupuloso que aparte de tener el efecto de controlar a las masas, todo indica que es una estrategia más para infundir el miedo y promover el uso indiscriminado de “vacunas” experimentales. Al presente no existen estudios serios que demuestren que los focos de infección vienen de personas sanas o sin síntomas. El estudio más comprensivo al respecto se realizó en Wuhan, China, y en los mimos se concluyó que los “asintomáticos” no son los causantes de los focos de contagios o de transmisión individuales. Véase, [Post-Lockdown SARS-COV-2 nucleic acid screening in nearly ten million residents of Wuhan, China. Shiyi Cao, Yong Gan, et seq., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33219229/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33219229/), y otros.

Mantener el sistema de cuarentena sin confirmar casos de enfermedad, es una violación a derechos fundamentales, es contraria a derecho, a la ciencia y a medidas correctas de salubridad. Por lo que debe de ordenar y recomendar que cese la administración de pruebas a personas sin síntomas, y el requerir dichas pruebas en la participación de actividades privadas y públicas a la población en general

Para una ampliación de este tema y referencias Véase a los Apéndices.

## **CAMPAÑAS DE SALUBRIDAD Y PREVENTIVAS – USO DE VIT. D**

Podemos aseverar que la mayor parte de la población desconoce que es un virus en general, que es el COV-SARS-2, como es el mecanismo de interacción de este virus en el cuerpo, porque se desarrolla una enfermedad circulatoria y no respiratoria, no creemos equivocarnos. De igual forma se desconoce cuál es la población de riesgo, ni las estadísticas reales de hospitalizaciones y defunciones. Mucho menos conocen de los tratamientos preventivos y tratamientos post contagio.

El Departamento de Salud, no tiene una campaña agresiva ni eficaz para informar al pueblo de estos temas, y apoderarlos de información para que puedan tomar decisiones informadas. Por el contrario toda la mayor parte de la información es meramente datos no concluyentes de contagios y números de enfermos, acompañado de tomar medidas restrictivas. Es un hecho universal que por más información adecuada y conocimiento que tengan las personas, menos miedo tendrán y mejores decisiones pueden tomar. Claro, esperamos que la estrategia e intención no sea lo contrario, buscando así que un mayor número de personas se vacuna sin saber bien lo que hace, obteniéndose así un consentimiento informado viciado. Véase <https://www.halt.org/the-medical-ethics-of-informed-consent/>

Como se mencionó anteriormente, el SARS-COV-2 puede promover una enfermedad de tipo circulatorio. En tanto, a nivel mundial se ha delimitado el grupo de riesgo a mayores de 65 años con comorbilidades como obesidad, hipertensión, problemas circulatorios, y Diabetes tipo II. Sin embargo, el Gobierno de Puerto Rico, no ha comenzado campaña alguna para exhortar a la

población a que modifique sus dietas, principalmente eliminando el consumo de azúcares añadidas y el consumo de alimentos con High Fructose Corn Syrup, o Syrups en los alimentos. Dichas azúcares y jarabes, directamente impactan en la salud de los ciudadanos, y convierten la forma activa **de la Vit D**, en su forma inactiva (1,24,25 hidroxivitamin D).

La literatura médica es abundante en identificar que niveles óptimos de Vit D3, (25-hydroxy-vitamin D o calciferol) pueden prevenir los riesgos de enfermarse de COVID-19 (y otras enfermedades respiratorias); disminuyen la incidencia de contagios, **aumentan** la probabilidad de evitar complicaciones y de recuperarse.<sup>5, 6, 7, 8</sup>

En estos estudios y otros, se demuestran distintos mecanismos por los que la Vit. D, debe de mantenerse en niveles óptimos, y que esto previene la incidencia de enfermedades respiratorias, así como cáncer y otras enfermedades debido a su rol en el sistema inmunológico. De igual forma existe literatura que demuestra que las personas de riesgo no son los de enfermedades o problemas respiratorios, como pueden ser asmáticos y fumadores sino personas con problemas circulatorios, personas obesas, con hipertensión, y otras condiciones

**Todos los estudios** realizados al presente concuerdan en que los niveles óptimos de Vit D. disminuyen exponencialmente la posibilidad de contagiarse, enfermarse o desarrollar complicaciones con el SARS-COV-2, al igual que con otros virus, y aumentan exponencialmente la recuperación y prognosis favorable cuando los pacientes son tratados con la misma.

