

ORDEN ADMINISTRATIVA NÚMERO 459

ORDEN ADMINISTRATIVA DEL SECRETARIO DE SALUD SOBRE LA ADMINISTRACIÓN DE PRUEBAS PARA DETECTAR EL CORONAVIRUS (COVID-19) REALIZADAS EN FARMACIAS DE PUERTO RICO

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 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 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. En las palabras del 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) (citas 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 Laboratorio Clínico 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: La distribución, el manejo de las pruebas para detectar el COVID-19, su administración a pacientes y el proceso para reportar los resultados obtenidos, se rigen mediante las disposiciones de 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* del 17 de abril de 2020, según enmendada por la Orden Administrativa Núm. 440A del 29 de mayo de 2020 (**OA 440**).

POR CUANTO: El 31 de enero de 2020, el Departamento de Salud y Servicios Humanos federal ("*Department of Health and Human Services*") (**DHHS**, por sus siglas en inglés) declaró una emergencia de salud pública, bajo la sección 319 de la Ley Federal de Servicios de Salud Pública ("*Public Health Service Act*") (**PHSA**, por sus siglas en inglés) en respuesta a la pandemia del COVID-19.

POR CUANTO: El Secretario del DHHS emitió una Declaración oficial de la agencia el 10 de marzo de 2020, fundamentada en las disposiciones de la Ley Federal para la Preparación Pública y Preparación de Emergencia ("*Public Readiness and Emergency Preparedness Act*") ("**PREP Act**"), relacionada a ciertos productos médicos a utilizarse para combatir la pandemia de COVID-19¹ (la "**Declaración del DHHS**").

POR CUANTO: Basado en las disposiciones aplicables del PREP Act y la Declaración del HHS, la Oficina del Secretario Auxiliar de Salud del DHHS ("*Office*

¹*Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19'* <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-17/pdf/2020-05484.pdf>

of the Assistant Secretary of Health") (**OASH**, por sus siglas en inglés), emitió una guía para farmacéuticos licenciados sobre la administración de pruebas de COVID-19². Dicha guía reconoció a los farmacéuticos como personas cubiertas ("*covered persons*") bajo el PREP Act y expresamente autorizó a farmacéuticos licenciados a ordenar y administrar pruebas de COVID-19, incluyendo pruebas serológicas autorizadas por la Administración de Alimentos y Drogas federal ("*Food and Drug Administration*") (**FDA**, por sus siglas en inglés).

POR CUANTO: Dicha autorización a los farmacéuticos luego fue clarificada mediante la Opinión Consultiva 20-02³ emitida el 19 de mayo de 2020 por la Oficina del Asesor Legal del DHHS ("*Office of the General Counsel*") (**OGC**, por sus siglas en inglés). Esta opinión establece expresamente que bajo el PREP Act, las autoridades estatales y locales no pueden prohibir, o efectivamente prohibir, a personas calificadas ("*qualified persons*") de ordenar y administrar medidas para combatir el COVID-19.

POR CUANTO: La FDA tiene la autoridad de aprobar y otorgar clasificaciones a los sistemas de pruebas que se utilizan en los laboratorios clínicos. En términos generales, la FDA clasifica las pruebas aprobadas como exentas ("*waived*") o no-exentas ("*non-waived*"). Se clasifican como pruebas exentas ("*waived*") las de venta directa al público y aquellas pruebas que, conforme a la Sección 353(d)(3) del PSHA, 42 U.S.C. Sec. 201-291n 1952, se definen como pruebas con una metodología simple y exacta, con un riesgo insignificante de error, que no suponen daño a la salud del paciente si la misma se realiza de forma incorrecta. Las pruebas de complejidad moderada o alta clasifican como pruebas no-exentas ("*non-waived*"). Además, la FDA ha aprobado mediante una Autorización de Uso de Emergencia (**EUA**, por sus siglas en inglés) sistemas de pruebas conocidos como "*self-swab tests*" en los que el mismo paciente se toma la muestra, la cual luego se envía a ser analizada por un laboratorio clínico.

