

ORDEN ADMINISTRATIVA NÚM. 440A (ENMIENDA ORDEN NÚM. 440)

PARA ENMENDAR LA ORDEN ADMINISTRATIVA NÚM. 440 DE 17 DE ABRIL DE 2020 SOBRE LA DISTRIBUCIÓN, MANEJO, ADMINISTRACIÓN Y REPORTE DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS PARA COVID-19

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 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 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 amenazase la salud del pueblo de Puerto Rico, el Secretario de Salud tomará las medidas que juzgue necesarias para combatirla.

POR CUANTO: La Orden Administrativa Núm. 440 de 17 de abril de 2020 (OA Núm. 440), autorizó a los farmacéuticos a realizar pruebas moleculares exentas para el COVID-19. Actualmente la Food and Drug Administration (FDA), ha aprobado solamente un sistema de pruebas moleculares exentas, el sistema conocido como *ID Now*. La Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de facilidades de Salud (SARAFS), y su División de Laboratorios, ha indicado que dicho sistema de pruebas confronta problemas en su implementación que limitan la efectividad de las pruebas, arrojando resultados erróneos que pueden tener consecuencias serias para la salud de los pacientes e impactar negativamente las medidas dirigidas a evitar el contagio y la propagación del COVID-19.

POR CUANTO: Las medidas en cuanto al manejo, administración y reporte de las pruebas de COVID-19, deben atemperarse a la práctica más efectiva en beneficio de los ciudadanos que requieren hacerse las mismas, por lo que se hace necesario enmendar la OA Núm. 440 a los fines



de establecer requisitos adicionales para la administración efectiva de las pruebas, la validación de las mismas, y el reporte de los resultados al Departamento de Salud.

POR TANTO: **YO, LORENZO GONZÁLEZ FELICIANO, SECRETARIO DE SALUD, EN VIRTUD DE LA AUTORIDAD QUE ME CONFIERE LA CONSTITUCIÓN Y LA LEY NÚM. 81, ORDENO:**

PRIMERO: Por la presente se elimina por completo el tercer inciso de la página 5 de la OA Núm. 440 que lee como sigue:

***POR CUANTO:** El 8 de abril de 2020, el Office of the Assistant Secretary of Health (OASH) del DHHS emitió una guía a los farmacéuticos licenciados sobre las pruebas del COVID-19. Conforme a la declaración de emergencia del Secretario del DHHS bajo el Public Readiness and Emergency Preparedness Act (PREP Act), la OASH autorizó a los farmacéuticos licenciados a ordenar y administrar pruebas para detectar el coronavirus (COVID-19), incluyendo las Pruebas Serológicas, que hayan sido aprobadas por el FDA. Se establece que, al hacerlas, los farmacéuticos licenciados se considerarían "covered persons" bajo las disposiciones del PREP Act.*

SEGUNDO: Se modifica el inciso **SEXTO** de la página 8 de la OA Núm. 440, para eliminar la referencia a "Farmacias" en la primera oración.

TERCERO: VALIDACIÓN DE PRUEBAS: Se enmienda el inciso **NOVENO** de la OA Núm.440 añadiendo el texto marcado para que lea como sigue:

*"El Director del Laboratorio Clínico que realice pruebas de COVID-19 será responsable de implementar y documentar el plan de validación del sistema de pruebas necesario para obtener resultados precisos y confiables. **El laboratorio debe implementar estudios de validación a todo tipo de prueba que procese en su facilidad ya sea Molecular No-Exenta, Molecular exenta y Serológicas rápidas.** Los laboratorios clínicos que hayan comenzado a procesar pruebas de pacientes antes de la fecha de esta Orden podrán utilizar los datos ya obtenidos para evaluar su sistema de pruebas."*

CUARTO: Se elimina por completo el inciso **DECIMONOVENO** de la página 12 de la OA Núm. 440.

QUINTO: REPORTE DE RESULTADOS: Se enmienda el inciso **VIGESIMOPRIMERO** de la OA Núm. 440 para que lea como sigue, añadiendo el texto marcado:

*"Toda facilidad o entidad que realice Pruebas de COVID-19, Moleculares No-Exentas, Moleculares Exentas y Serológicas No-Exentas, vendrá obligada a reportar los resultados al Departamento de Salud **mediante la presentación de un informe detallado.** Los resultados se reportarán al*

*Departamento de Salud en un término **que no excederá** de veinticuatro (24) horas, a partir del momento en que se tuvo conocimiento de los resultados. Es responsabilidad de la facilidad o entidad que realiza la prueba completar Informe Confidencial de Enfermedades Transmisibles Categoría I en todas sus partes. El Informe Confidencial de Enfermedades Transmisibles Categoría I, acompañado por los resultados de la prueba, serán enviados al Departamento de Salud utilizando el mecanismo establecido para tal propósito.*

SEXTO: REPORTE DE RESULTADOS: Se enmienda el inciso **VIGESIMOSEGUNDO** de la OA Núm. 440 para que lea como sigue, añadiendo o modificando el texto marcado:

El informe de los resultados deberá configurarse de acuerdo con las instrucciones particulares que acompaña cada sistema de pruebas y someterse al sistema electrónico del Departamento de Salud disponible en la siguiente dirección: bioportal.salud.gov.pr (el "Bioportal"). En el caso de las Pruebas Serológicas No-Exentas, se reportará la detección o no detección del IgM y del IgG. Estos informes deben estar acompañados del Informe Confidencial de Enfermedades Transmisibles Categoría I.

Todo laboratorio que refiera muestras a otro laboratorio es responsable de suministrar al mismo TODA la información demográfica del paciente incluyendo la dirección física y teléfono de éste.

Todo laboratorio que realice cualquier tipo de prueba para COVID-19 viene obligado a completar TODA la información solicitada en el sistema del Bioportal.

Aquellas facilidades que tengan dudas en la forma de realizar los reportes pueden tomar los adiestramientos virtuales que se ofrecen en el Portal'

SÉPTIMO: INCUMPLIMIENTO: Se añade un inciso **VIGESIMOTERCERO** a la Orden Núm. 440 que lee como sigue:

"Todo laboratorio o entidad que incumpla con las obligaciones aquí establecidas dentro de los periodos señalados, incluyendo el término de hasta veinticuatro (24) horas para reportar los resultados de prueba, se expone a la imposición de sanciones administrativas a tenor con lo establecido en la Ley Núm. 97 y el Reglamento Núm. 120

Se advierte que las facilidades y entidades que realicen pruebas de COVID-19 están sujetas a las inspecciones correspondientes del Departamento de Salud y que las sanciones por cada incidencia de incumplimiento con las disposiciones de esta Orden pueden conllevar, entre otras penalidades, la

revocación de licencias o multas administrativas hasta un máximo de cinco mil dólares (\$5,000.00)."

OCTAVO: El resto de las disposiciones de la OA 440 permanece inalteradas y vigentes.

Esta Orden Administrativa será efectiva inmediatamente y se mantendrá en vigor hasta que el Gobierno de Puerto Rico decrete el cese de la emergencia. Todos los memorandos y órdenes administrativas previamente emitidos, en la medida que sus disposiciones sean incompatibles con las disposiciones de esta Orden, quedarán derogadas y sin efecto legal alguno.

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, firmo la presente y hago estampar en ella el sello del Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico en la ciudad de San Juan, Puerto Rico, hoy 29 de mayo de 2020.


Lorenzo González Feliciano, MD, MBA, DHA
Secretario de Salud