Respetuosamente tenemos que afirmar que nos encontramos en una situación sin precedente donde la población si puede estar receptiva a cambiar y mejorar sus estilos de vida y decisiones respecto a su alimentación, lo cual, el Departamento de Salud y todos los profesionales de la Salud deberían de capitalizar.

Debemos exhortarle a que inmediatamente comience una campaña intensa sobre la concientización de la importancia de mantener **niveles adecuados de Vitamina D**, y orientar a la

---

5 Castillo ME, Entrenas Costa LM, Vaquero Barrios JM, Alcalá ´a Diaz JF, Miranda JL, Bouillon R, Quesada Gomez JM, Effect of Calcifediol Treatment and best Available Therapy versus best Available Therapy on Intensive Care Unit Admission and Mortality Among Patients Hospitalized for COVID-19: A Pilot Randomized Clinical study”, *Journal of Steroid Biochemistry and Molecular Biology* (2020), doi: <https://doi.org/10.1016/j.jsbmb.2020.105751>

6 Petre Cristian Ilie, Simina Stefanescu, Lee Smith; The role of vitamin D in the prevention of coronavirus disease 2019 infection and mortality. <https://doi.org/10.1007/s40520-020-01570-8>

7 Nipith Charoenngam 1,2 and Michael F. Holick, Immunologic Effects of Vitamin D on Human Health and Disease. <https://doi.org/10.3390/nu12072097> .

8 SARS-CoV-2 positivity rates associated with circulating 25-hydroxyvitamin D levels <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0239252#pone-0239252-g001>



población y a los profesionales de la salud y médicos a que si realicen pruebas periódicas para medir dichos niveles.

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO / EDUCACION / AREAS DE TRABAJO**

El Gobierno se mantiene promoviendo el uso indiscriminado de “vacunas” experimentales de forma masiva en la población. Pero al referirse a la población, no ha sido meramente en la población de riesgo, sino en la población general y jóvenes

La protección sugerida de estos productos va más bien dirigida a una posible producción de anticuerpos que pudiera durar unos cuatro meses para que exista una respuesta más rápida en los casos de personas que se contagien. El uso de estos productos ha sido altamente criticado por científicos alrededor del mundo. Particularmente, indica G. Vanden Bossche, DVM, PhD, quien colaboró por años con GAVI, y tiene una vasta experiencia en la producción y diseño de vacunas, que los mecanismos de acción de estos productos pueden traer una infinidad de situaciones adversas a corto o a largo plazo, como el que el sistema inmunológico innato pierda su capacidad de poder combatir otras virus o microorganismos que promueven otras enfermedades, creando una situación de mayor peligrosidad a la población general.

De igual forma, hay miles de científicos y médicos internacionales denunciando los posibles efectos adversos de estos productos a corto y largo plazo, entre los que se encuentra y han discutido en la literatura los siguientes:

- Síndrome de Guillain-Barré (Parálisis Facial Total).
- Encefalomiелitis diseminada aguda.
- Mielitis Transversa.
- Encefalomiелitis / Mielitis / Encefalomiелitis.
- Meningoencefalitis / Meningitis.
- Encefalopatía.
- Convulsiones / Ataques.
- Accidente Cerebro cardiovascular.
- Narcolepsia y cataplejía.
- Anafilaxia.
- Infarto Agudo al miocardio.
- Enfermedad autoinmune.
- Muerte.
- Aborto espontaneo.
- Otras enfermedades Desmielinizantes Agudas,
- Reacciones Alérgicas No anafilácticas.

- Trombocitopenia.
- Inflamación de nódulos linfáticos
- Coagulación Intravascular Diseminada.
- Tromboembolismo Venoso.
- Artritis y Artralgia / Dolor Articular.
- Enfermedad de Kawasaki.
- Síndrome inflamatorio Multisistémico en Niños.
- El mismo COVID Reforzado Por la Vacuna. – (“Enhance Antibody Dependent Reaction”)
- A mediano plazo – Tormenta de Citóquinas Mortal.
- Esterilización Masculinas.