² "Guidance for Licensed Pharmacists, COVID-19 Testing, and Immunity under the PREP Act" <https://www.hhs.gov/sites/default/files/authorizing-licensed-pharmacists-to-order-and-administer-covid-19-tests.pdf>

³ "Advisory Opinion 20-02 on the Public Readiness and Emergency Preparedness Act and the Secretary's Declaration Under the Act" <https://www.hhs.gov/sites/default/files/advisory-opinion-20-02-hhs-ogc-prep-act.pdf>

POR CUANTO:

En este momento, existen los siguientes tipos de pruebas para el COVID-19:

- Pruebas Moleculares No-Exentas para SARS-CoV-2

Estas pruebas ("**Pruebas Moleculares No-Exentas**") detectan cualitativamente el ácido nucleico de RNA viral del SARS-CoV-2 en muestras nasales directas, nasofaríngeas, hisopos de garganta y otros. Su uso está limitado a laboratorios debidamente licenciados y certificados bajo CLIA para realizar pruebas de complejidad alta y moderada.

- Pruebas Moleculares Exentas para SARS-CoV-2

Estas pruebas ("**Pruebas Moleculares Exentas**") detectan cualitativamente, en un periodo corto de 45 minutos o menos, el ácido nucleico de RNA viral del SARS-CoV-2 en muestras nasales directas, nasofaríngeas o hisopos de garganta. La FDA autoriza su uso en laboratorios debidamente licenciados y certificados bajo CLIA para realizar pruebas de complejidad alta y moderada y en localidades de cuidado al paciente "Points of Care operando bajo un Certificado de Cumplimiento ("*Certificate of Compliance*") o Certificado de Exención ("*Certificate of Waiver*") de CLIA. Incluyen los sistemas de pruebas conocidos como "*self-swab tests*" en los que el mismo paciente se toma la muestra, la cual luego se envía a ser analizada por un laboratorio clínico ("**Pruebas de Auto Administración**").

- Pruebas Serológicas No-Exentas para la detección de anticuerpos contra el SARS-COV-21

Estas pruebas ("**Pruebas Serológicas No-Exentas**") detectan cualitativamente los anticuerpos IgM e IgG contra el COVID-19 en muestras de sangre, suero o plasma. La FDA autoriza su uso en laboratorios debidamente licenciados y certificados bajo CLIA para realizar pruebas de complejidad alta y moderada.

POR CUANTO:

La distribución, manejo y administración de las pruebas de COVID-19 son elementos fundamentales de la respuesta a la presente emergencia. Es imprescindible establecer procesos claros, con parámetros uniformes, que permitan maximizar los recursos disponibles para proteger la salud del público y asegurar la confiabilidad de los resultados de las pruebas realizadas. El Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico estima

prudente, indispensable y necesario tomar las medidas establecidas a continuación para establecer los criterios aplicables a los farmacéuticos licenciados de Puerto Rico para servicios relacionados a pruebas de COVID-19.

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: En cumplimiento con las disposiciones aplicables del PREP Act, la Declaración del DHHS, y las guías y opiniones federales subsiguientes, el Departamento de Salud adopta los criterios establecidos a continuación en relación con la autorización de farmacéuticos licenciados de Puerto Rico para ordenar pruebas para detectar el COVID-19, según aplique.

SEGUNDO: Toda prueba de COVID-19 a ser ordenada y/o administrada en una farmacia de Puerto Rico tendrá que estar autorizada por la FDA o contar con una EUA de esa Agencia.

TERCERO: Para las pruebas clasificadas como exentas ("*waived*") la farmacia debe contar con, o, solicitar y obtener, una Certificación de Exención ("*Certificate of Waiver*") de CLIA emitida por la División de Laboratorios de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (**SARAFS**), del Departamento de Salud. Para las pruebas clasificadas como no-exentas ("*non-waived*"), incluyendo las pruebas serológicas de COVID-19, la farmacias que las realicen deben cumplir con todo requisito para solicitar y obtener una Certificación de Cumplimiento ("*Certificate of Compliance*") de CLIA emitida por la División de Laboratorios de la SARAFS, al igual que los requisitos aplicables del Reglamento Núm. 120.

CUARTO: Los farmacéuticos licenciados solo podrán ordenar las pruebas autorizadas exclusivamente para la farmacia donde ejercen, según aplique.

QUINTO: La autorización otorgada mediante las interpretaciones del PREP Act mencionadas en esta Orden, aplica únicamente a los farmacéuticos debidamente licenciados. Los técnicos, aprendices o auxiliares de farmacia, al igual que cualquier otro empleado de una farmacia no estarán autorizados a ordenar, administrar, o tomar muestras de pruebas de COVID-19.



