



GOBIERNO DE PUERTO RICO

Departamento de Salud
Oficina del Secretario

29 de diciembre de 2021


CARLOS R. MELLADO LÓPEZ, MD
SECRETARIO DE SALUD

CARTA CIRCULAR NÚM. 2021-013

RE: ADMINISTRACIÓN DE PRUEBAS PARA DETECTAR EL SARS-CoV-2 (COVID-19) POR ENTIDADES O FACILIDADES DE SALUD (FORÁNEAS O DOMÉSTICAS) NO AUTORIZADAS

I. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Según fue expuesto en la Carta Circular Núm. 2021-009 del 10 de diciembre de 2021, recientemente el Departamento de Salud de Puerto Rico (Departamento) ha advenido en conocimiento de que ciertas entidades o facilidades de salud (foráneas o domésticas) están administrando pruebas para la detección del SARS-CoV-2 (COVID-19) **sin estar debidamente autorizadas para ello**. Dichas entidades y facilidades de salud no han solicitado las licencias y permisos correspondientes para poder operar en Puerto Rico, como tampoco han informado al Departamento de su interés de administrar pruebas de detección o diagnóstico de SARS-CoV-2 (COVID-19). Consecuentemente, y sin importar que alegadamente hayan sido contratadas para ese propósito, dichas entidades o facilidades de salud incumplen crasamente con las leyes y reglamentación vigentes, por lo que están impedidas de operar en Puerto Rico.

Ante esta mala práctica, la presente Carta Circular tiene el propósito de declarar esta situación como una de “peligro inminente para la salud, seguridad y bienestar público” que requiere acción inmediata y de reiterar la facultad de la Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS) de ejercer cualquier acción estatutaria o reglamentaria para fiscalizar eficientemente dicha situación, incluyendo las facultades y/o providencias previstas en el Reglamento Núm. 9321, los procedimientos adjudicativos de acción inmediata allí descritos, y la imposición de multas administrativas.

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.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) tiene la autoridad de aprobar y otorgar clasificaciones a los sistemas de pruebas que se utilizan. **En Puerto Rico, toda prueba utilizada para detectar el SARS-CoV-2 debe estar autorizada por el FDA bajo una Autorización para Uso de Emergencia (EUA).**

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.

B. REPORTE DE RESULTADOS AL BIOPORTAL

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. En esencia, toda entidad o facilidad de salud (doméstica o foránea) que realiza pruebas para detectar el SARS-CoV-2 (COVID-19) en Puerto Rico está obligada 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.”

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 les 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, las normativas, 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.

C. Procedimiento Adjudicativo de Acción Inmediata

La Regla 43 del Reglamento Núm. 9321, Reglamento de Procedimientos Adjudicativos y de Reglamentación en el Departamento de Salud, aprobado el 29 de octubre de 2021, contempla el procedimiento adjudicativo de acción inmediata. Mediante este procedimiento, el Departamento¹ podrá, **cuando exista una situación de peligro inminente para la salud,**

¹ El Capítulo II del Reglamento Núm. 9321 define “Departamento” como “se refiere al Departamento de Salud creado en virtud de la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, conocida como Ley Orgánica del Departamento de Salud, **Incluyendo todas sus Secretarías Auxiliares, Oficinas y Programas, adscritas al mismo**”. (Énfasis provisto).

seguridad y bienestar público o que requiera acción inmediata de la agencia, utilizar los procedimientos adjudicativos de acción inmediata. A esos efectos, el Departamento podrá emitir una **orden de cese y desista, cierre, y/o resolución provisional**, entre otras, y/o efectuar aquella acción que sea necesaria y que justifique el uso del mecanismo de adjudicación inmediata.

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 toda entidad o facilidad de salud (doméstica o foránea) 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 declara como una “situación de peligro inminente para la salud, seguridad y bienestar público”, que requiere acción inmediata, la toma de muestras o administración de pruebas para detectar el SARS-CoV-2 (COVID-19) en Puerto Rico por cualquier entidad o facilidad de salud (domésticas o foráneas) que no esté autorizada para ello, tanto por las leyes y reglamentos federales como estatales.** Ante ello, se reitera la facultad de la SARAFS de ejercer cualquier acción estatutaria o reglamentaria para fiscalizar eficientemente dicha situación, incluyendo las facultades y/o providencias provistas en el Reglamento Núm. 9321, los procedimientos adjudicativos de acción inmediata allí descritos, y la imposición de las multas administrativas correspondientes.

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.