

GOBIERNO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD

**REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD PARA REGIR EL
OTORGAMIENTO DE CERTIFICADOS DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA**

ÍNDICE

ARTÍCULOS	CONTENIDO	PÁGINA
Artículo I	BASE LEGAL	1
Artículo II	PROPÓSITO	1
Artículo III	DEFINICIONES	1
Artículo IV	APLICABILIDAD DE LOS CERTIFICADOS DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA	9
Artículo V	PROCEDIMIENTO PARA EL RECIBO Y EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE CERTIFICADOS DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA	10
Artículo VI	CRITERIOS GENERALES PARA EVALUAR SOLICITUDES DE CERTIFICADOS DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA	13
Artículo VII	ÁREAS DE SERVICIO APLICABLES AL OTORGAMIENTO DE CERTIFICADOS DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA	14
Artículo VIII	CRITERIOS ESPECÍFICOS POR FACILIDAD DE SALUD PARA EL OTORGAMIENTO DE CERTIFICADOS DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA	15
Artículo IX	APLICABILIDAD DE EXENCIONES DE CERTIFICADOS DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA	25
Artículo X	PROCEDIMIENTO PARA EL RECIBO Y EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE EXENCIÓN DE CERTIFICADOS DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA	26
Artículo XI	EXTENSIONES DE TÉRMINO DE LOS CERTIFICADOS DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA	27
Artículo XII	VIGENCIA Y CANCELACIÓN DE LOS CERTIFICADOS DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA	27
Artículo XIII	MULTAS ADMINISTRATIVAS	28
Artículo XIV	DISPOSICIONES ADICIONALES	28

GOBIERNO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD

**REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD PARA REGIR EL
OTORGAMIENTO DE CERTIFICADOS DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA**

ARTÍCULO I - BASE LEGAL

Este Reglamento se promulga conforme a las disposiciones de la Ley de Certificados de Necesidad y Conveniencia, Ley Núm. 2 del 7 de noviembre de 1975, según enmendada (Ley de CNC) y la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico, Ley Núm. 38 del 30 de junio de 2017, según enmendada (Ley Núm. 38-2017).

ARTÍCULO II – PROPÓSITO

El propósito de promulgar este Reglamento es establecer las disposiciones relacionadas al otorgamiento de un Certificado de Necesidad y Conveniencia (CNC), según se define a continuación, para fomentar el desarrollo óptimo de los Servicios de Salud en Puerto Rico y asegurar que estos gocen de la mayor eficiencia, transparencia y efectividad posible.

Por el presente Reglamento se faculta a la Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS) del Departamento de Salud a recibir, procesar y evaluar las Solicitudes relacionadas al otorgamiento de un CNC, las cuales pueden ser: (i) Solicitudes de CNC, que serán emitidas por el Secretario; (ii) Certificaciones de Exención de CNC, que serán emitidas por SARAFS; o (iii) Solicitudes de Extensión de Término de CNC, que serán emitidas por el Secretario de Salud.

La aprobación de este Reglamento deroga el *Reglamento del Secretario de Salud Núm. 112 para Regir el Proceso de Evaluación de Solicitudes para el Otorgamiento de Certificados de Necesidad y Conveniencia*, Reglamento Núm. 6786 del 9 de marzo de 2004, según registrado en el Departamento de Estado (el “Reglamento Núm. 112”). Todas las disposiciones del Reglamento Núm. 112 se declaran inválidas a partir de la vigencia del presente Reglamento. Todo otro reglamento, artículo o sección de reglamento que esté en conflicto con lo dispuesto en el presente Reglamento también queda derogado.

ARTÍCULO III- DEFINICIONES

Las palabras y frases definidas a continuación se interpretarán según el contexto en que sean usadas y tendrán el significado aceptado por el uso común y corriente. En los casos aplicables, las palabras utilizadas en el tiempo presente incluyen también el futuro las usadas en género masculino incluyen el femenino; el singular incluye el plural y el plural incluye el singular.

Para los propósitos de este Reglamento, las siguientes palabras y frases tendrán el significado que se indica a continuación:

1. Acción Propuesta - Se refiere a toda actividad relacionada a Servicios de Salud que, conforme a las disposiciones de la Ley de CNC y este Reglamento, requiere el otorgamiento de un CNC o una Certificación de Exención de CNC.
2. Adquisición - Se refiere a adquirir el título legal de un terreno, edificio, equipo médico o propiedad relacionada a una Facilidad de Salud mediante compra, opción de compra, arrendamiento o de cualquier otra forma, incluyendo como legado o donación. En caso de una corporación se refiere a adquirir más de un cincuenta por ciento (50%) de las acciones de la misma. No incluye la compra de acciones o participaciones sociales.
3. Área de Servicio - Se refiere a determinadas áreas geográficas establecidas en este Reglamento para permitir el desarrollo ordenado de la distribución de Facilidades de Salud en Puerto Rico. Toda Solicitud identificará y se limitará al Área de Servicio aplicable, conforme a las disposiciones de este Reglamento.
4. Banco de Sangre - Se refiere a una Facilidad de Salud en la que se recolecte, procese o preserve sangre obtenida de seres humanos con el propósito de tenerlas disponibles para usarse al proveer Servicios de Salud.

5. Cambio de Dirección – Se refiere a cualquier modificación a la dirección física y/o postal de una Facilidad de Salud.
6. Casa de Salud - Se refiere a una modalidad de Unidad de Cuidado Diestro de Enfermería que provee cuidado y Servicios de Salud a personas con enfermedades físicas y/o mentales que no requieren el grado de cuidado y tratamiento provistos por un Hospital o por una Facilidad de Cuidado Extendido.
7. Centro de Cirugía Ambulatoria - Se refiere a una Facilidad de Salud independiente de un Hospital, que provee servicios médico-quirúrgicos a pacientes que no requieren hospitalización. Incluye Facilidades de Salud con Unidades de Litotriector Extracorpóreo y/o Unidades de Cateterismo Cardíaco.
8. Centro de Diagnóstico y Tratamiento - Se refiere a una Facilidad de Salud independiente, o a una facilidad operada en combinación con un Hospital, que provee servicios de salud integrados para el diagnóstico y tratamiento de pacientes ambulatorios y que presta, o hace disponibles mediante arreglos con otras Facilidades de Salud, servicios de radiología diagnóstica convencional, de Farmacia y de Laboratorio Clínico.
9. Centro de Diálisis Renal - Se refiere a una unidad de un Hospital que provee servicios de diagnóstico, tratamiento y rehabilitación a pacientes con enfermedades renales crónicas. De igual manera, se refiere a facilidades ambulatorias que ofrecen distintas modalidades de diálisis, incluyendo tratamientos de hemodiálisis.
10. Centro de Rehabilitación - Se refiere a una facilidad para pacientes recluidos que opera con el propósito de ayudar en la rehabilitación de personas con impedimentos físicos o mentales mediante de un programa integrado de servicios médicos, bajo la supervisión de profesionales especializados.
11. Certificación de Exención de CNC - Se refiere a un documento emitido por SARAFS, en la que se establece que no es necesario obtener un CNC para llevar a cabo una Acción Propuesta conforme a los requisitos establecidos en la Ley de CNC y este Reglamento.
12. Certificado de Necesidad y Conveniencia - Se refiere un documento emitido por el Secretario de Salud que autoriza a una Persona a llevar a cabo una actividad relacionada a Servicios de Salud, conforme a las disposiciones de la Ley de CNC. El CNC certifica que la Acción Propuesta es necesaria para la población que se va a servir y que no afectará adversamente los Servicios de Salud existentes, así contribuyendo al desarrollo adecuado de los Servicios de Salud y a la distribución ordenada de las Facilidades de Salud de Puerto Rico.
13. Cierre Permanente - Se refiere a una autorización otorgada mediante un CNC para realizar el cierre definitivo de una Facilidad de Salud y cesar la prestación de los Servicios de Salud autorizados.
14. Cierre por Emergencia - Se refiere a una autorización otorgada mediante un CNC con vigencia limitada que permite a una Facilidad de Salud cesar operaciones durante cierto periodo de tiempo en los que no prestará los Servicios de Salud autorizados por razón de fuerza mayor, desastre natural y/o caso fortuito.
15. Cierre Temporal - Se refiere a una autorización otorgada mediante un CNC con vigencia limitada que permite a una Facilidad de Salud cesar operaciones durante cierto periodo de tiempo en el que no prestará los Servicios de Salud autorizados.
16. Construcción - Se refiere a toda obra relacionada a la planta física de una Facilidad de Salud. Incluye la construcción de edificios nuevos, al igual que la expansión, remodelación y/o alteración de la planta física de una Facilidad de Salud existente.
17. Departamento - Se refiere al Departamento de Salud de Puerto Rico.
18. Equipo Médico Altamente Especializado - Se refiere a todo equipo médico adquirido con el

propósito de ofrecer Servicios de Salud y cuyo costo es mayor de un millón de dólares (\$1,000,000), conforme se establece en la Ley de CNC.