SEXTO:

Pruebas de Auto Administración

- 6.1 Todo farmacéutico debidamente licenciado a ejercer en Puerto Rico podrá ordenar Pruebas Moleculares Exentas de Auto Administración de COVID-19 sin necesidad de una orden médica. La facultad de ordenar estas pruebas aplicará exclusivamente a las pruebas disponibles para ser administradas específicamente en la localidad autorizada. Los farmacéuticos licenciados no podrán emitir una orden general para pruebas de COVID-19 a ser administradas por otras facilidades, tales como laboratorios clínicos.
- 6.2 Estas pruebas tienen que ser analizadas en un laboratorio debidamente licenciado y/o certificado, según corresponda en el estado o territorio donde se procesa la muestra para realizar análisis clínico requerido.
- 6.3 El laboratorio que realice el análisis, y no la farmacia, será la entidad responsable de notificar los resultados de las pruebas a los pacientes y de reportarlos al Biportal del Departamento de Salud, conforme a los requisitos indicados a continuación en esta Orden.
- 6.4 Las facilidades proveerán, de manera oportuna, toda la asistencia, orientación y advertencias requeridas a los pacientes que opten por utilizar los servicios de prueba auto administrada de referencia. Es altamente recomendado contar con un médico de manera presencial para brindar orientación adicional, de ser necesario. Además, tendrán que asegurarse de mantener records adecuados de toda la información pertinente de los pacientes.
- 6.5 La farmacia tendrá la responsabilidad de mantener la custodia de las muestras recibidas y de garantizar su entrega al Laboratorio que realice las pruebas. Deberán proveerle a todo paciente un estimado del término en el que recibirán los resultados, así como notificar cualquier cambio, actualización o demora en el mismo.

SÉPTIMO:

Pruebas Moleculares Exentas

Estas pruebas podrán ser administradas en las farmacias de Puerto Rico, sujeto a las disposiciones de esta esta Orden y cumpliendo con los siguientes requisitos:

- 7.1 Toda Prueba Molecular Exenta, que no sea una Prueba de Auto Administración, deberá contar con una orden médica válida, para permitir un seguimiento adecuado del paciente y en cumplimiento con los requisitos del Reglamento Núm. 120.

- 7.2 Todo servicio de toma de muestra para una Prueba Molecular Exenta, que no sea una Prueba de Auto Administración, deberá ser realizada por personal autorizado. Conforme a los requisitos del Reglamento Núm. 120 estos son: (i) tecnólogos médicos licenciados, (ii) enfermeras (os) licenciadas (os), o (iii) médicos facultativos.
- 7.3 El procesamiento de las referidas muestras tendrá ser realizado por un tecnólogo médico licenciado conforme al Reglamento Núm. 120.

OCTAVO: Pruebas Serológicas No-Exentas

- 8.1 Toda Pruebas Serológicas No-Exentas deberá contar con una orden médica válida, para permitir un seguimiento adecuado del paciente y en cumplimiento con los requisitos del Reglamento Núm. 120.
- 8.2 Todo servicio de toma de muestra para una Prueb Pruebas Serológicas No-Exentas deberá ser realizada por personal autorizado. Conforme a los requisitos del Reglamento Núm. 120 estos son: (i) tecnólogos médicos licenciados, (ii) enfermeras (os) licenciadas (os), o (iii) médicos facultativos.
- 8.3 El procesamiento de las referidas muestras tendrá ser realizado por un tecnólogo médico licenciado conforme al Reglamento Núm. 120.
- 8.4 Corroborar la autorización del sistema de pruebas a utilizarse en la siguiente dirección de la FDA, utilizando el código de producto ("Product Code") QKO:
accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfrl/rl.cfm
- 8.5 Asegurarse que la prueba a utilizarse tenga un mínimo de noventa por ciento (90%) de sensibilidad y especificidad.

NOVENO: Pruebas Moleculares No-Exentas

La presente Orden no aplica a las Pruebas Moleculares No-Exentas ya que debido a la complejidad de estas, se deberán realizar en laboratorios clínicos de alta complejida, debidamente licenciados y certificados, de conformidad con la reglamentación aplicable.

