

COMPRA, VENTA, Y DISTRIBUCIÓN DE PRUEBAS DE COVID-19

La Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (**SARAFS**) emite el presente comunicado para orientar a las facilidades de salud, a los distribuidores, y al público en general, sobre las normas aplicables a la compra, venta, y distribución de pruebas para detectar el coronavirus (**COVID-19**) durante el presente estado de emergencia declarado.

El 17 de abril de 2020, el Secretario de Salud de Puerto Rico promulgó la *Orden Administrativa Sobre la Distribución, Manejo, Administración y Reporte de los Resultados de las Pruebas Para COVID-19* Núm. 440 (**OA 440**). Entre otros asuntos, la OA 440 establece los parámetros para realizar la compra, venta, y distribución de pruebas para detectar el COVID-19.

Los incisos *Primero* al *Cuarto* de la OA 440 (págs. 6-8) imponen requisitos estrictos para poder realizar la distribución de pruebas para detectar el COVID-19. Estos incluyen notificar y mantener a la División de Laboratorios de la SARAFS actualizada con respecto a cierta información detallada sobre los distribuidores, las pruebas y los clientes que compran las mismas.

Además, se añade que, conforme a las autorizaciones y clasificaciones de la *Food and Drug Administration* (**FDA**), en este momento **no hay prueba alguna para el COVID-19 autorizada para la venta directa al público**. Por lo que no está permitido la compra, venta o distribución de pruebas directamente a personas particulares.

Las pruebas de COVID-19 clasificadas como pruebas serológicas no-exentas (“*non-waived*”) por la FDA únicamente están autorizadas para ser manejadas y administradas por laboratorios clínicos debidamente licenciados y certificados conforme al “*Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988*” (**CLIA**).

Todo incumplimiento con los requisitos indicados estarán sujeto a un proceso administrativo de querella ante la SARAFS con penalidades que incluyen la imposición de multas administrativas. De tener alguna duda, pregunta o requerir información adicional, se pueden comunicar con nuestras oficinas por teléfono al (787) 765-2929 o por correo electrónico a la siguiente dirección: clialab@salud.pr.gov.

En Bayamón, Puerto Rico, hoy 19 de mayo de 2020.



Verónica I. Núñez Marrero, Esq.
Secretaria Auxiliar
SARAFS