



GOBIERNO DE PUERTO RICO

Departamento de Salud
Oficina del Secretario

12 de noviembre de 2021

ATENCIÓN: A TODOS LOS MUNICIPIOS



Carlos R. Mellado López, MD
Secretario de Salud

CARTA CIRCULAR NÚM. 2021-006

ASUNTO: REPORTE DE RESULTADOS DE PRUEBAS DE COVID-19 POR LABORATORIOS FORÁNEOS CONTRATADOS POR LOS MUNICIPIOS

I. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El Departamento de Salud (Departamento) se ha enfatizado en desarrollar diversas estrategias de salud pública para prevenir la transmisión del SARS-CoV-2. Aunque la estrategia principal de prevención se ha centrado en la vacunación, la administración de pruebas para la detección del SARS-CoV-2 resulta esencial para mantener un entorno seguro y confiable evitando la propagación del virus en las comunidades y ayudando a la identificación de nuevas variantes.

Recientemente, el Departamento ha advenido en conocimiento sobre ciertos eventos de administración de pruebas que se han llevado a cabo en varios municipios por laboratorios que **no están autorizados para operar en Puerto Rico**. Estos laboratorios nunca informaron al Departamento de su intención de comenzar a tomar muestras para pruebas de detección o diagnóstico de SARS-CoV-2. El Departamento **no avala** la contratación de laboratorios que no esté debidamente licenciados y certificados en Puerto Rico.

Es por ello, que se promulga la presente Carta Circular a los fines de reiterar la obligatoriedad de cumplir con las Leyes y reglamentos estatales y federales, así como con las órdenes administrativas decretadas. Además, el reporte de resultados de pruebas es un requisito establecido por ley con el cual estos laboratorios no autorizados incumplen. Por tanto, todo resultado de pruebas de SARS-CoV-2 generado durante estos eventos deberá reportarse utilizando la herramienta del BioPortal del Departamento.

II. BASE LEGAL

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.

A nivel estatal, el Artículo 1 de la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, Ley Orgánica del Departamento de Salud (Ley Núm. 81), según enmendada, establece que el Secretario de Salud tendrá a su cargo todos los asuntos que por ley se encomienden relacionadas con la salud, la sanidad y beneficencia pública. Entre los asuntos encomendados por ley al Secretario, están la evaluación y autorización de los laboratorios clínicos, de patología anatómica y de los bancos de sangre. Lo anterior, por virtud de la Ley Núm. 97 de 25 de junio de 1962, Ley de Laboratorios Clínicos (Ley Núm. 97), según enmendada, 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 Reglamento Núm. 120A, Reglamento Núm. 8785 del 9 de agosto de 2016, según registrado en el Departamento de Estado (Reglamento Núm. 120).

A esos fines, el Art.1 la Ley Núm. 97 dispone que **ninguna persona natural o jurídica “podrá establecer y operar en Puerto Rico un laboratorio de análisis clínico, un centro de plasmaféresis, un centro de sueroféresis, o un banco de sangre” sin poseer una licencia expedida por el Secretario y la reglamentación aplicable.** Por su lado, el Capítulo IV del Reglamento Núm. 120, regula la toma de muestras. A esos efectos, el Art. 1 dispone que la toma de muestras se realizará en un laboratorio autorizado, excepto en las siguientes circunstancias:

- a. Pacientes reclusos en cualquier facilidad de salud
- b. Pacientes cuya condición física o mental limite su capacidad de transportarse o trasladarse a un laboratorio
- c. Pacientes reclusos en instituciones penitenciarias
- d. Personal en fábricas e industrias durante horas laborables
- e. Durante cualquier estado de emergencia decretado por el (la) Gobernador(a) del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, bajo los términos y condiciones establecidos por el Secretario
- f. En cualquier otro lugar autorizado por el Certificado de Necesidad y Conveniencia (CNC)

Disponiéndose que la toma de muestras en las excepciones antes mencionadas será realizada por personal de un laboratorio o banco de sangre autorizado.

III. ADMINISTRACIÓN DE PRUEBAS DE SARS-COV-2

La administración de pruebas de COVID-19 se rige conforme a la Orden Administrativa Núm. 440 del Secretario de Salud (Secretario), “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). Además, todas las facilidades que realicen la administración de pruebas para la detección del SARS-CoV-2 deberán tener una licencia para poder realizar cualquier prueba y deberán estar regulados bajo CLIA.

