



GOBIERNO DE PUERTO RICO

DEPARTAMENTO DE SALUD

ORDEN ADMINISTRATIVA NÚM. 472

PARA AUTORIZAR LA TOMA DE MUESTRAS Y LA ADMINISTRACIÓN DE CIERTAS PRUEBAS PARA DETECTAR EL COVID-19 EN LOS AEROPUERTOS DE PUERTO RICO POR LABORATORIOS CLÍNICOS DEBIDAMENTE LICENCIADOS Y CERTIFICADOS DURANTE LA VIGENCIA DEL ESTADO DE EMERGENCIA DECRETADO POR LA PANDEMIA DE COVID-19

POR CUANTO: El 12 de marzo de 2020 se declaró un estado de emergencia de salud en Puerto Rico por el impacto del COVID-19 mediante la Orden Ejecutiva Núm. OE-2020-020 de la Gobernadora de Puerto Rico.

POR CUANTO: El referido estado de emergencia continúa en efecto y las medidas implementadas para este se han promulgado mediante varias Órdenes Ejecutivas subsiguientes.

POR CUANTO: El Departamento de Salud fue creado según lo dispuesto en la Ley Número 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada (**Ley Núm. 81**), y elevado 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: Las secciones 5 y 6 del Artículo IV de la Constitución de Puerto Rico, así como la Ley Núm. 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 Núm. 81 dispone que en caso de alguna epidemia que amenazaré la salud del pueblo de Puerto Rico, el Secretario de Salud tomará las medidas que juzgue necesarias para combatirla.

POR CUANTO: La Constitución y las leyes 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. Según lo expresado por el Tribunal Supremo de Puerto Rico, “el concepto ‘emergencia’ no necesariamente se limita a una circunstancia imprevista, sino que comprende un suceso o combinación y acumulación de circunstancias que exigen inmediata

actuación. ‘Emergencia’ es sinónimo de ‘urgencia’, ‘prisa’.”
Meléndez v. Valdejully, 120 D.P.R. 1, 32 (1987) (citás omitidas).

POR CUANTO: A nivel federal, las operaciones de los laboratorios clínicos se rigen por las disposiciones de la Ley Pública 100-578 (Public Law 100 578, 100th Congress, 1988, to amend the Public Health Service Act) y la reglamentación adoptada a su amparo, conocida como: "Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988" (CLIA), donde se establecen los estándares de calidad para las pruebas de laboratorio realizadas en muestras tomadas a seres humanos, tales como muestras de sangre, de fluidos corporales o de tejidos, con el propósito de evaluar la salud o de diagnosticar, prevenir o tratar enfermedades.

POR CUANTO: A nivel local, los laboratorios clínicos se rigen por las disposiciones de la Ley Núm. 97 del 25 de junio de 1962, según enmendada, conocida como Ley de Laboratorios de Análisis Clínicos, Centros de Plasmaféresis, Centros de Sueroféresis y Bancos de Sangre (**Ley Núm. 97**) y el Reglamento Núm. 120 del Secretario de Salud Para regular el Establecimiento y Operación de los Laboratorios de Análisis Clínico, Laboratorios de Patología Anatómica y Bancos de Sangres en Puerto Rico, Reglamento Núm. 7189 del 4 de agosto de 2006, según registrado en el Departamento de Estado de Puerto Rico y según enmendado por el Reglamento de la Secretaria de Salud Núm. 120A, Reglamento Núm. 8785 del 9 de agosto de 2016, según registrado en el Departamento de Estado de Puerto Rico (**Reglamento Núm. 120**).

POR CUANTO: El 17 de abril de 2020 se promulgó la *Orden Administrativa Núm. 440 del Secretario de Salud Sobre la Distribución, Manejo, Administración y Reporte de los Resultados de las Pruebas Para detectar el COVID-19*, luego enmendada por la *Orden Administrativa Núm. 440A* del 29 de mayo de 2020 (OA Núm. 440). La OA Núm. 440 estableció los parámetros generales para la administración de pruebas de COVID-19 durante el presente estado de emergencia.