19. Extensión de Término - Se refiere a la prórroga o término adicional para extender la vigencia original de un CNC que podrá ser otorgada por el Secretario, a petición del titular de un CNC conforme los requisitos de este Reglamento.
20. Facilidad de Cuidado Extendido - Se refiere a una modalidad de Unidad de Cuidado Diestro de Enfermería que primordialmente provee cuidado diestro de enfermería y Servicios de Salud relacionados a pacientes reclusos que, por su condición, no requieren la supervisión médica directa que provee un Hospital.
21. Facilidad de Medicina Nuclear - Se refiere a una modalidad de Facilidad Radiológica que provee servicios de diagnóstico médico mediante la inyección de ciertas cantidades de material radioactivo al paciente.
22. Facilidad Radiológica - Se refiere a una facilidad que provee diagnósticos de enfermedades mediante el uso de equipo de rayos-x, sonografías, tomografía computadorizada, aceleradores lineales, mamografía, resonancia magnética, densitometría ósea, angiografía, medicina nuclear o cualquier otro equipo para llevar a cabo diagnósticos o terapias radiológicas.
23. Facilidad de Salud - Se refiere a toda facilidad que provea Servicios de Salud, incluyendo, entre otros, Hospitales, Facilidades de Cuidado Extendido, Casas de Salud, Programas de Salud en el Hogar, Hospicios, Centros de Rehabilitación, Centro de Diálisis Renales, Centros de Cirugía Ambulatoria, Centro de Diagnóstico y Tratamiento, Bancos de Sangre, Laboratorios Clínicos y Facilidades Radiológicas, según definidos en la Ley de CNC y este Reglamento.
24. Facilidades de Salud del Mismo Tipo - Se refiere a Facilidades de Salud autorizadas mediante CNC a prestar la misma clasificación de Servicios de Salud en la misma Área de Servicio.
25. Facilidad de Salud Pública - Se refiere a una Facilidad de Salud que sea propiedad y este administrada por cualquier instrumentalidad del Gobierno de Puerto Rico, el Gobierno de los Estados Unidos o cualquier Gobierno Municipal.
26. Hospicio - Se refiere a una facilidad que provee cuidado paliativo a pacientes en etapa terminal con expectativa de vida de seis (6) meses o menos según se establece en la Ley Núm. 187 del 24 de agosto de 2000.
27. Hospital - Se refiere a facilidades generales, especializadas o terciarias que primordialmente proveen Servicios de Salud a pacientes reclusos por o bajo supervisión médica. Estos servicios incluyen el diagnóstico, tratamiento, cuidado y/o rehabilitación de personas lesionadas, impedidas y/o enfermas.
28. Hospital Especializado - Se refiere a un Hospital en el cual al menos un ochenta por ciento (80%) de su ocupación, basándose en días, pacientes y/o camas en uso, recibe servicios de pediatría, psiquiatría, tratamiento de cáncer (oncológico) o de cualquier otra especialidad adicional que pueda determinar el Secretario de Salud, conforme al desarrollo de los Servicios de Salud en Puerto Rico.
29. Hospital General - significa cualquier hospital para el cuidado médico o de cirugía de corta duración de enfermedades o lesiones.
30. Hospital Pediátrico - Se refiere a un Hospital en la cual un ochenta por ciento (80%) de su ocupación proviene de niños, desde recién nacidos hasta dieciocho (18) años y en la cual se brindan servicios generales y especializados.
31. Hospital Psiquiátrico - Se refiere a un Hospital para pacientes institucionalizados, que ofrece servicios de diagnóstico, tratamiento y rehabilitación bajo la supervisión de un médico a pacientes mentales y personas con disturbios emocionales.
32. Hospital Terciario - Se refiere a un Hospital que provee Servicios de Salud mediante la

utilización de equipo y facilidades de tecnología sofisticada en dos o más de las siguientes especialidades: cirugía cardiovascular, unidades de cuidado intensivo neonatal y pediátrico, neurocirugía, trasplante de órganos, así como otros servicios sub-especializados que pueda determinar el Secretario de Salud, conforme al desarrollo de los Servicios de Salud en Puerto Rico.

33. Inversión de Capital - Se refiere a todo empleo de capital por, o a favor de, una Facilidad de Salud que no se puede contabilizar como un gasto de operación y/o mantenimiento, de acuerdo a los principios de contabilidad generalmente aceptados y consistentemente aplicados. Aplica a toda Remodelación, Construcción y/o Adquisición de Facilidades de Salud.
34. Laboratorio Clínico - Se refiere a una facilidad en la que se practiquen exámenes bacteriológicos, microscópicos, hematológicos, serológicos, bioquímicos, o histopatológicos que ayuden en el diagnóstico, control, prevención o tratamiento de enfermedades de seres humanos.
35. Laboratorio Histopatológico - Se refiere a una facilidad en la que se practiquen estudios de las alteraciones microscópicas y/o macroscópicas de las células tejidos y órganos del cuerpo humano.
36. Milla Radial - Se refiere, para propósitos de este Reglamento, a un Área de Servicio que comprende la circunferencia de una (1) milla que rodea una Facilidad de Salud, medida desde el centro de la estructura existente o propuesta.
37. Municipio - Se refiere, para propósitos de este Reglamento, a las delimitaciones geográficas que componen una Sub-Región de Salud.
38. Nuevo Servicio de Salud – Se refiere a que una Persona proponga emprender una de las siguientes actividades:
 - a. Construir, desarrollar o establecer una Facilidad de Salud nueva o a cualquier forma de Adquisición de una Facilidad de Salud.
 - b. Añadir un Servicio de Salud a una Facilidad de Salud existente que conlleve una Inversión de Capital en exceso de los límites establecidos en la Ley de CNC y este Reglamento, según apliquen.
 - c. Volver a proveer un Servicio de Salud que una Facilidad de Salud, debidamente autorizada para proveerlo, no ha ofrecido por los últimos doce (12) meses.
39. Organización Para el Mantenimiento de la Salud (*Health Maintenance Organization, HMO*) - Se refiere a una organización pública o privada que cumple con los requisitos de la Sección 1310 (d) de la Ley de Salud Pública Federal, Ley Púb. Núm. 93-222 del 29 de diciembre de 1973, según enmendada. De igual manera se refiere a una organización que:
 - a. Provee u ofrece Servicios de Salud a participantes, incluyendo servicios básicos de salud tales como servicios médicos rutinarios, servicios de hospitalización, laboratorio, radiología, emergencia y servicios preventivos, y que, además, cubre estos servicios fuera del Área de Servicio de la HMO.
 - b. Ofrece Servicios de Salud basados en cuotas pagadas periódicamente, sin tomar en consideración la fecha en que se prestan los servicios, y que dicha cuota se fija sin considerar la frecuencia, la utilización o el tipo de servicio que se presta.
 - c. Provee Servicios de Salud principalmente por médicos que son empleados o socios de la HMO, por médicos que ejercen la práctica privada individualmente, o por médicos que ejercen grupalmente, mediante acuerdos.
40. Persona Afectada – Se refiere a una Persona con derecho a participar en una Vista Pública relacionada a una Solicitud de CNC. Tendrá derecho a ser representada por un asesor legal o cualquier otro asesor y podrá presentar argumentos orales o escritos o evidencia documental

relevantes en la Vista Pública de la Solicitud de CNC. Incluye a los siguientes:

- a. El Proponente que presentó una Solicitud de CNC.
- b. Las Facilidades de Salud que estén operando en el Área de Servicio aplicable y que tengan un CNC para ofrecer Servicios de Salud del Mismo Tipo al Proponente que presentó la Solicitud de CNC.
- c. Las Facilidades de Salud que han presentado una notificación por escrito informando su intención de proveer Servicios de Salud del Mismo Tipo y dentro del Área de Servicio y que el Proponente que presentó la Solicitud de CNC.
- d. Las Facilidades de Salud que han presentado una Solicitud de CNC en SARAFS para proveer Servicios de Salud del Mismo Tipo y dentro del Área de Servicio que el Proponente que presentó la Solicitud de CNC.
- e. Las divisiones especializadas del Departamento de Salud que tengan inherencia en la reglamentación o licenciamiento aplicables a la Acción Propuesta en la Solicitud de CNC.

41. Persona - Se refiere a toda persona natural o jurídica.
42. Persona con Derecho a ser Oída - Se refiere a cualquier Persona que haya notificado su intención de participar en Vista Pública a celebrarse en relación a una Solicitud de CNC dentro del término jurisdiccional de quince (15) días, contados a partir de la publicación del aviso por edicto correspondiente.
43. Población Flotante – Se refiere a la población que no reside dentro de una delimitación geográfica particular y que visita o se traslada a tal delimitación geográfica por motivo de trabajo, estudio o cualquier otra actividad habitual o recurrente. En relación a una Acción Propuesta en la que el Área de Servicio es la milla radial, se utilizará un estimado de Población Flotante que se podrá obtener de la información pertinente y disponible que provenga del lugar más cercano al Área de Servicio aplicable. La metodología utilizada para calcular la Población Flotante de un Área de Servicio tendrá que excluir a la Población Residente correspondiente.
44. Población Residente - Se refiere a la población que tiene su residencia permanente dentro de una delimitación geográfica particular determinada y estimada por el Negociado Federal del Censo, la Junta de Planificación de Puerto Rico y/o cualquier otro organismo gubernamental estatal o federal.
45. Programa de Servicios de Salud en el Hogar – Se refiere a un programa que provee servicios diestros de enfermería y otros servicios terapéuticos y de soporte a pacientes con condiciones agudas, crónicas y terminales, ubicados en su hogar o una localización comparable, tal como un Hospicio.
46. Proponente - Se refiere a toda persona que solicita llevar a cabo una Acción Propuesta.
47. Región de Salud - Se refiere a delimitaciones geográficas que rigen el ofrecimiento de Servicios de Salud y/o la distribución de Facilidades de Salud, compuestas de Sub-regiones y los Municipios que las forman, según se desglosan a continuación:
 - a. **Región Metropolitana** - incluye las siguientes Sub-regiones y los Municipios correspondientes que las forman:
 - (i) **Sub-Región de San Juan** - Incluye los Municipios de San Juan y Guaynabo.
 - (ii) **Sub-Región de Carolina** - Incluye los Municipios de Carolina, Canóvanas, Loíza y Trujillo Alto.
 - (iii) **Sub-Región de Fajardo** - Incluye los Municipios de Fajardo, Río Grande,

Luquillo, Ceiba, Culebra y Vieques.

b. **Región Norte** - incluye las siguientes Sub-regiones y los Municipios correspondientes que las forman:

- (i) **Sub-Región de Arecibo** - Incluye los Municipios de Arecibo, Camuy, Hatillo, Lares, Quebradilla y Utuado.
- (ii) **Sub-Región de Manatí** - Incluye los Municipios de Manatí, Barceloneta, Ciales, Florida, Morovis, Vega Baja.

c. **Región Noreste** - incluye las siguientes sub-regiones y los Municipios correspondientes que las forman:

- (i) **Sub-Región de Bayamón** - Incluye los Municipios de Bayamón, Toa Alta y Vega Alta.
- (ii) **Sub-Región de Cataño** - Incluye los Municipios de Cataño, Dorado y Toa Baja.
- (iii) **Sub-Región de Barranquitas** - Incluye los Municipios de Barranquitas, Comerlo, Corozal, Naranjito y Orocovis.

d. **Región Este** - incluye las siguientes Sub-regiones y los Municipios correspondientes que las forman:

- (i) **Sub-Región de Caguas** - Incluye los Municipios de Caguas, Aguas Buenas, Gurabo, Juncos y San Lorenzo.
- (ii) **Sub-Región de Cayey** - Incluye los Municipios de Cayey, Aibonito y Cidra.
- (iii) **Sub-Región de Humacao** - Incluye los Municipios de Humacao, Las Piedras, Maunabo, Naguabo y Yabucoa.

e. **Región Oeste** - incluye las siguientes Sub-regiones y los Municipios correspondientes que las forman:

- (i) **Sub-Región de Mayagüez** - Incluye los Municipios de Mayagüez, Añasco, Cabo Rojo, Hormigueros, Las Marías, Maricao y Rincón.
- (ii) **Sub-Región de San Germán** - Incluye los Municipios de San Germán, Lajas y Sabana Grande.
- (iii) **Sub-Región de Aguadilla** - Incluye los Municipios de Aguadilla, Aguada, Isabela, Moca y San Sebastián.

f. **Región Sur** - incluye las siguientes Sub-regiones y los Municipios correspondientes que las forman:

- (i) **Sub-Región de Ponce** - Incluye los Municipios de Ponce, Adjuntas, Coamo, Jayuya, Juana Díaz, Santa Isabel y Villalba.
- (ii) **Sub-Región de Guayama** - Incluye los Municipios de Guayama, Arroyo, Patillas y Salinas.
- (iii) **Sub-Región de Yauco** - Incluye los Municipios de Yauco, Guánica, Guayanilla y Peñuelas.