En este momento, existen tres tipos de pruebas para el SARS-COV-2:

1. **Pruebas NAAT:** Las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT), como la reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa en tiempo real (rRT-PCR), son las pruebas recomendadas para confirmar la infección por SARS-CoV-2, ya que son pruebas de alta sensibilidad y especificidad. Estas pruebas detectan cualitativamente el ácido nucleico (RNA) viral del SARS-CoV-2 en muestras recolectadas mediante un hisopo nasal, de garganta o con saliva que se recolecta cuando se escupe en un tubo. Su uso está limitado a laboratorios debidamente licenciados y certificados bajo CLIA para realizar pruebas de complejidad alta y moderada. La mayoría de las pruebas NAAT deben ser procesadas en un laboratorio y los resultados pueden estar disponibles en minutos si se analizan en el lugar o en varios días. Algunas pruebas NAAT son autorizadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para realizarse en el punto de atención o en el entorno del paciente (*Point-of-Care*), pero no pueden usarse como pruebas confirmatorias.
2. **Pruebas de Antígenos:** Estas pruebas de diagnóstico rápido detectan la presencia de proteínas virales (antígenos) del SARS-CoV-2 en muestras de las vías respiratorias. A diferencia de las pruebas NAAT, no se amplifica el material que se pretende detectar, lo que hace que las pruebas de antígenos sean menos sensibles. La mayoría se pueden realizar en escenarios *Point-of-Care* con resultados disponibles en minutos. Aunque son pruebas diagnósticas, no son confirmatorias, por lo que sería necesario confirmar un resultado positivo con una prueba NAAT de laboratorio.
3. **Pruebas Serológicas para la detección de Anticuerpos:** Estas pruebas detectan cualitativamente los anticuerpos IgM e IgG contra el COVID-19 en muestras de sangre, suero o plasma. Los CDC indica que las pruebas de anticuerpos no reemplazan las pruebas virológicas y no deben utilizarse para establecer la presencia o ausencia de infección aguda para SARS-CoV-2. La FDA autoriza su uso en laboratorios debidamente licenciados y certificados bajo CLIA para realizar pruebas de complejidad alta y moderada, algunas le han otorgado la clasificación de exenta.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) tiene la autoridad de aprobar y otorgar clasificaciones a los sistemas de pruebas que se utilizan en los laboratorios clínicos. Las pruebas utilizadas para detectar el SARS-CoV-2 deben estar autorizadas bajo una Autorización para Uso de Emergencia (EUA) de la FDA.

En términos generales, la FDA clasifica las pruebas aprobadas como exentas (*waived*) o no-exentas (*non-waived*) en virtud de los criterios bajo CLIA. Como regla general, se clasifican como pruebas exentas (*waived*) las de venta directa al público y aquellas pruebas que, conforme a la Sección 353(d)(3) del *Public Health Service Act* (PHSA), se definen como pruebas con una metodología simple y exacta, con un riesgo bajo de error, que no supone daño a la salud del paciente si la misma se realiza de forma incorrecta. Las pruebas de complejidad moderada o alta se clasifican como pruebas no exentas (*non waived*) para ser realizadas exclusivamente en laboratorios clínicos. La FDA autoriza el uso de pruebas exentas para detectar el SARS-CoV-2 en otras facilidades que no sean laboratorios, como los escenarios *Point-of-Care*, que operen bajo un Certificado de Exención (*Certificate of Waiver*) de CLIA.

IV. PRUEBAS EN EL PUNTO DE ATENCIÓN O PARA CUIDADO DIRECTO AL PACIENTE (POC)

El cumplimiento con las regulaciones del CLIA y los requisitos estatales es vital para la operación de un laboratorio o facilidades que administre pruebas de SARS-CoV-2. Nuestra reglamentación estatal establece que para que un laboratorio clínico pueda operar en Puerto Rico deberá obtener una licencia expedida por el Departamento, mediante la SARAFS. Además, el Reglamento Núm. 120 contempla la concesión de permisos especiales bajo los siguientes preceptos:

