

## PRUEBAS NO-AUTORIZADAS PARA DETECTAR EL COVID-19

El pasado 17 de abril de 2020, el Departamento de Salud promulgó la *Orden Administrativa Núm. 440 del Secretario de Salud Sobre la Distribución, Manejo, Administración y Reporte de los Resultados de las Pruebas Para COVID-19 (OA 440)*. Entre otras cosas, la OA 440 estableció los parámetros aplicables a la distribución de pruebas de cualquier tipo para detectar el COVID-19, los cuales incluyen la obligación de notificar cierta información a la División de Laboratorios de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (**SARAFS**).

La *Food and Drug Administration (FDA)* tiene la autoridad de aprobar y otorgar clasificaciones a los sistemas de pruebas que se utilizan para detectar el COVID-19 durante el presente estado de emergencia de pandemia. El presente aviso se emite para notificar a todas las facilidades de salud, distribuidores y al público en general de Puerto Rico sobre la desautorización por la FDA de ciertas pruebas rápidas serológicas para detectar el COVID-19.

El 30 de junio de 2020 la FDA publicó un aviso para notificar el retiro de su autorización para los sistemas de pruebas serológicas rápidas conocidos como “**Clarity**” y “**Instant View**” que habían sido incluidos inicialmente bajo la Sección IV. (D) de la *Política de la FDA para la Enfermedad de Coronavirus-2019*[1]. La referida desautorización puede estar fundamentada en múltiples razones entre las cuales están, no haber sometido a tiempo la documentación requerida para otorgar un Permiso de Uso de Emergencias (**EUA**), por sus siglas en inglés) o por no haber corregido, de manera oportuna, algún problema con el sistema de pruebas.

Por todo lo que, se notifica que **inmediatamente** queda prohibido el uso y/o distribución de los sistemas de pruebas “**Clarity**” y “**Instant View**” desautorizados por la FDA. Toda persona, distribuidor o facilidad de salud que aún tenga en su poder dichos sistemas de pruebas debe comunicarse con su distribuidor para el recogido de las mismas. Todo laboratorio que haya procesado pruebas de pacientes por los sistema de pruebas “**Clarity**” o “**Instant View**” deberá comunicarse con el paciente o con el medico autorizado e informarle de la posibilidad de resultados erróneos. El laboratorio hará disponible al paciente la repetición de la prueba utilizando un sistema y/o método de pruebas diferente.

En San Juan, Puerto Rico, hoy 1 de julio de 2020.



---

Verónica Núñez Marrero, Esq.  
Secretaria Auxiliar  
**SARAFS**

---

1 Documento titulado: “*Policy for Coronavirus Disease-2019 Tests During the Public Health Emergency (Revised)*”, disponible en la siguiente dirección: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-coronavirus-disease-2019-tests-during-public-health-emergency-revised>