48. Relocalizar - Se refiere a reubicar una Facilidad de Salud que esté operando, de una localización a otra distinta, pero dentro de la misma Área de Servicio para la cual fue autorizada

originalmente, con excepción de las Facilidades de Salud con Área de Servicio de la Milla Radial, cuya reubicación siempre conlleva un cambio en el Área de Servicio aplicable. No incluye la reubicación de una Facilidad de Salud dentro de la misma estructura física o contigua.

49. Remodelación - Se refiere a obras de mejoras o alteraciones a la planta física de una Facilidad de Salud.
50. Secretario - Se refiere a Secretario de Salud de Puerto Rico.
51. Servicios de Infusión – Se refiere a una modalidad de Programa de Servicio de Salud en el Hogar que consiste de la administración de medicamentos intravenosos tales como antibióticos, quimioterapia y nutrición parenteral al paciente.
52. Servicios de Salud - Se refiere a todo servicio que se preste en o a través de una Facilidad de Salud con aspectos clínicos, de diagnóstico, de tratamiento o de rehabilitación, incluyendo servicios relacionados con el tratamiento de condiciones de alcoholismo, adicción a drogas y/o salud mental.
53. Solicitud – Se refiere a una petición presentada ante SARAFS por un Proponente con el fin de obtener el otorgamiento de un CNC, una Certificación de Exención de CNC o una Extensión de Vigencia.
54. Sub-Región de Salud - Se refiere a las delimitaciones geográficas establecidas en este Reglamento que componen una Región de Salud.
55. Unidad de Cateterismo Cardíaco - Se refiere a una modalidad de Centro de Cirugía Ambulatoria.
56. Unidad de Cuidado Neonatal (NICU, por sus siglas en inglés) - Se refiere a una unidad especializada, dentro de un Hospital Terciario, que brindan servicio de cuidado intensivo a pacientes neonatales.
57. Unidad de Cuidado Diestro de Enfermería (Skilled Nursing Facility) - Se refiere a una facilidad, incluyendo las Casas de Salud y las Facilidades de Cuidado Extendido que primordialmente provee cuidado diestro de enfermería y Servicios de Salud relacionados conforme a los requisitos establecidos en la sección 1395i-3 de la Ley de Salud Pública Federal 93-222, según enmendada (42 U.S.C. 1395i-3).
58. Unidad de Litotriector Extracorpóreo (Lithotripter) - Se refiere a una modalidad de cirugía ambulatoria en la cual se utiliza un equipo médico que emite ondas de choque guiadas por fluoroscopia para propósitos terapéuticos.
59. Unidad Móvil - Se refiere a una localidad satélite de una Facilidad de Salud previamente autorizada a operar en un Área de Servicio, que provee Servicios de Salud a través de una facilidad con capacidad de ser trasladada, lo que le permite ofrecer Servicios de Salud en diferentes ubicaciones, que siempre se limitarán al Área de Servicio aplicable.
60. Vista Adjudicativa - Se refiere a una vista administrativa celebrada conforme a las disposiciones del Capítulo III de la Ley Núm. 38-2017 y las disposiciones 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, debidamente inscrito en el Departamento de Estado de Puerto Rico (Reglamento Núm. 85). Procederá celebrarse en caso de que se deniegue una Solicitud presentada por un Proponente y éste presente una querrela ante SARAFS para impugnar la determinación emitida.
61. Vista Pública - Se refiere a una vista administrativa celebrada conforme a las disposiciones del Capítulo V de la Ley Núm. 38-2017 y las disposiciones del Reglamento Núm. 85. Procederá celebrarse para las Solicitudes de CNC que lo requieran conforme a las disposiciones de la Ley de CNC y este Reglamento y podrán participar las Personas Afectadas y las Personas con Derecho a Ser Oídas.

ARTÍCULO IV - APLICABILIDAD DE LOS CERTIFICADOS DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA

Ninguna Persona podrá efectuar, directamente o por conducto de un agente, mandatario o representante, cualquiera de las actividades enumeradas a continuación sin antes haber obtenido un CNC otorgado por el Secretario. Se requerirá un CNC para las siguientes actividades:

1. La Adquisición de una Facilidad de Salud existente. Aplica a la Adquisición de una Facilidad de Salud mediante donación, arrendamiento, compraventa o de cualquier otro modo.
2. El establecimiento de una Nueva Facilidad de Salud, independientemente al monto de la Inversión de Capital requerida.
3. La Inversión de Capital hecha por, o a favor de una Facilidad de Salud existente por la cantidad de dos millones de dólares (\$2,000,000) o más, cuantía que incluye los costos de todo estudio, plano, especificaciones y actividades relacionadas. El límite de cuantía mencionada no aplica cuando la Facilidad de Salud sea un Banco de Sangre o un Laboratorio Clínico, que siempre requerirán el otorgamiento de un CNC.
4. Todo aumento al número de camas autorizadas de un Hospital.
5. Toda redistribución de camas entre categorías para un Hospital, aunque no se altere la cantidad total de camas autorizadas.
6. Toda relocalización de camas de una Facilidad de Salud a otra.
7. La terminación de un Servicio de Salud que se ha estado ofreciendo por, o a través de, una Facilidad de Salud.
8. Añadir un nuevo Servicio de Salud por, o a favor de una Facilidad de Salud, que conlleve gastos operacionales de ochocientos mil dólares (\$800,000) o más. El límite cuantía mencionada no aplica cuando la Facilidad de Salud sea un Banco de Sangre o un Laboratorio Clínico, que siempre requerirán el otorgamiento de un CNC.
9. La Adquisición por cualquier Persona o Facilidad de Salud de un Equipo Médico Altamente Especializado con un costo igual o mayor a un millón de dólares (\$1,000,000) y que será propiedad de, o estará ubicado en, una Facilidad de Salud. En la determinación del costo se incluirá el costo de los estudios, planos, especificaciones, arbitrios y de toda la actividad esencial relacionada a la Adquisición del equipo.
10. La Adquisición por cualquier Persona de un Equipo Médico Altamente Especializado de cualquier costo que no será propiedad de, ni estará localizado en, una Facilidad de Salud y que será utilizado por pacientes hospitalizados. Si el equipo no será utilizado por pacientes hospitalizados ni será propiedad de, ni estará localizado en una facilidad de salud, el adquirente deberá notificar, por escrito, al Secretario su intención de adquirir dicho equipo y el uso al que habrá de destinarlo, dentro de un periodo no mayor de treinta (30) días antes de la fecha en que habrá de formalizar la adquisición.
11. Nombrar el administrador de una Facilidad de Salud, al igual que todo cambio de administrador de una Facilidad de Salud.
12. Realizar un cambio de nombre del dueño de una Facilidad de Salud.
13. Efectuar el cierre de una Facilidad de Salud, ya sea un Cierre Temporal, Cierre por Emergencia o Cierre Permanente conforme a los parámetros establecidos en este Reglamento.
14. Realizar una Relocalización de una Facilidad de Salud.

ARTÍCULO V- PROCEDIMIENTO PARA EL RECIBO Y EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE

CERTIFICADOS DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA

1. Carta de Intención - Todo Proponente que presente una Solicitud de CNC deberá presentar ante SARAFS una carta de intención donde notifique por escrito al Secretario su intención de llevar a cabo cualquier actividad o transacción que requiera la concesión de un CNC. Esta carta de intención se deberá presentar con al menos treinta (30) días de antelación a la presentación de una Solicitud de CNC.
2. Solicitud de CNC - Toda Solicitud de CNC deberá presentarse utilizando el formulario electrónico que a esos fines provea el Departamento de Salud en el portal de SARAFS. Deberá estar acompañada de lo siguiente:
 - a. Un comprobante de Rentas Internas por la suma de cien dólares (\$100.00) que se presentará en la División de CNC de SARAFS. Están exentas de este requisito las Solicitudes de CNC presentadas para las Facilidades de Salud Públicas.
 - b. En los casos que se solicita establecer una Facilidad de Salud nueva o Reubicar una Facilidad de Salud existente, se deberá identificar la propiedad específica donde se establecería la Facilidad de Salud. Para propósitos de evaluar la Solicitud de CNC, no se requerirá evidencia de titularidad o arrendamiento de la propiedad específica donde se establecería la Facilidad de Salud. Sin embargo, de aprobarse la Solicitud de CNC, el otorgamiento del CNC por el Secretario estará sujeto a que el Proponente presente evidencia de titularidad o arrendamiento sobre la propiedad específica identificada en la Solicitud de CNC presentada.
 - c. Una certificación indicando el nombre, dirección postal y la dirección física de todas aquellas Facilidades de Salud del Mismo Tipo, existentes en el Área de Servicio correspondiente, según el tipo de Facilidades de Salud a establecerse. En el caso de aquellas Facilidades de Salud cuya Área de Servicio sea la milla radial, además deberá incluir un mapa de zonificación certificado por un agrimensor licenciado o un ingeniero civil, indicando el radio de la milla y las Facilidades de Salud localizadas en la milla correspondiente.
 - d. En los casos que se solicita establecer una Facilidad de Salud nueva o Reubicar una Facilidad de Salud existente, se deberá presentar evidencia de que la propiedad específica identificada para la Facilidad de Salud tiene una zonificación que permite el establecimiento del Servicio de Salud que se solicita. En caso de ser un proyecto a ser construido a partir de la obtención del CNC, se incluirá evidencia de las gestiones que certifiquen que el proyecto podrá obtener los permisos de las agencias pertinentes que sean necesarios para su construcción, incluyendo toda solicitud, carta o notificación relacionada al proceso de permisología aplicable.
 - e. Evidencia de que el Proponente podrá reclutar personal técnico especializado con la capacidad profesional necesaria para operar la Facilidad de Salud solicitada, incluyendo las fuentes de donde posiblemente provendrá el personal a ser contratado.
 - f. Un estudio de viabilidad económica del proyecto, el cual deberá incluir un análisis de la viabilidad funcional y operacional de la Acción Propuesta a la luz de las disposiciones de este Reglamento, así como el impacto de la misma, si alguno, en relación con las Facilidades de Salud existentes en el Área de Servicio de la Acción Propuesta.

