



## GOBIERNO DE PUERTO RICO

Departamento de Salud  
Oficina del Secretario

10 de diciembre de 2021

**ATENCIÓN: A LA AUTORIDAD DE PUERTOS, COMPAÑÍA DE TURISMO DE PUERTO RICO, DISCOVER PUERTO RICO, AEROSTAR, INDUSTRIA HOTELERA Y SECTOR TURÍSTICO DEL ÁREA METROPOLITANA**

Félix Rodríguez Schmidt, MD  
Secretario de Salud Interino

### **CARTA CIRCULAR NÚM. 2021-009**

**RE: ADMINISTRACIÓN DE PRUEBAS PARA DETECTAR EL COVID-19 POR EL SECTOR TURÍSTICO, PARTICULARMENTE POR LOS LABORATORIOS QUE OPERAN O DESEEN OPERAR EN LOS AEROPUERTOS, PUERTOS MARÍTIMOS DE PUERTO RICO Y/U HOTELES DEL ÁREA TURÍSTICA METROPOLITANA**

#### **I. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

El Departamento de Salud (Departamento) se ha enfocado en desarrollar 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. Esto cobra mayor relevancia en momentos en donde se ha identificado una nueva variante del virus (Ómicron), cuyos efectos, si algunos, aún desconocemos

Recientemente, el Departamento ha advenido en conocimiento sobre la administración de pruebas para la detección del SARS-CoV-2 que se ha llevado a cabo por laboratorios **que no están autorizados para operar en Puerto Rico** pero que, alegadamente, han sido contratados por las líneas de cruceros o compañías de transporte marítimo que sí operan en Puerto Rico. Dichos laboratorios no han informado al Departamento de su interés de administrar pruebas de detección o diagnóstico de SARS-CoV-2 como tampoco han solicitado las licencias y permisos correspondientes para poder operar en Puerto Rico. Consecuentemente, dichos laboratorios incumplen con las leyes y reglamentación vigentes. El Departamento **no avala** la contratación de laboratorios que no estén debidamente licenciados y certificados en la jurisdicción de 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 los resultados de pruebas es un requisito *sine qua non*, establecido por ley, con el cual estos laboratorios no autorizados también incumplen. Por tanto, es indispensable que todo resultado de pruebas de SARS-CoV-2 generado por cualquier laboratorio se reporte 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).

En lo pertinente, 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.** Asimismo, el Capítulo IV del Reglamento Núm. 120, regula la toma de muestras. En su Art. 1, Cap. IV, dispone que la toma de muestras se realizará en un laboratorio autorizado, excepto en las siguientes circunstancias:

- a. ...
- b. ...
- 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.

## A. ADMINISTRACIÓN DE PRUEBAS PARA DETECTAR EL COVID-19

La administración de pruebas para detectar el SARS-CoV-2 (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.<sup>1</sup>

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.

---

<sup>1</sup> Al presente, existen tres tipos de pruebas para la detección del 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 so 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.

**B. ORDEN ADMINISTRATIVA 2020-472 Y ORDEN ADMINISTRATIVA 2021-522**

Toda facilidad de salud que opere o desee operar en Puerto Rico debe estar en cumplimiento -en todo momento- con las regulaciones federales y estatales aplicables. Es decir, todo laboratorio clínico que administre pruebas de SARS-CoV-2 debe estar en cumplimiento con las regulaciones del CLIA y los requisitos estatales, y con cualquier otra providencia ejecutiva o administrativa que sea de aplicación.

Mediante la Orden Administrativa 2020-472, el Departamento estableció el marco legal aplicable a todo aquel laboratorio clínico que desee operar y administrar pruebas para detectar el SARS-CoV-2 en los aeropuertos de Puerto Rico. Particularmente, mediante la referida Orden se instauró, en lo pertinente, lo siguiente:

1. Se autorizó a los laboratorios clínicos, debidamente licenciados por el Departamento y certificados por CLIA, a realizar toma 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 de un aeropuerto de Puerto Rico.
2. Para realizar los servicios indicados, el laboratorio clínico deberá presentar una solicitud ante la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de SALUD (SARAFS) solicitando que se enmiende su CNC para que se 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.
3. 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:
  - a. Carta explicativa describiendo en detalle los servicios propuestos y el funcionamiento de estos.
  - b. Evidencia sobre la capacidad para reclutar el personal profesional necesario para el desarrollo de la facilidad o servicio propuesto.
  - c. Evidencia sobre la capacidad económica del proponente para desarrollar el servicio propuesto.
  - d. Documento que acredite la disponibilidad del local (contrato o acuerdo de arrendamiento).
  - e. Copia del CNC vigente del laboratorio.
  - f. Copia de la certificación CLIA vigente del laboratorio.
  - g. En caso de ser una corporación, copia del certificado de cumplimiento ("Good Standing") del Registro de Corporaciones del Departamento de Estado de PR.
  - h. En caso de ser una corporación, una resolución corporativa autorizando la acción solicitada.