Cabe resaltar que en muchas ocasiones los individuos no están recibiendo un consentimiento informado adecuado, en especial en los eventos de “vacunaciones” masivas. Muchas personas han manifestado que no conocen el mecanismo de acción del virus, y tampoco el de las “vacunas”. Muchos no saben la distinción de lo que es un producto autorizado versus aprobada. La literatura que se les presenta **no es discutida a cabalidad**, ni se le otorga un periodo de tiempo adecuado **para poder estudiarla, analizarla e incluso consultarla con terceros**. Incluso individuos manifiestan que entendía que el uso de estos productos les protegerían de contagiarse, enfermarse y de transmitir el virus, lo cual, es de conocimiento los productos no evitan esos eventos.

De igual forma, la población desconoce qué es y cómo opera el relevo que firman al aceptar el uso de estos productos, y la escasez de recursos en caso de tener una reacción adversa a corto y largo plazo. Esta situación se agudiza cuando vemos a distintos patronos imponiendo como condición de trabajo el que la persona o empleado se inyecte con estos productos como condición para regresar o permanecer en sus trabajos.

En tanto, el uso de estos productos bajo las autorizaciones de emergencia (EUA) emitidas por la FDA son para uso estricto en las personas que acepten su uso, por lo que todo individuo tiene la opción de aceptar o rechazar su uso.

Los ensayos clínicos de estos productos<sup>9</sup> en los que se basará la FDA para decidir en última instancia si las aprueban o no, aún están en curso y el proceso está diseñado para durar aproximadamente dos años, para así recopilar datos adecuados y establecer si son lo

---

9 (4) Definitions For purposes of this section: (A) The term “biological product” has the meaning given such term in section 351 of the Public Health Service Act [ 42 U.S.C. 262 ]. (B) The term “emergency use” has the meaning indicated for such term in paragraph (1). (C) The term “product” means a drug, device, or biological product. (D) The term “unapproved product” has the meaning indicated for such term in paragraph (2)(A). (E) The term “unapproved use of an approved product” has the meaning indicated for such term in paragraph (2)(B). [21 USC § 360bbb-3\(a\)\(4\)](#).

suficientemente seguras y efectivas para su aprobación. En estos momentos se está usando la autorización de **forma experimental** y se desconoce las posibles reacciones adversas o consecuencias en la población, y en los subgrupos de individuos basados en condiciones preexistentes, edad, raza, etc. Asumir que estos productos son seguros para toda la población es un prejuicio que lo que puedo ocasionar es mayor daño en la población.

De hecho, de una verificación del VAERS, se puede tomar conocimiento de miles de eventos relacionados a facilidades, y cientos de miles de reacciones adversas relacionadas. De hecho, la cantidad no tiene precedente, pero al CDC ni a la FDA les parece que son suficientes para detener los ensayos clínicos.

En tanto, usted como Secretario de Salud, no está obligado a recomendar que se siga la experimentación masiva. La reducción de casos no tiene que ver la “vacunación”, tomando en cuenta que los “vacunados” se siguen contagiando y aparentemente enfermando. Señalamos que tampoco se está siguiendo o monitoreando a las personas que reciben estos productos para ver si producen o no anticuerpos, o cuanto tiempo duran de producirlos, y cómo reaccionan a nivel circulatorio y de otros indicadores.

Dada la incertidumbre acerca de estos productos, sus *Emergencny Use Authorizations* (EUA)<sup>10</sup> son explícitos en que cada una es **“una vacuna en investigación sin licencia para ninguna indicación”** y requieren que todo el “material promocional relacionado con la vacuna Covid-19 de manera clara y visible... indique que **este producto no ha sido aprobado o autorizado por la FDA, pero ha sido autorizado para uso de emergencia por la FDA**”(énfasis agregado).

Los EUA son claros: recibir estas “vacunas” es un acto voluntario.