El estudio incluirá, además, un análisis financiero, con una descripción de la metodología utilizada, una descripción del Área de Servicio que incluya la oferta y demanda del área a ser servida y el impacto socioeconómico de la propuesta. El estudio incluirá un análisis sobre la capacidad de las Facilidades de Salud operantes para atender la demanda existente de los Servicios de Salud a ofrecerse. Dicho estudio deberá estar acompañado de evidencia de que el Proponente podrá reclutar personal técnico especializado con la capacidad profesional necesaria para operar la Facilidad de Salud solicitada.
 - g. Una declaración del Proponente que establezca el tiempo estimado que tomará llevar a cabo y culminar la Acción Propuesta.

3. Solicitud de CNC Defectuosa - SARAFS no podrá dar curso a una Solicitud de CNC si la misma no cumple con alguno de los requisitos en este Reglamento. Se le concederá un término máximo de quince (15) días calendario al Proponente para completar o corregir la Solicitud de CNC defectuosa. Pasados los quince (15) días calendario sin que se cumpla la con lo requerido, se archivará la Solicitud, sin perjuicio.
4. Aviso de Solicitud - Dentro de un término máximo de treinta (30) días calendario, contado a partir de que el Proponente complete la Solicitud de CNC, SARAFS publicará por edicto un (1) aviso, una sola vez, en un periódico de circulación general en Puerto Rico, con un resumen de la Acción Propuesta.
5. Notificación a Personas Afectadas - Dentro de un término máximo de treinta (30) días calendario, contado a partir de que el Proponente complete la Solicitud de CNC, SARAFS notificará mediante carta circular, remitida por correo regular, a las Personas Afectadas. Esta Notificación será coetánea a la publicación por edicto del aviso público.

La notificación a las Personas Afectadas advertirá del derecho a presentar ante la División de Vistas Administrativas de SARAFS sus comentarios, por escrito, en relación a la concesión del CNC solicitado y toda evidencia documental en apoyo a dichos comentarios. Dichos comentarios y documentación de apoyo se presentarán dentro del término perentorio de treinta (30) días, contado a partir de la fecha de envío de la notificación antes mencionada según el matasellos de correo, o la fecha de la publicación del aviso por edicto, lo que ocurra más tarde. La Parte Afectada que decida comentar con respecto a una Solicitud de CNC, además deberá enviar sus comentarios por escrito a SARAFS y una copia de dichos comentarios, por correo certificado, al Proponente. Toda Persona Afectada podrá revisar y examinar el expediente de la Solicitud de CNC, del cual podrá obtener copia con el pago de los aranceles correspondientes.

6. Informe de Personas Afectadas - SARAFS deberá preparar un informe que incluya los nombres y direcciones de las Personas Afectadas del caso, a las que se notificó por correo sobre la Solicitud de CNC. SARAFS enviará copia de dicho informe al Proponente y se incluirá en el expediente de la Solicitud de CNC antes de remitirlo a la División de Vistas Administrativas de SARAFS.

El Proponente deberá revisar el informe de Personas Afectadas enviado por SARAFS y deberá notificar, dentro del término de 10 días calendario, copia de la Solicitud de CNC a toda Persona Afectada que no haya sido incluida o notificada hasta ese momento. De ser necesario cualquier notificación adicional realizada por el Proponente se efectuará por correo certificado con acuse de recibo y se remitirá evidencia de dicha notificación a SARAFS para ser incluida en el expediente de la Solicitud de CNC.

7. Vista Administrativa - Una vez se publique el aviso por edicto, se notifiquen a las Personas Afectadas y se le remita el informe de Personas Afectadas al Proponente, SARAFS remitirá el expediente del caso a su División de Vistas Administrativas, para el señalamiento de la Vista Pública, en los casos que lo requieran.

Transcurridos los treinta (30) días calendario que dispone este Reglamento para recibir comentarios por escrito de Personas Afectadas y/o Personas con Interés, la División de Vistas Administrativas de SARAFS notificará al Proponente y a las Personas Afectadas y a las Personas con Interés que comentaron por escrito, con al menos treinta días (30) de antelación, la fecha que se celebrará de la Vista Pública del caso.

La Vista Pública se regirá por las disposiciones del Capítulo V de la Ley Núm. 38-2017 y del Reglamento Núm. 85. En la Vista Pública, el Proponente tendrá la obligación de establecer que su Solicitud de CNC cumple con los criterios generales y específicos aplicables.

Toda Persona a la que se le deniegue el otorgamiento de un CNC tendrá derecho a impugnar la determinación del Secretario mediante la presentación de una querrela y la celebración de una Vista Adjudicativa conforme a las disposiciones del Capítulo III de la Ley Núm. 38-2017.

8. Excepciones al Requisito de Vistas Públicas - No se requerirá la celebración de una Vista Pública en los casos mencionados a continuación.

Nada de lo establecido en el presente inciso será óbice para la celebración de una vista investigativa o el requerimiento de documentos o información al Proponente, cuando, a juicio del Secretario, sea necesario y conveniente para la adecuada evaluación de la Solicitud de CNC; o cuando se presente una oposición a la Solicitud, en cuyo caso, se celebrará la Vista Administrativa.

- a. **Reubicación** - No será necesario celebrar una Vista Pública ni publicar un aviso por edicto para la Reubicación de Facilidades de Salud operantes cuya Área de Servicio sea la Región de Salud, la Sub-Región o un Municipio, si solicitan reubicarse dentro de la misma Área de Servicio.

En caso de que se solicite la Reubicación de una Facilidad de Salud cuya Área de Servicio sea la milla radial, SARAFS publicará un aviso por edicto al respecto. No será necesario celebrar una Vista Pública cuando se solicita la Reubicación de una Facilidad de Salud cuya Área de Servicio sea la milla radial y no comparece una Parte Afectada distinta a las Personas Afectadas al otorgarse el CNC original. Además, para que proceda una Vista Pública en estos casos, la Parte Afectada distinta a las Personas Afectadas al otorgarse el CNC original, deberá manifestar su intención de participar en el proceso dentro del término de quince (15) días calendario después de la publicación del aviso por edicto de la Reubicación solicitada.

- b. **Adquisición, Remodelación o Ampliación de Facilidades** - No será necesario celebrar Vistas Públicas para las Solicitudes de CNC de Adquisición, Remodelación o Ampliación de Facilidades de Salud operantes en conforme se establece en el Artículo 12A de la Ley de CNC.

- c. **Seguridad** - En el caso de que la Acción Propuesta conlleve la eliminación de riesgos inherentes a la seguridad la Solicitud de CNC será aprobada por el Secretario sin la celebración de una Vista Pública.

- d. **Fondos Gubernamentales** - En el caso de que la Acción Propuesta permita lograr el reembolso de gastos o el recibo de fondos provenientes de algún programa auspiciado por el Gobierno Federal de los Estados Unidos de América o por el Gobierno de Puerto Rico, o para cumplir con requisitos locales o federales relacionados con permisos de operación, la Solicitud de CNC será aprobada por el Secretario, previa celebración de Vista Pública, hasta el monto necesario para satisfacer las necesidades enumeradas, salvo cuando el Secretario, en el ejercicio de su discreción, concluya que no es necesario o conveniente.

9. Consolidación de Solicitudes de CNC - Aquellas Solicitudes de CNC para establecer Facilidades de Salud del Mismo Tipo que se hayan presentado en SARAFS dentro de un término de tres (3) meses una de la otra, se consolidarán para ser evaluadas en una Vista Pública conjunta, siempre y cuando el curso del proceso de evaluación de las Solicitudes de CNC no se haya distanciado de tal forma que la consolidación de las mismas produzca un atraso en el trámite y perjuicio a una de las Personas Afectadas. Esto no impedirá que se puedan consolidar distintas Solicitudes de CNC, si se demuestra que la consolidación es conveniente para la evaluación de las mismas y el propósito fundamental de lograr una planificación ordenada de las Facilidades de Salud.

10. Notificación de Facilidades Radiológicas - En todos los casos de Solicitudes de CNC para Facilidades Radiológicas, el Proponente enviará una notificación de la Acción Propuesta a la División de Salud Radiológica del Departamento de Salud, la cual será una Parte Afectada y tendrá derecho a participar en el proceso, si así lo determina.

11. Cierres de Facilidades de Salud - Un titular de un CNC que presente una Solicitud de CNC para que se autorice un Cierre Permanente tendrá que notificar su intención de cerrar operaciones a SARAFS seis (6) meses antes de suspender el ofrecimiento de Servicios de Salud.

Un titular de un CNC que presente una Solicitud de CNC para que se autorice un Cierre Temporal tendrá que notificar a SARAFS su intención de cerrar operaciones seis (6) meses antes de suspender el ofrecimiento de Servicios de Salud. Además, deberá notificar la razón y el tiempo estimado del cierre.

Un titular de un CNC que presente una Solicitud de CNC para que se autorice un Cierre por Emergencia tendrá que notificar a SARAFS el cierre de operaciones en cuanto advenga en conocimiento de las circunstancias que le impedirán ofrecer los Servicios de Salud autorizados. Además, deberá notificar la razón y el tiempo estimado del cierre.

Ninguna Facilidad de Salud podrá, luego de haber iniciado operaciones, permanecer cerrada por un espacio de tiempo mayor de doce (12) meses. Transcurrido dicho término el Departamento de Salud podrá cancelar el CNC, previa notificación al titular del mismo. Siempre se requerirá celebrar una Vista Pública para la reapertura de Facilidades de Salud que lleven más de doce (12) meses sin operar por cualquier razón.

Una Facilidad de Salud con un Cierre Temporal o un Cierre por Emergencia, debidamente autorizado mediante un CNC, podrá ser adquirida durante el periodo de vigencia del cierre correspondiente, conforme a las disposiciones de este Reglamento. No se permite la Relocalización de una Facilidad de Salud durante el periodo de vigencia de un Cierre Temporal o un Cierre por Emergencia.

