



RESOLUCIÓN NÚMERO: 2021-002

RESOLUCIÓN DEL SECRETARIO DE SALUD PARA AUTORIZAR A MÉDICOS, ENFERMEROS Y TECNÓLOGOS MÉDICOS, REGISTRADOS Y LICENCIADOS, DEL DEPARTAMENTO DE SALUD A ADMINISTRAR PRUEBAS DE ANTÍGENOS EXENTAS (*BD VERITOR*) PARA DETECTAR EL CORONAVIRUS (COVID-19)

El Departamento de Salud de Puerto Rico (Departamento) fue creado mediante la Ley Núm. 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. 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 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.

El de 2 de enero de 2021, el Gobernador de Puerto Rico, Hon. Pedro R. Pierluisi, promulgó el Boletín Administrativo Núm. OE-2021-001 ordenando al Secretario de Salud, Hon. Carlos Mellado López, diseñar una campaña masiva, con el consejo de epidemiólogos y otros expertos en la materia, para la administración de pruebas con el fin de detectar y detener la propagación del COVID-19. Esta directriz surge del estado de emergencia decretado en Puerto Rico, reiterado por el Gobernador en el Boletín Administrativo Núm. OE-2021-010.

El Departamento ha desarrollado la iniciativa Coviveo, la cual consiste en un plan comprensivo para la administración de pruebas de manera inmediata, buscando impactar la mayor cantidad de localidades en los municipios de Puerto Rico. Los esfuerzos de Coviveo para coordinar la administración de estas pruebas han demostrado que se necesita una cantidad considerable de personal capacitado para poder llegar a todos los lugares que necesitan los servicios. Por lo que, ante esa situación, es necesario autorizar personal adicional que pueda asistir en la administración de las pruebas.

El Departamento cuenta con médicos, enfermeros y tecnólogos médicos, registrados y licenciados, que tienen la capacidad y la preparación para administrar las pruebas luego de tomar el adiestramiento correspondiente del fabricante. Además, el Departamento tiene a su disposición el Instituto de Laboratorios de Salud Pública del Departamento de Salud (Instituto) que constituye un laboratorio clínico licenciado (Licencia Núm. 1) y autorizado a realizar cualquier tipo de pruebas de COVID-19.

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 local, 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 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).

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 su parte, el Artículo X del Reglamento Núm. 85 del Secretario de Salud para Regular los Procedimientos Adjudicativos en el Departamento de Salud y sus Dependencias, Reglamento Núm. 5469 del 27 de agosto de 1999, según registrado en el Departamento de Estado de Puerto Rico (Reglamento Núm. 85) establece la normativa para procedimientos de acción inmediata. Entre otras cosas, dicho Reglamento establece lo siguiente:

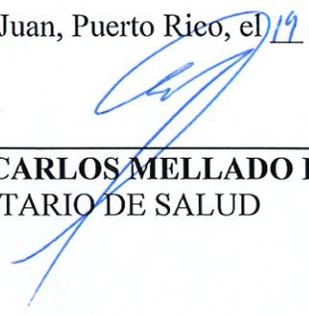
- 
1. *El Departamento quedará facultado para utilizar procedimientos adjudicativos de acción inmediata o emergencia cuando exista cualquier situación de peligro inminente para la salud, seguridad y bienestar público.*
 2. *El Departamento podrá tomar solamente aquella acción que sea necesaria dentro de las circunstancias antes mencionadas y que justifiquen el uso de una adjudicación inmediata.*
 3. *El Departamento emitirá en dichos casos una orden o resolución que deberá incluir una declaración concisa de las determinaciones de hecho, conclusiones de derecho y razones de política pública que justifican la decisión tomada.*

Tomando en consideración el marco jurídico antes mencionado, mediante la presente Resolución se autoriza a los médicos, enfermeros y tecnólogos médicos, registrados y licenciados, a que puedan administrar las pruebas de antígeno exentas *BD Veritor* para detectar el COVID-19 durante la presente pandemia e iniciativa Coviveo antes descrita. La acción promulgada objeto de la presente Resolución responde directamente al mandato enunciado por el Gobernador en la OE-2021-001, y contribuirá considerablemente a la salud, seguridad y bienestar público.

Los médicos, enfermeros y tecnólogos médicos, registrados y licenciados que administren las pruebas tendrán que recibir el entrenamiento necesario del manufacturero de esta prueba. De igual forma, notificarán su información de contacto, junto con una certificación de cumplimiento con el adiestramiento del manufacturero de las pruebas, a la División de Laboratorios de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS), y deberán cumplir en todo momento con todos los requisitos reglamentarios locales y federales aplicables.

El personal médico objeto de la presente Resolución estará a disposición del Departamento y administrará las pruebas indicadas bajo el umbral del Instituto.

En San Juan, Puerto Rico, el 19 de enero de 2021.



HON. CARLOS MELLADO LÓPEZ, MD.
SECRETARIO DE SALUD