

**ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
OFICINA DEL PROCURADOR DEL CIUDADANO**

Nombre de la Agencia o Entidad Gubernamental Departamento de Salud

Nombre del Secretario o Director de la Agencia Ana C. Rius Armendáriz, MD

Nombre del Director o persona a cargo de enlace con la Oficina del Procurador de Pequeños Negocios Lcdo. Edison Negrón Ocasio

Fecha 18 de marzo de 2016

ANÁLISIS DE FLEXIBILIDAD ADMINISTRATIVA

Un análisis de flexibilidad reglamentaria requiere que las agencias o entidades gubernamentales determinen si las disposiciones de sus reglamentos provocan impactos negativos innecesarios o desproporcionados para los pequeños negocios, e identifiquen alternativas que logren los propósitos de la reglamentación promulgada, reduciendo su impacto económico negativo. Las vistas públicas del reglamento promulgado tienen que incluir los comentarios sobre el análisis de flexibilidad inicial.

Un análisis de flexibilidad debe contener como mínimo para cumplir con la Ley de Flexibilidad Administrativa y Reglamentaria para el Pequeño Negocio los elementos que se describen a continuación.

Este cuestionario debe completarse para cada uno de los reglamentos propuestos ya sean nuevos o enmendados. Este cuestionario puede completarse en el espacio provisto o puede entregarse en un documento aparte. En este caso, favor identificar cada una de las contestaciones según el orden de las preguntas. El cuestionario debe ser entregado al Procurador de Pequeños Negocios en o antes de 21 de marzo de 2016.

I. Necesidad y objetivos del Reglamento Propuesto

1. ¿Está considerando su agencia un nuevo reglamento o enmienda a uno existente?
Sí (Nuevo) _____ Sí (Enmendado) X No _____

En caso de contestación negativa, favor de devolver el cuestionario sin contestar.

2. Identificar o describir el reglamento propuesto.

La Ley Núm. 85 de julio de 2007, conocida como la Ley para Instalación de un Desfibrilador en las agencias, corporaciones, instrumentalidades públicas y facilidades de los municipio o en lugares donde se presta servicios al público y la Ley Núm. 141 de 1 de agosto de 2008, conocida como Ley para establecer el uso del Desfibrilador Automático Externo en algunos establecimientos privados que atienden al público, faculta a la Secretaría de Salud para establecer mediante reglamento las normas y parámetros que rigen la instalación de un desfibrilador externo automático. Además, este Reglamento establece cuál dependencias del Departamento de Salud pondrá en vigor la implementación de este Reglamento; así como los requisitos de la solicitud de certificación y los aspectos relacionados con el proceso de inspección de los establecimientos a los cuales se les requieren la instalación de los Desfibriladores Automáticos Externo.

En cumplimiento con la legislación estatal el 24 de junio de 2009 se adoptó el Reglamento Núm. 136 del Secretario de Salud: Instalación de Desfibriladores Externos Automáticos en Establecimientos Públicos y Privado, Reglamento Núm. 7715 radicado en el Departamento de Estado, el 1 de julio de 2009.

3. ¿Qué razones, quejas o situaciones particulares surgen o fueron identificadas que justifiquen la nueva reglamentación o enmienda? ¿Cuál es el problema que se trata de resolver?

Actualmente existe un (1) reglamento que no contienen disposiciones reglamentarias sobre cuál de las dependencias del Departamento de Salud pondrá en vigor las disposiciones de la ley y el reglamento. Tampoco contiene disposiciones de los procesos para obtener la certificación del Departamento de Salud, la renovación de la misma, el proceso de inspección ni los importes por dichos servicios.

Por otro lado, la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, por la Ley Núm. 7 de 8 de enero de 2010 y la Orden Administrativa 323 de la Secretaría de Salud del 11 de julio de 2014 establecen el requisito de un desfibrilador automático externo como parte del proceso de autorización para ofrecer el servicio de vacunación en la farmacia o extramuros, que habrá de ser incorporado en el reglamento propuesto. Estos cambios son posteriores al Reglamento del Secretario de Salud Número 136. Las enmiendas propuestas al Reglamento atenderían todas las enmiendas establecidas en la Ley de Farmacia, la Orden Administrativa y atendería aquellos asuntos esenciales relacionados con el proceso de inspección de los establecimientos a los cuales se les requieren la instalación de los Desfibriladores Automáticos Externo y el pago de los correspondientes derechos, que no están contenidos en el reglamento vigente.