ARTÍCULO VI - CRITERIOS GENERALES PARA EVALUAR SOLICITUDES DE CERTIFICADOS DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA

En el proceso de evaluar las Solicitudes de CNC, el Secretario de Salud tomará en cuenta, en la medida que sean aplicables, los siguientes factores o criterios evaluativos generales; disponiéndose que en el referido proceso evaluador, el Secretario mantendrá la discreción necesaria para sopesar y examinar dichos criterios, en aquella forma y manera que facilite el poner en vigor las disposiciones de la Ley de CNC y la política pública del Departamento de Salud.

Además, el Secretario de Salud tendrá discreción para atemperar, modificar o paralizar la aprobación de una Solicitud de CNC, según sea necesario, para garantizar la salud de la población y el mejor acceso a los Servicios de Salud disponibles.

Los factores o criterios generales son:

1. La relación entre la transacción para la cual se solicita el CNC y el plan de desarrollo de servicios a largo plazo, si alguno, del Proponente.
2. La necesidad actual y proyectada que tiene la población a ser afectada por la transacción contemplada de los Servicios de Salud que se proveerán mediante la misma. La relación entre el sistema de salud operante en el área y la transacción Propuesta.
3. La existencia de alternativas a la transacción para la cual se solicita el CNC o la posibilidad de proveer los Servicios de Salud contemplados de manera más eficiente o menos costosa que la propuesta.
4. La relación entre el sistema de salud operante en el área y la transacción Propuesta.
5. Para Solicitudes de CNC de Servicios de Salud, el Secretario deberá considerar también los siguientes factores:
 - a. La disponibilidad de recursos humanos y económicos para el rendimiento eficiente de esos Servicios de Salud.
 - b. El impacto que la forma de proveer los Servicios de Salud tendrá sobre las necesidades de entrenamiento clínico que puedan tener los profesionales de salud del área en donde los Servicios de Salud habrán de prestarse.
 - c. El porcentaje de la población del Área de Servicio que tendrá acceso a los Servicios de Salud

propuestos.

- d. El Secretario deberá exigir que la Solicitud indique el tiempo que le tomará al Proponente para hacer disponible el servicio o equipo objeto de la petición o realizar el gasto objeto de la transacción.
6. La existencia de una demanda por los Servicios de Salud a ofrecerse, que sobrepase la oferta en una cantidad que sea suficiente para permitir la viabilidad de la Facilidad de Salud propuesta.

ARTÍCULO VII - ÁREAS DE SERVICIO APLICABLES AL OTORGAMIENTO DE CERTIFICADOS DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA

Se establecen las siguientes Áreas de Servicio para las Facilidades de Salud indicadas:

ÁREA DE SERVICIO	FACILIDAD DE SALUD
Región de Salud	Centro de Radioterapia Facilidad de Tomografía de Emisión de Positrones (PET) Hospicio Hospital Especializado Hospital Pediátrico Hospital Psiquiátrico Laboratorio de Microscopía Electrónica Programa de Servicios de Salud en el Hogar Programa de Servicios de Infusión Unidad de Cuidado Neonatal Unidad de Litotractor Extracorpóreo
Sub-Región de Salud	Banco de Sangre Casa de Salud Centro de Diálisis Renal Centro de Rehabilitación Centro de Cirugía Ambulatoria Facilidad de Cuidado Extendido Facilidad de Medicina Nuclear Facilidad de Resonancia Magnética Facilidad de Tomografía Computadorizada Hospital General Laboratorio Histopatológico Unidad de Cateterismo Cardíaco
Municipio	Centro de Diagnóstico y Tratamiento
Milla Radial	Laboratorio Clínico Facilidad de Radiología Diagnóstica Convencional

ARTÍCULO VIII - CRITERIOS ESPECÍFICOS POR FACILIDAD DE SALUD PARA EL OTORGAMIENTO DE CERTIFICADOS DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA

Al evaluar una Solicitud de CNC el Secretario utilizará los siguientes criterios particulares para las Facilidades de Salud que se desglosan a continuación, además de los criterios generales establecidos en este Reglamento. Cuando una Solicitud de CNC compare favorablemente con todos los criterios aplicables, luego de la celebración de una Vista Pública la Solicitud de CNC podrá ser aprobada y se otorgará el CNC solicitado. Cuando no se cumpla con uno o más de los criterios aplicables, la Solicitud de CNC podría ser denegada.

El Proponente deberá presentar la información que se requiera en la Solicitud de CNC y tendrá el peso de proveer la evidencia necesaria para probar que cumple con los criterios generales y específicos aplicables a su caso. La responsabilidad primordial de producir la información necesaria para poder evaluar una Solicitud de CNC recae en el Proponente.

1. Banco de Sangre

- (i) Se podrán establecer Bancos de Sangre en aquellos Municipios donde haya por lo menos un Hospital o Centro de Cirugía Ambulatoria.
- (ii) El Proponente tiene que presentar evidencia escrita de acuerdos existentes con un Hospital o Centro de Cirugía Ambulatoria, donde se establezca que la sangre obtenida será para satisfacer la necesidad de esas Facilidades de Salud.
- (iii) El procesamiento de la sangre obtenida tiene que ser realizado por un tecnólogo médico, licenciado por el Gobierno de Puerto Rico.

2. Centro de Cirugía Ambulatoria

- (i) Se establece una tasa de ciento veinte (120) cirugías ambulatorias por cada mil (1000) habitantes del Área de Servicio aplicable.
- (ii) Se aplicará la tasa indicada a la proyección de población para el año en que se contempla comenzar la operación de la Facilidad Salud solicitada. Se multiplicará este resultado por uno punto cinco (1.5) horas (tiempo promedio de este tipo de procedimiento y su recuperación) El resultado se dividirá entre mil ciento sesenta y cuatro (1,164) (ochenta por ciento (80%) de la capacidad en horas de una sala de cirugía) para así obtener la demanda por salas de cirugía en el Área de Servicio aplicable.
- (iii) Al considerar las Facilidades de Salud del Mismo Tipo en el Área de Servicio aplicable, se incluirán las salas de operación de los Hospitales que estén dedicadas en un ochenta por ciento (80%) a realizar procedimientos ambulatorios.
- (iv) Se requerirá un mínimo de dos (2) salas de cirugía ambulatoria por cada Centro de Cirugía Ambulatoria.
- (v) Todo Centro de Cirugía Ambulatoria deberá estar localizado a una distancia en tiempo de no más de treinta (30) minutos de un Hospital con el cual deberá tener un acuerdo de apoyo para emergencias.
- (vi) Todo Centro de Cirugía Ambulatoria existente que contemple aumentar el número de salas de operaciones deberá demostrar que las salas ya autorizadas, como mínimo, operan un noventa y cinco por ciento (95%) del tiempo, por diez (10) horas diarias, por cinco (5) días a la semana.
- (vii) Para aprobar cualquier aumento en el número de salas de operaciones autorizadas de un Centro de Cirugía Ambulatoria existente, se tendrá que demostrar que el mismo no conlleva un exceso de oferta para el Área de Servicio aplicable.

a. Unidad de Litotractor Extracorpóreo (*Lithotripter*)

- (i) Se podrá tomar en consideración la Población Flotante en el estimado de la población a ser servida.
- (ii) El Proponente deberá proveer evidencia documental que tendrá el suficiente personal básico para poder operar el equipo necesario. Dicho personal incluye, como mínimo, un (1) urólogo (profesional responsable del manejo de equipo), un (1) anestesiólogo, enfermeras, un (1) radiólogo consultor, un (1) nefrólogo consultor y personal técnico especializado debidamente

certificado.

- (iii) La estructura donde se propone la ubicación de la Unidad de Litotriactor Extracorpóreo deberá contar con las siguientes facilidades:
 - a. Facilidades de Radiología Diagnóstica Convencional y Sonografía.
 - b. Áreas para la preparación del paciente y para pre-anestesia.
 - c. Sala de operaciones, equipada con facilidades para realizar cirugía percutánea ureteroscopía, cistoscopia o endourología y facilidades para atender cualquier complicación que pueda surgir como consecuencia del tratamiento.
 - d. Área para examinar al paciente.
 - e. Ambulancias propias o evidencia de que cuenta con un contrato de servicio de ambulancias.
- (iv) La Facilidad de Salud donde esté localizado la Unidad de Litotriactor Extracorpóreo deberá tener una facultad médica abierta a todo urólogo calificado.
- (v) La Unidad de Litotriactor Extracorpóreo preferiblemente deberá ubicarse en un Hospital, pero podrá establecerse en un Centro de Cirugía Ambulatoria, debidamente autorizada al amparo de la Ley de Facilidades de Salud, Ley Núm. 101 de 26 de junio de 1965, según enmendada.
- (vi) Cuando la Unidad de Litotriactor Extracorpóreo esté ubicada en un Centro de Cirugía Ambulatoria, deberá estar a una distancia en tiempo no mayor de treinta (30) minutos de un Hospital con el cual deberá tener un acuerdo de apoyo.
- (vii) El Proponente deberá obligarse a que, de ser autorizado, prestará servicios a pacientes que participen del plan médico de Reforma de Salud.

b. Unidad de Cateterismo Cardiaco

- (i) Se establece una tasa de cuatro punto cinco (4.5) procedimientos por cada mil (1,000) habitantes del Área de Servicio aplicable.
- (ii) Se aplicará la tasa a la proyección de población para el año en que se contempla comenzar la operación de la Facilidad de Salud
- (iii) Toda Unidad de Cateterismo Cardiaco deberá estar ubicada a una distancia en tiempo no mayor de quince (15) minutos de un Hospital con el cual deberá tener un acuerdo de apoyo.
- (iv) Se podrá considerar favorablemente que la Unidad de Cateterismo Cardiaco se vaya a establecer en un Hospital.

3. Centro de Diagnóstico y Tratamiento

- (i) Todo Centro de Diagnóstico y Tratamiento deberá estar ubicado a una distancia en tiempo no mayor de treinta (30) minutos de un Hospital.
- (ii) Se establece la norma de un (1) Centro de Diagnóstico y Tratamiento por cada veinticinco mil (25,000) habitantes de un Municipio. No se podrá establecer más de un (1) Centro de Diagnóstico y Tratamiento en un Municipio con una población total menor de veinticinco mil (25,000) habitantes.
- (iii) Todo Centro de Diagnóstico y Tratamiento deberá garantizar la prestación de

servicios de Radiología Diagnóstica Convencional, Laboratorio Clínico y Farmacia durante su horario de operaciones completo.