La misma sección de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos<sup>11</sup> que autoriza a la FDA a otorgar una autorización de uso de emergencia también requiere que el secretario de Salud y Servicios Humanos ***“se asegure de que las personas a quienes se administra el producto estén informadas ... de la opción de aceptar o rechazar la administración del producto”***. Asimismo, la guía de la FDA sobre la autorización de uso de emergencia de productos médicos requiere que la FDA ***“se asegure de que los destinatarios estén informados en la medida que sea posible dadas las circunstancias aplicables ... que tienen la opción de aceptar o rechazar el producto EUA ...”***

---

<sup>10</sup> Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA Letter of Authorization reissued 02-25-2021 ([fda.gov](https://www.fda.gov)); Moderna COVID-19 Vaccine EUA Letter of Authorization ([fda.gov](https://www.fda.gov))

<sup>11</sup> 21 U.S. Code § 360bbb-3

Los EUA para las vacunas requieren que se entreguen hojas informativas a los proveedores y receptores de la vacuna. Estas hojas informativas aclaran que recibir la vacuna es opcional. Por ejemplo, el de los destinatarios establece que "es su elección recibir o no la vacuna Covid-19", y si "decide no recibirla, no cambiará su estándar de atención médica".<sup>12</sup> **Estas hojas requieren de una discusión y explicación apropiada**, ya que no se puede presumir que los individuos tengan un conocimiento amplio en la materia en cuestión, y en particular cuando se está renunciando a derechos.

De otra parte, la experimentación humana ha sido objeto de escrutinio en el pasado, y hemos sido testigos de lo nefasto que puede ser fomentar dichas prácticas. Tras la experimentación Humana durante la Segunda Guerra Mundial se estableció el *Código de Nuremberg*, para así evitar que se repitiera la experimentación en seres humanos sin que se garanticen los principios allí establecidos. **Debemos concluir que el derecho y respeto a la dignidad del individuo es sagrado por lo que no debemos perder de perspectiva dichos principios protegidos.**

Actualmente existen incentivos económicos y contratos millonarios para suministrar dosis de "vacunas", lo cual, ponen en entredicho el fin y pureza de dicho proceso en la población.

Podemos concluir al presente en Puerto Rico se viola el derecho de los individuos a dar consentimiento informado, además de que parte de dicho consentimiento implica que se le informe sobre su derecho y deber de notificar las reacciones adversas al *Vaccine Advers Event Reporting System* (VAERS), y no meramente utilizar una aplicación electrónica, la cual, su uso principal es notificarle a la persona cuando se su próxima dosis.

Particularmente, el no cumplir con la advertencia de notificación del VAERS, es una violación federal, y se evita que se conozcan las reacciones adversas en la población. Al presente el sistema reporta unos miles de casos relacionados a muerte y a reacciones adversas. Este sistema históricamente solo recoge entre un 1% a un máximo de 10% de las reacciones adversas severas o moderadas y fallecimientos. Todo esto, sin entrar en el problema de que no existe un mecanismo de indemnización a las personas que sufran daños al utilizar estos productos.

---

<sup>12</sup> Information for Recipients Although informed consent as generally required under FDA regulations is not required for administration or use of an EUA product, section 564 does provide EUA conditions to ensure that recipients are informed about the MCM they receive under an EUA. For an unapproved product (section 564(e)(1)(A)(ii)) and for an unapproved use of an approved product (section 564(e)(2)(A)), the statute requires that FDA ensure that recipients are informed to the extent practicable given the applicable circumstances: • That FDA has authorized emergency use of the product; • Of the significant known and potential benefits and risks associated with the emergency use of the product, and of the extent to which such benefits and risks are unknown; • That they have the option to accept or refuse the EUA product and of any consequences of refusing administration of the product; and • Of any available alternatives to the product and of the risks and benefits of available alternatives. See 21 CFR part 50

Por todo lo cual, es su deber hacer una campaña de información adecuada para que la población conozca todo lo relacionado a la Autorización de Emergencia, conozca lo que constituye el Consentimiento Informado, se divulguen claramente el mecanismo de acción del virus y de las “vacunas”, y se discuta públicamente las posibles reacciones adversas a corto y largo plazo más la obligación de reportar en el VAERS las reacciones.

Por todo lo anterior, agradeceremos pueda atender nuestra comunicación seriamente y contestar la misma en los próximos 5 días laborables desde su recibo.

Atentamente,

**COALICION PRO CONSENTIMIENTO INFORMADO Y SALUD, CRL** y demás suscribientes, miembros de su Junta Directiva.

Josue Rodríguez, DCM

f/Ruth Carro, DDS

Prof. Silvia López Palau, PhD

f/María Carrascal Muñoz, MD

Prof. José Solis Jordán, PhD

Juan Soto Abreu

Samara López Vélez, Maestra

Luis Díaz Díaz, PE