La atención de los aspectos antes enumerados es responsabilidad del Departamento de Salud con el fin de poder cumplir con la responsabilidad fiscalizadora delegada por la Asamblea Legislativa.

4. ¿Cómo el reglamento propuesto resolvería el problema existente?

Este reglamento permitirá establecer con claridad los requisitos relacionados con la certificación de los establecimientos que requieren obtener o mantener un desfibrilador externo automático, necesario para salvar vidas, a la vez que provee una herramienta de fiscalización.

5. En caso de enmiendas a reglamentos existentes; ¿Con qué propósito y en qué año se promulgó el reglamento original? ¿Está este reglamento vigente?

Este reglamento propuesto deroga el Reglamento Núm. 136 del Secretario de Salud: Instalación de Desfibriladores Externos Automáticos en Establecimientos Públicos y Privado, Reglamento Núm. 7715 radicado en el Departamento de Estado, el 1 de julio de 2009, que están vigente mientras se completa el proceso de aprobación de este Reglamento. El reglamento propuesto contiene esencialmente las mismas disposiciones que el Reglamento Núm. 7715, sin embargo, incorpora algunas disposiciones no contenidas en el mismo y que no estaban cubiertas por la reglamentación vigente. Se decidió derogar el reglamento vigente (7715) y sustituirlo por el reglamento propuesto para facilitar el manejo de las normas que el Departamento de Salud interesa establecer.

6. ¿A quién aplicaría el reglamento propuesto?

Este Reglamento aplicará a las agencias, corporaciones, instrumentalidades y municipios del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, a los establecimientos que son propiedad del Estado Libre Asociado Puerto Rico y son administrados por entidades privadas o establecimientos privados con la siguiente capacidad de flujo o permanencia de personas:

Lugar	Capacidad	# AED
Toda agencia, corporación, instrumentalidad pública y municipio que se lleve a cabo una actividad	200 personas o más	1 (mínimo)
Terminales de transporte terrestre, marítimo y aéreo	1000 personas o más	2 (mínimo)
Estadios y centros deportivos públicos o privados	500 personas o más	1 (mínimo)
Locales de espectáculos y entretenimiento, públicos o privados	500 personas o más	1 (mínimo)
Salones de conferencias, seminarios o exposiciones privados o del gobierno del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, sus instrumentalidades o municipios	500 personas o más	1 (mínimo)
Universidades privadas, colegios de enseñanza privados, salones de conferencias, seminarios o exposiciones de naturaleza privada	500 personas o más	1 (mínimo)
industrias, fábricas, hoteles, paradores y centros comerciales	250 personas o más	1 (mínimo)
Toda otra facilidad	500 personas o más	1 (mínimo)

Además, aplicaría a todas las farmacias que ofrecen el servicio de vacunación en la farmacia o extramuros.

7. ¿Qué necesidades están identificadas que justifican la reglamentación?

La Secretaría de Salud tiene la responsabilidad y está facultado en ley para reglamentar la instalación del desfibrilador automático externo y así garantizar el derecho a proteger a los ciudadanos en el goce de su vida y mejorar la calidad de vida de los puertorriqueños.

8. Cuál es el impacto económico en dólares y centavos de la reglamentación?

El impacto económico de reglamentación sería de \$75 por concepto de la solicitud de certificación por tres (3) años y \$50.00 por hora de inspección.

9. ¿Cuáles son los otros posibles impactos potenciales del reglamento propuesto?

Se entiende que el reglamento propuesto no debe tener efecto en la creación o pérdida de empleos en la industria regulada, toda vez que su enmienda no responde cambios económicos sustanciales. Los importes establecidos son necesarios para que el Departamento de Salud pueda cumplir con su función fiscalizadora.