- (iv) Todo Centro de Diagnóstico y Tratamiento deberá ofrecer servicios de sala de emergencia en sus facilidades durante su horario de operaciones completo. Excepto que, en aquellos Municipios donde no se ubique un Hospital, los servicios de sala de emergencias deberá ofrecerse veinticuatro (24) horas al día.
- (v) El Proponente deberá obligarse a que, de ser autorizado, prestará servicios a pacientes que participen del plan médico de Reforma de Salud.

4. Centro de Diálisis Renal

- (i) Se considerará la necesidad de establecer un Centro de Diálisis Renal nuevo cuando los Centros de Diálisis Renal establecidos en el Área de Servicio aplicable estén operando tres (3) turnos, con un ochenta por ciento (80%) de utilización sobre una base anual.
- (ii) Todo Centro de Diálisis Renal existente deberá estar operando un mínimo de dos (2) turnos diarios, seis (6) veces por semana. Cada turno tendrá un promedio de tres (3) a cuatro (4) horas por tratamiento.
- (iii) Todo Centro de Diálisis Renal deberá contar con no menos de quince (15) estaciones de hemodiálisis.
- (iv) Todo Centro de Diálisis Renal deberá estar localizado a una distancia en tiempo no mayor de quince (15) minutos de un Hospital con el cual deberá tener un acuerdo de apoyo.
- (v) La necesidad existente para un Centro de Diálisis Renal estará basada en la tasa de incidencia y prevalencia de pacientes con enfermedades renales permanentes para el año pertinente y en el Área de Servicio aplicable. Esta necesidad deberá poderse validar con el Consejo Renal de Puerto Rico o cualquier otra entidad reconocida que disponga de estadísticas de la incidencia de enfermedades renales en Puerto Rico.
- (vi) Para aprobar cualquier aumento en el número de estaciones autorizadas de Centro de Diálisis Renal existente, se tendrá que demostrar que el mismo no conlleva un exceso de oferta para el Área de Servicio aplicable.

5. Centro de Rehabilitación

- (i) Se establece una norma general de cuatro (4) camas de rehabilitación por cada mil (1,000) habitantes.
- (ii) El Proponente incluirá evidencia documental que posee la capacidad de reclutar personal multidisciplinario para atender las necesidades de la población que se propone servir.
- (iii) Deberá demostrar que puede prestar o hacer disponibles otros Servicios de Salud que puedan ser necesarios para los pacientes recluidos.
- (iv) Deberá documentar que tiene capacidad de ofrecer servicios de emergencia a pacientes en crisis, o tener un acuerdo con una institución que provea el servicio dentro de la Sub-Región de Salud en que operará.

6. Facilidad Radiológica

a. Facilidad de Radiología Diagnóstica Convencional

- (i) Se establece la norma de una (1) Facilidad de Radiología Diagnóstica

Convencional por cada cinco mil (5,000) habitantes para todos los Municipios con excepción de San Juan, Bayamón, Arecibo, Manatí, Ponce, Mayagüez y Humacao, para los cuales la norma será de una (1) Facilidad de Radiología Diagnóstica Convencional por cada tres mil (3,000) habitantes.

- (ii) El Secretario de Salud podrá añadir Municipios adicionales a la excepción indicada en el inciso anterior, luego de una determinación de que un Municipio ha adquirido características que justifican su inclusión en relación a los Servicios de Salud disponibles. Dichas características podrán incluir la cantidad de Hospitales ubicados en el Municipio y la cantidad de médicos por población.
- (iii) La ubicación de la Facilidad de Salud se evaluará a base de las necesidades del Área de Servicio, la cual se compondrá del área localizada dentro del radio de una (1) milla de la Facilidad de Salud. Se considerará saturada el Área de Servicios si se sobrepasa del criterio de Población Residente aplicable. Disponiéndose, que no se denegará la otorgación de un CNC por la saturación de otras áreas dentro del mismo Municipio.
- (iv) Entre los factores que se podrán considerar están: la densidad poblacional del área, la Población Flotante, si alguna, y las vías de acceso para llegar a la Facilidad de Salud propuesta.
- (v) El Proponente deberá demostrar, a satisfacción del Secretario, que podrá contratar el personal técnico necesario para cubrir el horario de servicio propuesto.
- (vi) Al evaluar una Solicitud de CNC para una Facilidad de Radiología Diagnóstica Convencional, se podrán considerar criterios comparativos con las Facilidades de Radiología Diagnóstica Convencional existentes tales como: el horario de servicio de la facilidad, la sofisticación tecnológica y capacidad de los equipos de la facilidad y los planes médicos que se aceptan.
- (vii) No se podrá autorizar el establecimiento de Facilidades de Radiología Diagnóstica Convencional adicionales en un Área de Servicio, hasta tanto se demuestre que la demanda, dentro de la milla radial sobrepasa la oferta, en una cantidad suficiente para permitir la viabilidad del Facilidad de Radiología Diagnóstica Convencional propuesta.

b. Facilidad de Tomografía Computadorizada

- (i) Se establece una norma de una (1) Facilidad de Tomografía Computadorizada por cada veinticinco mil (25,000) habitantes de la Sub-Región de Salud correspondiente.
- (ii) No se autorizará una Facilidad de Tomografía Computadorizada nueva con equipo de este tipo hasta tanto cada Facilidad de Tomografía Computadorizada existente en el Área de Servicio haya sobrepasado la tasa de mil (1,000) procedimientos en un (1) año.
- (iii) Se podrá considerar como un factor favorable a la otorgación del CNC solicitado, que el equipo de la Facilidad de Tomografía Computadorizada se vaya a instalar en un Hospital.
- (iv) El Proponente deberá demostrar, a satisfacción del Secretario, que podrá contratar el personal técnico necesario para ofrecer el Servicio de Salud propuesto.
- (v) No se podrá autorizar el establecimiento de Facilidades de Tomografía Computadorizada nuevas en el Área de Servicio, hasta tanto se demuestre

que la demanda dentro del Área de Servicio correspondiente sobrepasa la oferta, en una cantidad suficiente para permitir la viabilidad de una nueva Facilidad de Tomografía Computadorizada.

- (vi) Se podrá considerar como un factor favorable para la otorgación del CNC solicitado, que se proponga compartir el equipo de una Facilidad de Tomografía Computadorizada con una Facilidad de Radioterapia o una Facilidad de PET.

c. Facilidad de Resonancia Magnética

- (i) Se establece la norma de una (1) Facilidad de Resonancia Magnética por cada cincuenta mil (50,000) habitantes por Sub-Región de Salud.
- (ii) No se autorizará una Facilidad de Resonancia Magnética nueva hasta tanto cada Facilidad de Resonancia Magnética existente en el Área de Servicio haya sobrepasado la tasa de mil (1,000) procedimientos en un (1) año.
- (vii) Se podrá considerar como un factor favorable para la otorgación del CNC solicitado, que el equipo de la Facilidad de Tomografía Computadorizada se vaya a instalar en un Hospital.
- (iii) No se podrá autorizar el establecimiento de Facilidades de Resonancia Magnética adicionales en el Área de Servicio, hasta tanto se demuestre que la demanda dentro del Área de Servicio correspondiente sobrepasa la oferta, en una cantidad suficiente para permitir la viabilidad de una nueva Facilidad de Resonancia Magnética.

d. Facilidad de Medicina Nuclear

- (i) Se establece la norma de una (1) Facilidad de Salud de este tipo por cada cincuenta mil (50,000) habitantes en la Sub-Región de Salud.
- (ii) Toda Solicitud de CNC para una Facilidad de Medicina Nuclear deberá incluir evidencia documental que el personal técnico que trabajará en la Facilidad de Salud tiene el entrenamiento y certificaciones de instituciones acreditadas que garanticen el conocimiento y destrezas necesarias en el procedimiento y manejo de radiación.

e. Centro de Radioterapia

- (i) Se establece una la de un (1) Centro de Radioterapia por cada ciento cincuenta mil (150,000) habitantes en una Región de Salud, con excepción de aquellas Regiones de Salud donde se ubique un Hospital Especializado Oncológico. En dichas Regiones de Salud se podrán autorizar Centros de Radioterapia adicionales.
- (ii) El Proponente deberá obligarse a que, de ser autorizado, prestará servicios a pacientes que participen del plan médico de Reforma de Salud.
- (iii) Se podrá otorgar un CNC para establecer un Centro de Radioterapia nuevo en una Región de Salud si se demuestra que las Facilidades de Salud existentes en el Área de Servicio, en total, atienden quinientos (500) pacientes o más al año.
- (iv) Todo Centro de Radioterapia deberá estar localizado a una distancia en tiempo de no más de treinta (30) minutos de un Hospital con el cual deberá tener un acuerdo de apoyo.

f. Facilidad de Tomografía de Emisión de Positrones (PET)

- (i) No se otorgará un CNC para establecer una Facilidad de PET hasta tanto exista un ciclotrón disponible en Puerto Rico. Se podrá tomar en consideración la Población Flotante en la estimación de la población a ser servida.
 - (ii) Se establece la norma de una (1) Facilidad de PET por cada cuatrocientos mil (400,000) habitantes, hasta un máximo de dos (2) Facilidades de PET por Región de Salud.
 - (iii) El profesional a cargo de la interpretación de los estudios realizados en una Facilidad de PET, deberá tener evidencia de haber recibido adiestramiento en la modalidad de PET correspondiente durante su residencia en radiología diagnóstica, o de haber recibido un número adecuado de horas de educación médica continua en esta modalidad en instituciones acreditadas.
 - (iv) Toda Facilidad de PET autorizada deberá rendir informes periódicos al Secretario sobre la utilización, costo por servicio, costos de operación y costos de mantenimiento de la Facilidad de PET.
 - (v) El Proponente deberá obligarse a que, de ser autorizado, prestará servicios a pacientes que participen del plan médico de Reforma de Salud.
7. Hospital - Los siguientes criterios generales aplicarán a toda Solicitud de CNC de un Hospital. Además, los criterios específicos subsiguientes aplicarán para cada clasificación de Hospital enumerada.
- (i) Solo se tomará en consideración la Población Flotante en los casos de Hospitales que ofrezcan Servicios Terciarios o Especializados.
 - (ii) Para otorgar un CNC autorizando un aumento en la capacidad de camas de cualquier Hospital, se tendrá que demostrar que el mismo no conlleva un exceso de oferta para el Área de Servicio aplicable.
 - (iii) Cuando un Hospital General solicite añadir camas especializadas, la Solicitud de CNC deberá cumplir con los requisitos aplicables para los Hospitales Especializados de la relación entre camas y pacientes.
 - (iv) El Proponente incluirá prueba documental que demuestre que posee la capacidad de reclutar personal de enfermería para atender las necesidades de la población que se propone servir.
- a. Hospital General**
- (i) Para el establecimiento de nuevos Hospitales Generales, se establece la norma general de dos punto cinco (2.5) camas de cuidado agudo por cada mil (1,000) habitantes en el Área de Servicio aplicable. Sólo se tomarán en consideración aquellas camas de cuidado agudo que estén en uso, salvo que, al momento de la evaluación de la Solicitud de CNC, alguno de los Hospitales en el Área de Servicio demuestre que, en un término no mayor de seis (6) meses, pondrá en uso aquellas camas autorizadas mediante un CNC vigente que aún no están en uso.
 - (ii) No se autorizará el establecimiento de un Hospital nuevo a menos que los Hospitales establecidos en el Área de Servicio hayan operado con un ochenta (80%) de ocupación promedio por los últimos doce (12) meses consecutivos. Para calcular el promedio de ocupación, sólo se tomará en consideración las camas de cuidado agudo que estén en uso de los Hospitales Generales existentes.
- b. Hospital Especializado**
- (i) Se establece la norma de dos (2) camas por cada mil (1,000) habitantes en

el Área de Servicio aplicable para este tipo de Facilidad de Salud, excluyendo a los Hospital Psiquiátricos.