- a. El permiso especial al que hace referencia este Reglamento podrá ser concedido para la realización de ferias de la salud y clínicas de servicios de salud a la comunidad, disponiéndose, que éstas sean gratuitas y realizadas por tecnólogos médicos licenciados o médicos especialistas autorizados a ejercer la medicina en Puerto Rico, cuando dichas pruebas sean inherentes a la práctica de su especialización.
- b. El Secretario podrá conceder un permiso especial a aquellas entidades cuyas instituciones están descritas en el Reglamento para la Operación y Mantenimiento de Facilidades de Salud para realizar pruebas cuya metodología haya sido aprobada por FDA para la venta directa al público.
- c. Para solicitar un permiso especial será necesario radicar una solicitud treinta (30) días antes de la fecha proyectada de la actividad. La solicitud indicará la naturaleza o propósito de la actividad o feria a realizarse e indicará el personal cualificado que laborará en las mismas.
- d. El permiso especial podrá otorgarse por el período de tiempo necesario para la consumación de la acción propuesta.

No obstante, se debe aclarar que el inciso (b) se refiere a pruebas exentas. Para realizar un evento o clínica de salud con pruebas no exentas, se deberá solicitar un *CLIA Certificate of Waiver*.

A manera de excepción, las agencias federales han permitido que se puedan realizar pruebas en otros escenarios distinto a los laboratorios clínicos. Esto contempla la administración de pruebas de diagnóstico o detección del SARS-CoV-2 en el punto de atención o para cuidado directo al paciente (*Point-of-Care*). Las pruebas en el *Point-of-Care* están destinadas para complementar las pruebas realizadas en los laboratorios o con la finalidad de extender las pruebas a comunidades o poblaciones que no tienen fácil acceso a un laboratorio. Estas pruebas se realizan

en o cerca del lugar donde se toma la muestra, y brindan resultados en minutos en lugar de horas. Las pruebas en el *Point-of-Care* deben recibir una EUA por parte de la FDA y las facilidades deberán operar bajo un *Certificate of Waiver* de CLIA.

Una modalidad que se ha permitido en el *Point-of-Care* son las pruebas auto administradas o muestras auto recolectadas. La FDA ha autorizado para el uso algunas pruebas para ser auto administradas, obteniendo el resultado en el hogar o para ser analizadas en un laboratorio clínico. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) han mencionado que las muestras auto recolectadas, tanto sin supervisión como supervisada por un profesional de la salud, deberán seguir las instrucciones del fabricante para administrar cada prueba. La toma de muestras adecuada es fundamental para todas las pruebas de SARS-CoV-2, incluidas las pruebas realizadas en el *Point-of-Care*. Una muestra que no tome correctamente puede dar lugar a resultados de prueba inexactos o poco confiables.

Por tanto, las operaciones autorizadas en facilidades con pruebas en el *Point-of-Care* se limitarán exclusivamente a la toma de muestras de pruebas de diagnóstico o detección del SARS-CoV-2.

V. REPORTE DE RESULTADOS AL BIOPORTAL

Por último, el reporte de los datos que son críticos para la vigilancia epidemiológica y la toma de decisiones de salud pública ante la pandemia de COVID-19. Los laboratorios están requeridos a reportar resultados según establece nuestra normativa estatal. La obligación de reportar resultados al Departamento se basa en ciertas disposiciones de la Ley Núm. 81. El Artículo 10 de la Ley Núm. 81 establece que el Secretario “mantendrá y tendrá a su cargo los servicios de estadísticas vitales y necesarias para el desempeño de sus funciones, además de todo aquellos otros servicios necesarios para la protección, cuidado, mejoramiento y conservación de la salud pública.”

En adición, el 8 de enero de 2021, el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) de los Estados Unidos emitió una guía de conformidad con la sección 18115 de la Ley de Asistencia, Auxilio y Seguridad Económica frente al Coronavirus (CARES) (P.L. 116-136). La ley CARES exige que todos los laboratorios, incluyendo facilidades que realizan pruebas en el *Point-of-Care* relacionadas con el SARS-COV-2, deberán informar los datos de todas las pruebas completadas, para cada individuo sometido a la prueba y dentro de un periodo de veinticuatro (24) horas luego de conocer o determinar los resultados. Este requisito de notificación obligatoria garantiza que los datos se reporten a todos los departamentos de salud estatales o locales para mejorar la respuesta en salud pública de la pandemia.