POR CUANTO: El 19 de octubre de 2020 se emitió la *Orden Administrativa Núm. 467 (OA Núm. 467)* para aclarar la normativa relacionada al requisito de obtener una orden médica previa para la administración de pruebas de COVID-19 clasificadas como “exentas” por la FDA durante la vigencia del estado de emergencia existente. La OA Núm. 467 menciona que los laboratorios clínicos de Puerto Rico que estén debidamente licenciados y certificados, podrán realizar pruebas



exentas de COVID-19 (moleculares o de antígeno) sin la necesidad de una orden médica previa.

POR CUANTO: La creación y establecimiento de facilidades de salud en Puerto Rico actualmente se rige por la Ley Núm. 2 del 7 de noviembre de 1975, según enmendada, conocida como la Ley de Certificados de Necesidad y Conveniencia (CNC) (Ley Núm. 2), y el Reglamento del Secretario de Salud Para Regir el Otorgamiento de Certificados de Necesidad y Conveniencia, Reglamento Núm. 9084 del 17 de mayo de 2019, según registrado en el Departamento de Estado de Puerto Rico (Reglamento Núm. 9084).

POR CUANTO: La propagación acelerada y el aumento en contagios de COVID-19 representa una amenaza continua a la salud de los ciudadanos de Puerto Rico. La respuesta requerida para lidiar con el presente estado de emergencia gira en torno a la detección del virus mediante la administración de pruebas de la manera más eficiente posible. Tomando en consideración el desarrollo de la normativa aplicable y estado de emergencia actual, corresponde establecer guías claras que permitan fomentar la administración de pruebas en localizaciones claves como los aeropuertos de Puerto Rico. Por lo que, el Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico determina que es prudente, indispensable y necesario emitir la presente Orden para establecer los términos y condiciones aplicables a los procesos mediante los cuales laboratorios clínicos debidamente licenciados y certificados puedan tomar muestras y administrar ciertas pruebas de COVID-19 en los aeropuertos de Puerto Rico.

POR TANTO: **YO, LORENZO GONZÁLEZ FELICIANO, MD, MBA, DHA, SECRETARIO DE SALUD DEL GOBIERNO DE PUERTO RICO, EN VIRTUD DE LA AUTORIDAD QUE ME CONFIERE LA CONSTITUCIÓN Y LEYES DE PUERTO RICO, ORDENO COMO SIGUE:**

PRIMERO: Efectivo inmediatamente, se autoriza a los laboratorios clínicos debidamente licenciados por el Departamento de Salud y certificados por CLIA que interesen realizar tomas de muestras para pruebas de COVID-19 y/o administrar pruebas clasificadas como “exentas”, ya sean moleculares, de antígeno o de anticuerpos, en cualquier localidad dentro un aeropuerto de Puerto Rico.

SEGUNDO: Para realizar los servicios indicados en los aeropuertos de Puerto Rico, el laboratorio clínico debidamente licenciado y certificado deberá presentar una solicitud a la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS)



del Departamento de Salud solicitando que se enmiende su CNC para que le autorice proveer los servicios de toma de muestras y/o administración de pruebas para COVID-19 en una localidad de un aeropuerto de Puerto Rico.

TERCERO:

La solicitud indicada de CNC se podrá presentar mediante la plataforma digital de la SARAFS para esos propósitos. Se deberá pagar el cargo correspondiente y presentar los siguientes documentos requeridos:

- Carta explicativa describiendo en detalle los servicios propuestos y el funcionamiento de estos.
- Evidencia sobre la capacidad para reclutar el personal profesional necesario para el desarrollo de la facilidad o servicios propuesto.
- Evidencia sobre la capacidad económica del proponente para desarrollar el servicio propuesto.
- Documento que acredite la disponibilidad del local (contrato o acuerdo de arrendamiento).
- Copia del CNC vigente del laboratorio.
- Copia de la licencia operacional vigente del laboratorio.
- Copia de la certificación CLIA vigente del laboratorio.
- En caso de ser una corporación, copia del certificado de Cumplimiento ("*Good Standing*") del Registro de Corporaciones del Departamento de Estado de Puerto Rico.
- En caso de ser una corporación, una resolución corporativa autorizando la acción solicitada.