DÉCIMO: Requisitos Generales para Cualquier Tipo de Prueba de COVID-19 administrada en una farmacia

- 10.01 Las farmacias que administren pruebas de COVID-19 en sus facilidades notificarán a la División de Laboratorios de la SARAFS la siguiente información sobre las pruebas realizadas:



- Nombre de la Farmacia
- Fecha y periodo comprendido de la información.
- Número de teléfono.
- Correo electrónico.
- Farmacéutico Regente de la Farmacia.
- Número de Licencia de Farmacia y de Certificación CLIA correspondiente.
- Nombre y puesto de personal que realizó la toma de muestra
- Nombre y puesto de personal que realizó el procesamiento de la prueba
- Ubicación donde se realizó la toma de muestra para la prueba de COVID-19.
- Fecha y hora de cada toma de muestra para la prueba de COVID-19 realizada.
- Cantidad de tomas de muestras para la prueba de COVID-19 realizadas en cada ubicación.
- Tipo de prueba de COVID-19 realizada y tipo muestra tomada para cada una.

10.02 Toda farmacia que administre pruebas de COVID-19 notificará la información indicada a la División de Laboratorios de la SARAFS cada siete (7) días calendario a partir de la promulgación de la presente Orden. La información requerida se enviará por correo electrónico a la siguiente dirección: clialab@salud.pr.gov

10.03 Toda farmacia que administre pruebas de COVID-19 tendrá que obtener un permiso de desperdicios biomédicos de la Junta de Calidad Ambiental del Departamento de Recursos Naturales y Ambientales de Puerto Rico.

10.04 Las farmacias que administren Pruebas de COVID-19 tomarán las medidas necesarias para minimizar las posibilidades de contagio del COVID-19 para proteger al personal y los clientes de acuerdo con las recomendaciones del Centro de Control de Enfermedades federal ("Center for Disease Control") (**CDC**, por sus siglas en inglés) y la Administración de Salud y Seguridad Ocupacional ("Occupational Safety and Health

Administration) (**OSHA**, por sus siglas en inglés), incluyendo, sin limitarse a, tener disponible el equipo de protección personal necesario (*Personal Protection Equipment*) (**PPE**, por sus siglas en inglés).

- 10.05 La Farmacia desarrollará e implementará las normas y procedimientos escritos para la administración de las Pruebas siguiendo los requisitos de CLIA, además de las recomendaciones del CDC y OSHA.
- 10.06 Las facilidades que provean los servicios de referencia cumplirán con todos los requisitos indicados en esta orden incluyendo la obtención de la certificación de CLIA correspondiente. Estarán sujetas a inspección por el Departamento de Salud en cualquier momento, de acuerdo a la normativa existente.
- 10.07 Los farmacéuticos que ejerzan en una farmacia donde se administren pruebas deberán tomar tres (3) horas de educación continua sobre el manejo de las pruebas de COVID-19 y orientación a pacientes.
- 10.08 Toda farmacia que realice cualquier Prueba de COVID-19 estará 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 farmacia o 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.
- 10.09 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: biportal.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.

10.10 Toda farmacia que realice cualquier tipo de prueba para COVID-19 está obligada a completar TODA la información solicitada en el sistema del Bioportal.

10.11 Aquellas farmacias que tengan dudas en la forma de realizar los reportes pueden tomar los adiestramientos virtuales que se ofrecen en el Portal.

10.12 Toda farmacia que realice cualquier tipo de prueba para COVID-19 viene obligado a cumplir con el plan de priorización del Departamento de Salud, atendiendo en primera instancia a los profesionales de primera línea ("*First Responders*"), población envejeciente, personas que presentan síntomas de COVID-19 y cualquier otra población que el Secretario de Salud considere necesario incluir en el plan de priorización.

UNDÉCIMO: Toda farmacia 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, el Reglamento Núm. 120 y la OA 440.

DUODÉCIMO: Se advierte que las farmacias 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).

Esta Orden Administrativa será efectiva inmediatamente y se mantendrá en vigor hasta que el Gobierno de Puerto Rico decreta el cese de la emergencia. La presente Orden está sujeta a ser modificada en cualquier momento. Cualquier memorando, carta circular u 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 30 de agosto de 2020.


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