Cónsono con lo anterior, la OA-2020-440 estableció, entre otros asuntos, la normativa, requisitos y obligaciones aplicables al proceso para reportar los resultados obtenidos de las pruebas para detectar el SARS-CoV-2. También, la Orden Administrativa Núm. 358 del 5 de octubre de 2016 (OA-2016-358) le exige a todo profesional de la salud que le reporte al Departamento todo resultado de laboratorio relacionado a las enfermedades de notificación obligatoria. De igual forma, la Orden Administrativa Núm. 2021-498 del 14 de abril de 2021, reiteró la obligación de cumplir con dicha directriz y apercibió que su incumplimiento conllevaría imposición de multa y/o revocación de licencia. Además, la SARAFS ha emitido varios comunicados puntualizando el proceso para reportar resultados de pruebas para detectar el SARS-CoV-2.

Por tanto, todo laboratorio clínico que realice pruebas para la detección de SARS-CoV-2 deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Todo resultado de pruebas para detectar el SARS-CoV-2 se reportará utilizando la herramienta del BioPortal del Departamento.
2. Todo resultado de pruebas para detectar el SARS-CoV-2 se reportará al BioPortal dentro de las primeras veinticuatro (24) horas desde que se haya obtenido el resultado.
3. Los resultados de las pruebas para detectar el SARS-CoV-2 reportados al BioPortal incluirá toda la información requerida por el sistema.
4. Los laboratorios clínicos que refieran muestras para pruebas del SARS-CoV-2 a otro laboratorio para el procesamiento de las mismas están obligados a acompañar dicha muestra con toda la información del paciente que sea necesaria para realizar los reportes al BioPortal, en el formato que requiere el laboratorio de referencia.

VI. DETERMINACIÓN

El Departamento ha establecido como prioridad controlar la propagación y los contagios de COVID-19 ante su amenaza continua a la salud de los ciudadanos de Puerto Rico. La respuesta a esta emergencia. Tomando en consideración el desarrollo de la normativa aplicable y el estado de emergencia actual, el Departamento ha establecido guías claras que han fomentado la administración de pruebas en localizaciones claves, de la manera más eficiente y accesible posible. Por tanto, resulta vital que todo laboratorio, facilidad o entidad que administre pruebas para detección o diagnóstico de SARS-CoV-2 esté en cumplimiento con la reglamentación federal y estatal vigente.

En virtud de lo anterior, se reitera la prohibición establecida en el Art.1 la Ley Núm. 97 a los fines de puntualizar que ninguna persona natural o jurídica puede establecer y operar en Puerto Rico un laboratorio de análisis clínico, un centro de plasmaféresis, un centro de sueroféresis, o un banco de sangre sin poseer la(s) licencia(s) correspondiente(s). En consecuencia, ningún municipio podrá contratar o apoyar actividades de un laboratorio clínico para ofrecer los servicios de administración de pruebas para detección o diagnóstico de SARS-CoV-2 que no esté autorizado por el Departamento, a través de su unidad operacional de reglamentación y acreditación (SARAFS). Además, es indispensable que todo resultado de cada prueba administrada o por administrar deberá ser reportada al BioPortal. No existe ninguna excepción al requisito del reporte de resultados para pruebas en el *Point-of-Care*, según establece Guía del HHS sobre el reporte de resultados de laboratorio especificado en la Ley CARES. Por tanto, este requisito es de aplicación general a todos los laboratorios clínicos o facilidades que administren pruebas de SARS-CoV-2.

Cualquier incumplimiento con las disposiciones de la presente Carta Circular, leyes, reglamentos y órdenes administrativas vigentes estará sujeto a un proceso administrativo ante la SARAFS para la imposición de penalidades que pueden incluir multas administrativas y/o la revocación de cualquier licencia a la facilidad de salud.

VII. VIGENCIA

Las disposiciones de esta Carta Circular tendrán vigencia inmediata.

De tener alguna duda, pregunta o requerir información adicional, favor contactarnos al (787)765-2929, ext. 4739, o por correo electrónico a la dirección de la Lic. Vanessa Sárraga Oyola (Coordinadora): vsarraga@salud.pr.gov.