4. De proceder, el CNC a ser expedido por la SARAFS 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 del referido CNC o sus extensiones, toda autorización para los servicios de referencia quedaría anulada en caso de que finalice formalmente el presente estado de emergencia por motivo del COVID-19.
5. Esta autorización especial a los laboratorios clínicos 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.
6. Una vez el laboratorio obtenga la autorización especial relacionada a las pruebas de COVID-19 en los aeropuertos de Puerto Rico mediante CNC, dicho laboratorio también necesita obtener la licencia estatal de laboratorio clínico correspondiente para los servicios mencionados.
7. Antes de comenzar operaciones en la ubicación del aeropuerto, el laboratorio tendrá que obtener la certificación CLIA correspondiente para esa localidad.
8. En todo momento, el laboratorio tendrá que cumplir con todos los otros requisitos aplicables de la Ley Núm. 97, el Reglamento Núm. 120 y la Orden Administrativa 2020-440. 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.
9. La localización autorizada 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.
10. Las operaciones autorizadas en las localidades de los aeropuertos se limitarán exclusivamente a los servicios de toma de muestras para pruebas de COVID-19 y a la administración de pruebas clasificadas como “exentas”, ya sean moleculares, de antígeno o de anticuerpos.

**La Orden Administrativa 2021-522 extendió el marco regulatorio antes descrito a todos los laboratorios que operen o deseen operar en cualquier puerto marítimo de Puerto Rico.**

### C. REPORTE DE RESULTADOS AL BIOPORTAL

Por último, el reporte de los datos/resultados de pruebas es crítico para la vigilancia epidemiológica y la toma de decisiones de salud pública ante la pandemia de COVID-19. Los laboratorios están obligados 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. Así, 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.”

Cónsono con lo anterior, el 8 de enero de 2021, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (HHS) 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 le exige a todos los laboratorios que realicen pruebas relacionadas con el SARS-COV-2 que informen 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 y así mejorar la respuesta en salud pública de la pandemia.

A esos efectos 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 Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud del Departamento (SARAFS) ha emitido varios comunicados puntualizando el proceso para reportar resultados de pruebas para detectar el SARS-CoV-2.

### III. 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. 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, personal de laboratorio, instalación o entidad que administre pruebas para detección o diagnóstico de SARS-CoV-2 esté en cumplimiento con la reglamentación federal y estatal.

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). **Consecuentemente, todo laboratorio clínico que opere o desee operar en los aeropuertos, puertos marítimos de Puerto Rico y/u hoteles del área turística Metropolitana, para realizar pruebas para la detección de**

SARS-CoV-2, vendrá obligado a cumplir con requisitos antes esbozados; particularmente, con los que fueron establecidos en las Ordenes Administrativas 2020-472 y 2021-522, en unión a las obligaciones de reporte de datos al BioPortal antes mencionadas. **Cualquier facilidad que opere contrario al marco regulatorio aplicable será clausurada inmediatamente y también se expondrá a la imposición de las multas y penalidades correspondientes y/o la revocación de CNC o licencia operacional.**

Finalmente, el Departamento exhorta a todas las entidades que componen el sector turístico de Puerto Rico a que cercioren que las actividades y operaciones de los laboratorios que administran pruebas para la detección del SARS-CoV-2 en dicho sector se llevan a cabo en estricto cumplimiento con las leyes y reglamentación aplicables. Ello fortalecerá las actividades del sector, le brindará mayor confianza y transparencia al mismo (lo que redundará en mayor actividad económica), y ayudará enormemente a Puerto Rico a mantener la posición de liderato alcanzada dado el esfuerzo coordinado por parte de todos los sectores llamados a combatir la pandemia.

#### IV. VIGENCIA

Las disposiciones de esta Carta Circular tendrán vigencia inmediata. De tener alguna duda, pregunta o requerir información adicional, favor comunicarse al (787) 765-2929, ext. 4739, o por correo electrónico a la dirección de la Lic. Vanessa Sárraga Oyola (Coordinadora): [vsarraga@salud.pr.gov](mailto:vsarraga@salud.pr.gov).