c. Hospital Pediátrico

- (i) Se establece la norma de dos (2) camas por cada mil (1,000) niños en el Área de Servicio aplicable para este tipo de Facilidad de Salud.
- (ii) Para la evaluación de la Solicitud de CNC, sólo se tomarán en consideración aquellas camas pediátricas que estén en uso, salvo que, al momento de la evaluación de la Solicitud de CNC, alguno de los Hospitales en el Área de Servicio demuestre que, en un término no mayor de seis (6) meses, pondrá en uso aquellas camas pediátricas autorizadas mediante un CNC vigente que aún no están en uso.
- (iii) No se podrá establecer un Hospital Pediátrico nuevo, a menos que los Hospitales Pediátricos establecidos en el Área de Servicio aplicable hayan operado con un setenta por ciento (70%) de ocupación por los últimos doce (12) meses consecutivos.

d. Hospital Psiquiátrico

- (i) Se establece una norma de punto cinco (.5) camas por cada mil (1,000) habitantes en el Área de Salud aplicable para este tipo de Facilidad de Salud.
- (iv) No se podrá establecer un Hospital Psiquiátrico nuevo, a menos que los Hospitales Psiquiátricos establecidos en el Área de Servicio aplicable hayan operado con un setenta y cinco por ciento (75%) de ocupación por los últimos doce (12) meses consecutivos.

e. Unidad de Cuidado Neonatal (NICU, por sus siglas en inglés)

- (i) El Proponente deberá proyectar el número total de nacimientos vivos para el Área de Servicio aplicable y determinar la tasa de niños con peso por debajo de mil quinientos gramos (1,500g) para establecer el coeficiente de bajo peso para la Región de Salud. Se multiplicará el coeficiente bajo peso por cero punto cero cero cuarenta y cinco (0.0045), el coeficiente de necesidad de camas de una NICU.
- (ii) Se multiplicará el coeficiente por el número de nacimientos vivos proyectados para el Área de Servicio aplicable para obtener el número de camas de cuidado neonatal requeridas.
- (iii) Toda NICU a establecerse deberá tener un mínimo de quince (15) camas.

8. Laboratorio Clínico

- (i) Se establece la norma de un (1) Laboratorio Clínico por cada cinco mil (5,000) habitantes para todos los Municipios, con excepción de San Juan, Bayamón, Arecibo, Manatí, Ponce, Mayagüez y Humacao, para los cuales la norma será de un (1) Laboratorio Clínico por cada tres mil (3,000) habitantes.
- (ii) El Secretario de Salud podrá añadir Municipios adicionales a la excepción indicada en el inciso anterior, luego de una determinación de que un Municipio ha adquirido características que justifican su inclusión en relación a los Servicios de Salud disponibles. Dichas características podrán incluir la cantidad de Hospitales ubicados en el Municipio y la cantidad de médicos por población.
- (iii) La ubicación de un Laboratorio Clínico se evaluará a base de la necesidad del área localizada dentro del radio de una (1) milla del Laboratorio Clínico propuesto, excepto en los casos del Laboratorio Histopatológico, para el cual el Área de

Servicio será la Sub-Región de Salud.

- (iv) Se considerará saturada el Área de Servicio si se sobrepasa del criterio de población residente aplicable. Entre los factores que se podrán considerar están: la densidad poblacional del área, la Población Flotante, si alguna, y las vías de acceso para llegar a la Facilidad de Salud propuesta. Disponiéndose, que no se denegará la otorgación de un CNC por la saturación de otras áreas dentro del mismo Municipio.
- (v) El Proponente deberá demostrar, a satisfacción del Secretario, que podrá contratar el personal técnico necesario para cubrir el horario de servicio propuesto.
- (vi) Al evaluar una Solicitud de CNC para un Laboratorio Clínico, se podrán considerar criterios comparativos con Laboratorios Clínicos existentes tales como: el horario de servicio de la Facilidad de Salud, la sofisticación tecnológica y capacidad de los equipos de la Facilidad de Salud y los planes médicos que se acepten.
- (vii) No se podrá autorizar el establecimiento de Laboratorios Clínicos nuevos en un Área de Servicio, hasta tanto se demuestre que la demanda, dentro de la milla radial sobrepasa la oferta, en una cantidad suficiente para permitir la viabilidad del Laboratorio Clínico propuesto.

a. Laboratorio Histopatológico

- (i) Se establece la norma de un (1) Laboratorio Histopatológico por cada cien mil (100,000) habitantes en el Área de Servicio aplicable.

b. Laboratorio de Microscopía Electrónica

- (i) El Laboratorio de Microscopía Electrónica deberá estar en o afiliada a una institución de enseñanza médica.

9. Programa de Servicios de Salud en el Hogar

- (i) Se establece la norma de cuatro (4) Programas de Servicios de Salud en el Hogar por cada cien mil (100,000) habitantes en una Región de Salud. No se permitirá establecer Programas de Servicios de Salud en el Hogar nuevos en un Área de Servicio, hasta tanto cada Programa de Servicios de Salud en el Hogar existentes en el Área de Servicio haya atendido más de quinientos (500) pacientes durante el último año. No se tomará en consideración para computar el requisito mencionado a los Programas de Servicios de Salud en el Hogar autorizados mediante Certificación de Exención de CNC, según se establece a continuación,
- (ii) Un Programa de Servicios de Salud en el Hogar existente, que tenga un CNC vigente para una Región de Salud particular, podrá establecer Programas de Servicios de Salud en el Hogar adicionales en cualquier otra Región de Salud mediante una Certificación de Exención de CNC emitida por SARAFS. En ese caso no se tendrá que cumplir con los requisitos ordinarios para la otorgación de un CNC, siempre y cuando se cumpla, a juicio de SARAFS, con los siguientes criterios:
 - a. Que lleve operando satisfactoriamente al menos dos (2) años en cualquier Región de Salud.
 - b. Que esté en cumplimiento con los todos requisitos estatales y federales aplicables al Programa de Servicios de Salud en el Hogar.
 - c. Que demuestre que posee la capacidad económica y los recursos necesarios para ofrecer Servicios de Salud en otra Región de Salud.

a. Hospicio

- (i) Se establece la norma de un (1) Programa de Hospicio por cada cien mil (100,000) habitantes en una Región de Salud.
- (ii) No se permitirá que se establezca un Programa de Hospicio nuevo, hasta tanto cada Programa de Hospicio existente en la Región de Salud haya atendido un promedio anual de doscientos cincuenta (250) pacientes. No se tomará en consideración para computar el requisito mencionado a los Programas Hospicio autorizados mediante Certificación de Exención de CNC, según se establece a continuación,
- (iii) Si el Programa de Hospicio va a proveer Servicios de Salud como parte de un Hospital, deberá cumplir con el criterio de la relación camas paciente para un Hospital Especializado establecido en este Reglamento.
- (iv) Un Programa de Hospicio existente, que tenga un CNC vigente para una Región de Salud particular, podrá establecer Programas de Hospicio adicionales en cualquier otra Región de Salud mediante una Certificación de Exención de CNC otorgada por SARAFS, En ese caso no se tendrá que cumplir con los requisitos ordinarios para la otorgación de un CNC, siempre y cuando se cumpla, a juicio de SARAFS, con los siguientes criterios:
 - a. Que el Hospicio lleve operando satisfactoriamente al menos dos (2) años en cualquier Región de Salud y que haya podido demostrar un crecimiento sostenido de pacientes atendidos durante su periodo de operación.
 - b. Que el Hospicio esté acreditado por alguna agencia acreditadora reconocida, o, de no estar acreditado, que se encuentre en cumplimiento con los requisitos estatales y federales sobre la calidad de los servicios.
 - c. Que demuestre que posee la capacidad económica y los recursos necesarios para ofrecer Servicios de Salud en otra Región de Salud.

b. Programa de Servicios de Infusión

- (i) Se establece la norma de cuatro (4) Programas de Servicios de Infusión por cada (100,000) habitantes en una Región de Salud. No se permitirá establecer Programas de Servicios de Infusión nuevos en un Área de Servicio, hasta tanto cada Programa de Servicios de Infusión existentes en el Área de Servicio haya atendido más de quinientos (500) pacientes durante el último año. No se tomará en consideración para computar el requisito mencionado a los Programas de Servicios de Infusión autorizados mediante Certificación de Exención de CNC, según se establece a continuación,
- (ii) Un Programa de Servicios de Infusión existente, que tenga un CNC vigente para una Región de Salud particular, podrá establecer Programas de Salud Servicios de Infusión adicionales en cualquier otra Región de Salud mediante una Certificación de Exención de CNC emitida por SARAFS. En ese caso no se tendrá que cumplir con los requisitos ordinarios para la otorgación de un CNC, siempre y cuando se cumpla, a juicio de SARAFS, con los siguientes criterios:
 - a. Que lleve operando satisfactoriamente al menos dos (2) años en cualquier Región de Salud.
 - b. Que esté en cumplimiento con los todos requisitos estatales y federales aplicables al Programa de Servicios de Infusión.
 - c. Que demuestre que posee la capacidad económica y los recursos

necesarios para ofrecer Servicios de Salud en otra Región de Salud.

