



ORDEN ADMINISTRATIVA NÚM. 2021- 522

ORDEN ADMINISTRATIVA DEL SECRETARIO DE SALUD, DR. CARLOS R. MELLADO LÓPEZ, PARA ENMENDAR LA ORDEN ADMINISTRATIVA 2020-472 Y AUTORIZAR LA TOMA DE MUESTRAS Y LA ADMINISTRACIÓN DE CIERTAS PRUEBAS PARA DETECTAR EL SARS-CoV-2 (COVID-19) POR LABORATORIOS CLÍNICOS DEBIDAMENTE LICENCIADOS Y CERTIFICADOS EN LOS PUERTOS MARÍTIMOS DE PUERTO RICO DURANTE LA VIGENCIA DEL ESTADO DE EMERGENCIA DECRETADO POR LA PANDEMIA DE COVID-19

POR CUANTO: El Departamento de Salud de Puerto Rico (“Departamento”) fue creado de conformidad con lo dispuesto en la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, *según enmendada* (Ley 81-1912), 3 L.P.R.A. § 171 *et seq.*, 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 81-1912, disponen que el Secretario de Salud será el Jefe del Departamento 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: El de 16 de abril de 2021, el Gobernador de Puerto Rico, Hon. Pedro R. Pierluisi Urrutia, promulgó el Boletín Administrativo Núm. OE-2021-028 ordenando al Secretario de Salud, Hon. Carlos R. Mellado López, a implementar restricciones más severas con respecto a la entrada de pasajeros a Puerto Rico, y así controlar el contagio de COVID-19.

POR CUANTO: El Departamento ha desarrollado un plan comprensivo para atender adecuadamente la pandemia ocasionada por el COVID-19, dentro del cual se han contemplado diversas iniciativas y en las cuales han participado los laboratorios clínicos licenciados y certificados que operan en Puerto Rico. Además, la administración de pruebas de COVID-19 se rige conforme a 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-2020-440).

POR CUANTO: A nivel federal, las operaciones de los laboratorios clínicos se rigen por las disposiciones de la Ley Publica 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 estatal, los laboratorios clínicos se reglamentan mediante 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 97-1962)

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 Sangre 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 del Secretario 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 propagación y contagios de COVID-19 todavía 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, el Departamento ha establecido guías claras que han fomentado la administración de pruebas en localizaciones clave como lo son los aeropuertos de Puerto Rico.

POR CUANTO: A esos efectos, el 9 de diciembre de 2020, el Secretario de Salud promulgó la Orden Administrativa 2020-472 mediante la cual se estableció el andamiaje legal, términos y condiciones a seguir por los laboratorios clínicos, debidamente licenciados y certificados, para la toma de muestras y administrar ciertas pruebas de COVID-19 en los aeropuertos de Puerto Rico. No obstante, esta Orden Administrativa se circunscribió a los laboratorios clínicos que operarían en los aeropuertos de Puerto Rico y no a los que asistirían al sector turístico y/o industria de cruceros que opera desde los puertos marítimos de Puerto Rico.

POR CUANTO: En ese sentido, en cuanto a los cruceros que operan o desean operar en las aguas navegables de los EE.UU., el 30 de octubre de 2020, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), componente del Departamento de Salud y Servicios Humanos Federal (HHS), emitió una Orden Condicional de Navegación y estableció el marco legal aplicable referente a reanudación de las operaciones de cruceros durante la pandemia y la realización de pruebas a la tripulación para detectar el COVID-19. Véase, 85 FR 70153. Esta Orden Condicional ha sido suplementada en varias ocasiones y, recientemente, su fecha de vigencia fue extendida hasta el 15 de enero de 2022.

POR CUANTO: En vista de lo anterior, y dado a que próximamente el sector turístico e industria de cruceros reanudará sus operaciones a capacidad, se hace necesario enmendar la Orden Administrativa 2020-472 para hacer extensivos los requisitos allí esbozados a todos aquellos laboratorios clínicos que operen o vayan a operar en los puertos marítimos de Puerto Rico asistiendo al sector turístico y/o industria de cruceros.

POR TANTO: **EN VIRTUD DE LA AUTORIDAD QUE ME CONFIERE LA LEY 81-2012, LA CONSTITUCIÓN DE PUERTO RICO, Y EL BOLETIN ADMINISTRATIVO OE-2021-028, YO, CARLOS MELLADO LÓPEZ, MD, SECRETARIO DE SALUD DEL GOBIERNO DE PUERTO RICO, PROMULGO EN ESTA FECHA LA PRESENTE ORDEN ADMINISTRATIVA Y, CONSECUENTEMENTE, ORDENO LO SIGUIENTE:**

PRIMERO: Se enmienda la Orden Administrativa 2020-472 para extender todos los requisitos allí esbozados a los laboratorios clínicos que operen y/o vayan a operar en los puertos marítimos de Puerto Rico para asistir al sector turístico e industria de cruceros.

SEGUNDO: Se enmienda la Orden Administrativa 2020-472 para que, en cada mención o referencia a los “aeropuerto(s) de Puerto Rico” lea también “puerto(s) marítimo(s) de Puerto Rico”.

TERCERO: Todas las demás secciones, párrafos, cláusulas, requisitos, exigencias, y prohibiciones establecidas en la Orden Administrativa 2020-472 continuarán vigentes e inalteradas.

Y PARA QUE ASÍ CONSTE, firmo la presente Orden Administrativa y hago estampar en ella el sello del Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico, hoy 28 de octubre de 2021, en San Juan, Puerto Rico.

CARLOS R. MELLADO LÓPEZ, MD
SECRETARIO DE SALUD