Impacto en la economía:

- Número pequeños negocios, directos: indeterminado.
- Número pequeños negocios, indirectos: indeterminado.
- Efecto monetario directo en pequeños negocios: indeterminado.
- Efecto monetario indirecto en pequeños negocios: indeterminado.

II. Descripción y cantidad estimada de pequeños negocios que serán impactados

1. ¿Cómo o en qué forma este reglamento impacta a los pequeños negocios?

Este reglamento impacta los pequeños negocios en la medida que establece los requisitos que los mismos deben cumplir para la instalación del desfibrilador automático en la jurisdicción del Estado Libre Asociado de Puerto Rico. Todo pequeño negocio que al ofrecer servicios tenga la capacidad de reunir simultáneamente la cantidad de personas establecidas en la ley y el reglamento está obligada a instalar un desfibrilador automático externo. Además, se impactan aquellas farmacias que ofrecen servicios de vacunación en la farmacia o extramuros, a través de un farmacéutico.

2. ¿Cuáles son las áreas geográficas de mayor impacto?

La reglamentación es aplicable nivel la Isla.

3. ¿Qué tipo de negocio serán afectados?

El reglamento propuesto impactará de manera directa los establecimientos públicos y privados que tengan la capacidad de reunir simultáneamente la cantidad de personas establecidas en la ley y el reglamento y a las farmacias que ofrecen servicios de vacunación.

III. Base Legal

1. ¿Cuál es la base legal de la reglamentación?

Se promulga este Reglamento en virtud de la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada (Ley Orgánica del Departamento de Salud), las disposiciones de la Ley Núm. 85 de 30 de julio de 2007, conocida como la Ley para Instalación de un Desfibrilador en las agencias, corporaciones, instrumentalidades públicas y facilidades de los municipio o en lugares donde se presta servicios al público y la Ley Núm. 141 de 1 de agosto de 2008, conocida como Ley para establecer el uso del Desfibrilador Automático Externo en algunos establecimientos privados que atienden al público. La Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, por la Ley Núm. 7 de 8 de enero de 2010 establece el requisito de un desfibrilador automático externo como parte del proceso de autorización para ofrecer el servicio de vacunación en la farmacia o extramuros.

2. ¿Cuál es la política pública que obedece a la implantación mediante la creación o enmienda del reglamento?

La Ley Núm. 81 del 14 de marzo de 1912, delega en el Secretario de Salud la responsabilidad de vigilar por la calidad de los servicios de salud del pueblo de Puerto Rico.

Los infartos cardíacos pueden llegar sin aviso, un ataque puede ser seguido por dolores continuos del pecho llamado angina de pecho. El Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre (NHLBI siglas en inglés) señala que la angina de pecho se enfatiza más por esfuerzo físico; un ataque al corazón puede ocurrir a cualquier hora, aun cuando se está descansando. Aunque la angina de pecho no es lo mismo que un ataque al corazón, sí indica la presencia de la enfermedad de una arteria coronaria y no debería ser ignorada.

Un desfibrilador ayuda a que el corazón obtenga su ritmo normal. Tener un desfibrilador podría ser la diferencia entre la vida o la muerte de una persona, razón por la cual el estado promueve que en todo parque o lugar de espectáculos públicos, del gobierno estatal o municipal, donde se esté llevando a cabo una actividad, o donde se prestan servicios al público se tenga disponible por lo menos uno. Además, un desfibrilador es un equipo necesario para atender una situación de emergencia durante el proceso de vacunación por el farmacéutico en una farmacia o en fuera de la misma.

Estas leyes tienen como finalidad requerir que en, se deberá contar con un desfibrilador durante todo momento en que se esté llevando a cabo la actividad. Además, mediante esta Ley se faculta al Secretario de Salud para que adopte la reglamentación necesaria a los fines de hacer cumplir los términos de esta Ley.

3. ¿Se analizó con qué ley o reglamento vigente podría entrar en conflicto o duplicarse? Explique.

El reglamento propuesto no estaría en conflicto con ninguna otra ley o reglamento vigente.