CUARTO:

La autorización especial para pruebas de COVID-19 en los aeropuertos de Puerto Rico emitida mediante CNC tendrá una vigencia máxima de un (1) año luego de ser emitida. De interesar continuar ofreciendo los servicios mencionados luego de ese periodo, el laboratorio deberá presentar una solicitud de extensión de vigencia de CNC no menos de treinta (30) días antes de la fecha de vencimiento. Independiente a la duración de los referidos CNC o sus extensiones de vigencia, toda autorización para los servicios de referencia quedaría anulada en caso de que se finalice formalmente el presente estado de emergencia por motivo del COVID-19.

QUINTO:

La autorización especial para laboratorios clínicos en los aeropuertos de Puerto Rico emitida mediante CNC aplicará exclusivamente a los servicios relacionados a pruebas de COVID-19. De ninguna manera, se puede interpretar que se autoriza al laboratorio solicitante a ofrecer cualquier otro servicio en la ubicación propuesta en un aeropuerto de Puerto Rico.

SEXTO:

Una vez el laboratorio obtenga la autorización especial relacionado a las pruebas de COVID-19 en los aeropuertos de Puerto Rico



mediante CNC, necesita obtener la licencia estatal de laboratorio clínico correspondiente para los servicios mencionados.

SÉPTIMO: Antes de comenzar operaciones en la ubicación del aeropuerto, el laboratorio tendrá que obtener la certificación CLIA correspondiente para esa localidad.

OCTAVO: En estos casos, el laboratorio tendrá que cumplir con todos los otros requisitos aplicables de la Ley Núm. 97, el Reglamento Núm. 120 y la OA Núm. 440. Además, el laboratorio deberá obtener y satisfacer todos los otros permisos y/o certificaciones aplicables de otras dependencias del Departamento de Salud u otras agencias gubernamentales para la ubicación del aeropuerto.

NOVENO: La localización autotizada del aeropuerto deberá cumplir con todos los requisitos de inspección aplicables y estará, en todo momento, sujeta a ser inspeccionada por la División de Laboratorios de la SARAFS.

DÉCIMO: Las operaciones autorizadas en las localidades de los aeropuertos se limitarán exclusivamente a los servicios de toma de muestras para pruebas moleculares de COVID-19 y a la administración de pruebas clasificadas como “exentas”, ya sean moleculares, de antígeno o de anticuerpos.

UNDÉCIMO: Los requisitos de obtener ordenes médicas previas para las pruebas de COVID-19 en las ubicaciones de los aeropuertos se registrarán conforme a las disposiciones de la OA Núm. 467.

DUODÉCIMO: Los servicios a ofrecerse en las ubicaciones de aeropuerto bajo los términos y condiciones de esta Orden se podrán ofrecer tanto a viajeros que salgan de Puerto Rico, como a los que desembarquen en la isla. Cualquier servicios autorizado mediante la presente Orden en los aeropuertos consituirían servicios ofrecidos por entidades privadas, separados e independietes a todo esfuerzo o servicio ofrecido por el Departamento de Salud o cualquier otra entidad del Gobierno de Puerto Rico para administrar pruebas de COVID-19.

DECIMOTERCERO: Toda autorización emitida a laboratorios clínicos privados bajo los términos y condiciones de la presente Orden es estrictamente voluntaria. Aplica exclusivamente a las facilidades que interesen ofrecer los servicios propuestos, sin crear derechos o imponer obligaciones o requisitos generales a los laboratorios clínicos de Puerto Rico.

DECIMOCUARTO: Todo incumplimiento con los requisitos de esta Orden o cualquier disposición de ley o reglamento aplicable por parte de las facilidades

que opten por solicitar la autorización mencionada conllevará penalidades que incluyen, entre otras, la imposición de multas administrativas o la revocación de las certificaciones y/o licencias del laboratorio.

Y PARA QUE ASÍ CONSTE, firmo la presente Orden y hago estampar en ella el sello del Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico, hoy 9 de diciembre de 2020, en San Juan, Puerto Rico.



LORENZO GONZÁLEZ FELICIANO, MD, MBA, DHA
SECRETARIO DE SALUD