IV. Descripción de los informes y otros requerimientos a cumplir por parte del pequeño negocio.

1. Los documentos que se desglosan a continuación le son requeridos al pequeño negocio, tal y como se requieren por el reglamento vigente:

- Solicitud- La solicitud de licencia se hará en el formulario oficial que provea el Departamento de Salud y deberá estar debidamente cumplimentada en todas sus partes. Además, la solicitud deberá estar acompañada de los siguientes documentos:
 - a. Certificación de capacidad del establecimiento emitida por Bomberos, según aplique
 - b. Evidencia de certificación del personal que administrara el desfibrilador

2. ¿Cómo se evaluarán los informes o documentos recibidos?

La solicitud para la instalación de un desfibrilador automático externo se evaluarán por el personal de la División de Ambulancia.

3. ¿Quién se encargaría de monitorear el cumplimiento del mismo? O ¿Cuál es el plan de acción a seguir en caso de no cumplimiento?

El Departamento de Salud realizará inspecciones a través de los inspectores de la División de Ambulancias, adscrita a la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS). Estas inspecciones se harán una vez durante el término de vigencia de la certificación, o más de una vez si la situación así lo amerita. El propósito de dichas inspecciones será:

- **Determinar** el cumplimiento con las normas y requisitos establecidos en este Reglamento.
- **Asesorar** a los establecimientos referentes a los requisitos y normas mínimas exigidas en este Reglamento y sobre cómo alcanzar normas de excelencia en los servicios de salud a la comunidad.
- **Investigar y referir** el caso a la División Legal para radicación de querrela.

En caso de no cumplimiento por parte del establecimiento o el establecimiento inspeccionado se procede a emitir un Informe de Deficiencias cuyo Plan de Corrección debe ser remitido al inspector dentro del término concedido para la corrección de la deficiencia. De no someterse el plan de corrección dentro del término concedido o de persistir la deficiencia se procede con la radicación de una querrela e imposición de multas administrativas, así como la posible denegación, suspensión o revocación de certificación. Tanto para la imposición de multas administrativas, así como para la denegación, suspensión o revocación de licencia, se seguirá el debido procedimiento de ley establecido en la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como Ley de Procedimientos Administrativos Uniformes y lo provisto por el Reglamento del Departamento que regula los Procedimientos Adjudicativos del Departamento de Salud.

4. En caso de penalidades; ¿Cuál es la penalidad que existe para un negocio normal y cuál existe para un pequeño negocio?

Las multas establecidas aplicarán de igual forma a ambos tipos de negocio y serán impuestas luego de brindarle al negocio la oportunidad de ser escuchado conforme al debido proceso de ley.

5. Como los informes o documentos requeridos ayudan a evaluar la aplicación de este reglamento?

Los documentos solicitados mediante el reglamento propuesto cumplen con el propósito de garantizar que los negocios impactados cumplan con las normas necesarias para la instalación del desfibrilador automático externo.

6. ¿Se necesita algún profesional o perito para la preparación de los informes? ¿Quién o quiénes? ¿Es este requisito necesario para negocios normales al igual que para pequeños

negocios? ¿Cuál es el costo, aproximado, de la preparación del o los informes por los profesionales?

Conforme al reglamento propuesto, no se solicitan informes, sólo documentos dirigidos a comprobar que el negocio cumple con los requisitos necesarios para conceder la certificación o autorización correspondiente. Por su parte, los planes de corrección que siguen a las visitas de inspección realizadas por los inspectores del Departamento de Salud, los deberá preparar el personal designado por el establecimiento y no se requiere de un perito para la preparación de los mismos.

V. Medidas tomadas para minimizar la carga económica en los pequeños negocios y alternativas importantes que se pueden considerar.

La vigencia del reglamento propuesto será a partir de 30 días luego de su radicación el Departamento de Estado para ofrecer así oportunidad suficiente a los negocios para que se adapten a la nueva reglamentación.

VI. Incluir cualquier otro comentario o información que sea necesaria para la evaluación.

Completado por:

Nombre: Lcda. Rosa B. Hernández Pagán

Firma: 

Posición: Secretaria Auxiliar de SARAFS

Fecha: 18 de marzo de 2016.