10. Unidad de Cuidado Diestro de Enfermería (Skilled Nursing Facility)

a. Facilidad de Cuidado Extendido

- (i) Se establecerá la tasa de utilización de estos servicios en consideración a la población de cada uno de los siguientes grupos de edad: 0-64; 65-74; 75-84 y 85 años o más.
- (ii) Se considerará la tasa de días y pacientes para la población (de cada grupo de edad) por cada mil (1,000) habitantes en el Área de Servicio y luego se dividirá entre trescientos sesenta y cinco (365) para obtener un censo promedio diario. Se aplicará a las proyecciones de población por grupo de edad para el año en que se contempla comenzar la operación de la Facilidad de Salud para la que se solicita un CNC.
- (iii) Se sumarán los distintos valores de los grupos de edad y se dividirá este resultado entre trescientos sesenta y cinco (365) y se obtendrá el censo diario de pacientes para el Área de Servicio.
- (iv) No se podrá otorgar un CNC para establecer una Facilidad de Cuidado Extendido nueva, a menos que las establecidas en el Área de Servicio aplicable hayan operado con un setenta y cinco por ciento (75%) de ocupación durante los últimos doce (12) meses consecutivos.

b. Casa de Salud

- (i) La necesidad será determinada con la misma fórmula de las Facilidades de Cuidado Extendido.

11. Unidad Móvil - La autorización para establecer una Unidad Móvil se evaluará caso a caso, tomando en consideración las necesidades particulares del Área de Servicio aplicable y los beneficios para la población local de tener una localidad satélite móvil de una Facilidad de Salud particular. Además se tomarán en consideración los siguientes criterios:

- (i) La Facilidad de Salud que proponga establecer una Unidad Móvil deberá estar en operaciones, con un CNC vigente.
- (ii) Los Servicios de Salud que se ofrecerán con la Unidad Móvil serán iguales a los ofrecidos por la Facilidad de Salud que los solicita.
- (iii) Se deberá establecer las necesidades específicas existentes que ameritan que se establezca una Unidad Móvil al igual que los beneficios que recibirá la población local del Área de Servicio aplicable.
- (iv) Se deberá establecer el horario de operaciones de la Unidad Móvil incluyendo las horas diarias y los días de la semana que proveerá Servicios de Salud.
- (v) Se deberá establecer un plan de ubicación que refleje todos los lugares donde se trasladará la Unidad Móvil dentro del Área de Servicio aplicable y el periodo que estará operando en cada ubicación.
- (vi) No se autorizarán unidades móviles para facilidades cuya área de servicio es la Milla Radial con excepción a que el Secretario, a su discreción, otorgue una dispensa especial para ese propósito.

ARTÍCULO IX- APLICABILIDAD DE EXENCIONES DE CERTIFICADOS DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA

Una Facilidad de Salud existente con un CNC vigente, no tendrá que solicitar el otorgamiento de un CNC adicional para llevar a cabo las actividades relacionadas a Servicios de Salud que se establecen a

continuación. Toda Persona interesada en realizar tales actividades deberá presentar una Solicitud de Certificación de Exención de CNC a SARAFS.

El Secretario y/o el Secretario o Secretaria Auxiliar de SARAFS podrán evaluar y emitir Certificaciones de Exención de CNC conforme a los parámetros establecidos en la Ley de CNC y este Reglamento.

No será necesario el otorgamiento de un CNC para llevar a cabo las siguientes actividades relacionadas a Servicios de Salud:

1. Exención de Inversión de Capital - La Inversión de Capital hecha por, o a favor de una Facilidad de Salud existente por la cantidad menos a dos millones de dólares (\$2,000,000), cuantía que incluye los costos de todo estudio, plano, especificaciones y otras actividades relacionadas a la Inversión de Capital. Esta exención aplica a los Bancos de Sangre o a los Laboratorio Clínico, que requerirán el otorgamiento de un CNC para toda Inversión de Capital.
2. Exención para Nuevo Servicio de Salud - Añadir un nuevo Servicio de Salud por, o a favor de una Facilidad de Salud, que conlleve gastos operacionales de menos de ochocientos mil dólares (\$800,000). Esta exención aplica a los Bancos de Sangre o a los Laboratorio Clínico, que requerirán el otorgamiento de un CNC para toda Inversión de Capital.
3. Exención para la Adquisición de Equipo Médico Altamente Especializado - La Adquisición por cualquier Persona o Facilidad de Salud de Equipo Médico Altamente Especializado con valor de menos de un millón dólares (\$1,00,000), el cual será propiedad de, o estará ubicado en, una Facilidad de Salud. En la determinación del costo se incluirá el costo de los estudios, planos, especificaciones, arbitrios y de toda la actividad esencial relacionada a la Adquisición del equipo.

La Adquisición de Equipo Médico Altamente Especializado que no será propiedad de, ni estará localizado en, una Facilidad de Salud y el equipo no será utilizado por pacientes hospitalizados, no será necesario el otorgamiento de un CNC. En este caso el adquirente deberá notificar, por escrito, al Secretario Auxiliar de SARAFS su intención de adquirir dicho equipo y el uso al que habrá de destinarlo, dentro de un período no menor de treinta (30) días antes de la fecha en que habrá de formalizar la Adquisición.

4. Exención para el Reemplazo de Equipo Médico Altamente Especializado - El reemplazo de un Equipo Médico Altamente Especializado, siempre que el equipo de reemplazo vaya a realizar sustancialmente la misma función o procedimiento que el equipo a ser reemplazado.
5. Exención para Programas de Servicios de Salud en el Hogar - La expansión a otras Regiones de Salud de un Programa de Servicios de Salud en el Hogar existentes, incluyendo los Hospicios y los Programas de Servicios de Infusión, conforme a los requisitos establecidos en este Reglamento.
6. Exención para HMO - Toda HMO deberá solicitar y obtener un CNC para llevar acabo cualesquiera de las actividades descritas en este Reglamento excepto cuando esas actividades sean a favor de una Facilidad de Salud que se dedica principalmente a ofrecer servicios a pacientes institucionalizados.

Cuando una HMO, o una Facilidad de Salud controlada directa o indirectamente por ésta, solicita un CNC, éste deberá ser aprobado si la transacción contemplada es indispensable para cubrir las necesidades de la matrícula actual y potencial de la HMO y sin el CNC solicitado, ésta no puede proveer los servicios de salud por largos períodos de tiempo y con médicos asociados con la facilidad, a un costo razonable y consecuente con la manera de operar de la HMO.

En el caso de una HMO cuya operación haya sido aprobada por el Secretario de Salud y Bienestar del Gobierno de los Estados Unidos de América, al amparo de la legislación federal aplicable, que quieran ofrecer servicios en Puerto Rico, el Secretario podrá expedir, a Solicitud de dicha parte, un CNC que autorice a realizar sus actividades, en la medida en

que las mismas se desarrollen conforme a la legislación y reglamentación federal aplicable.

Toda Solicitud de CNC mediante exención federal deberá estar dirigida al Secretario, deberá venir acompañada de un memorando explicativo que incluya evidencia de su acreditación por el Departamento de Salud y Bienestar del Gobierno Federal de los Estados Unidos de América, y una descripción de los Servicios de Salud a ser provistos, la forma en que se proveen dichos servicios y el número de beneficiarios matriculados en la HMO.

ARTÍCULO X - PROCEDIMIENTO PARA EL RECIBO Y EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE EXENCIÓN DE CERTIFICADOS DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA

1. Carta de Intención - Todo Proponente deberá presentar ante SARAFS una carta de intención dirigida al Secretario por escrito mediante la cual que exprese su interés en llevar a cabo cualquier actividad o transacción que requiera la concesión de una Certificación de Exención de CNC con al menos treinta (30) días de antelación a la fecha en que habrá de presentar su Solicitud de Exención de CNC.
2. Solicitud de Exención de CNC - Toda Solicitud de Exención de CNC deberá presentarse utilizando el formulario electrónico que a esos fines provea el Departamento de Salud, en el Portal de SARAFS y deberá venir acompañada de los siguientes documentos, según apliquen:
 - a. Inversión Capital - Evidencia que demuestre que la Inversión de Capital a realizarse no sobrepasará la cantidad estipulada y evidencia de los gastos operacionales relacionados con el Nuevo Servicio de Salud, particularizados y cuantificados, indicando porque no excederán los establecidos. La mera alegación en una comunicación escrita, no será suficiente. El estimado de la Inversión de Capital o de los costos operacionales estimados, según sea el caso, deberá estar certificado por un contador público autorizado.
 - b. Adquisición de Equipo Médico Altamente Especializado - Una cotización original reciente, de no más de sesenta (60) días, del equipo médico a ser adquirido que incluya los arbitrios y el monto de cualesquiera costos relacionados con la Adquisición, tales como transportación, entrega e instalación. El estimado de los costos relacionados deberá estar certificado por un contador público autorizado.
 - c. Reemplazo de Equipo Médico Altamente Especializado - En el caso de una compra de equipo para la sustitución de uno en uso, se incluirá una declaración jurada del dueño, representante u oficial autorizado de la Facilidad de Salud, donde se certifique que se utilizara este equipo para sustituir el existente. La Solicitud incluirá la marca y modelo del equipo en uso y del equipo a comprarse, así como las razones para la sustitución.
 - d. Expansión de un Programa de Servicios de Salud en el Hogar - En el caso de una expansión de un Programa de Servicios de Salud en el Hogar, se incluirá copia del CNC vigente para una Región de Salud, evidencia que establezca al menos dos (2) años de operaciones satisfactorias, evidencia de cumplimiento con los requisitos estatales y federales aplicables, incluyendo todas las licencias, aprobaciones y certificaciones correspondientes, y evidencia que establezca la capacidad económica del Programa de Servicios de Salud en el Hogar para ofrecer servicios adicionales, incluyendo certificaciones de instituciones financieras o informes anuales corporativos.
3. Término y Vigencia - Las Certificaciones de Exención de CNC emitidas por SARAFS incluirán un inciso donde se establezca el término de vigencia del mismo. El término de vigencia será el equivalente al tiempo que se indicado por el Proponente que tomaría completar la Acción Propuesta hasta un máximo de un (1) año a partir de su emisión.

No se podrá extender el término de las Certificaciones de Exención de CNC. Una vez culmine el término de vigencia de las mismas, las Certificaciones de Exención de CNC

expiran y el Proponente deberá solicitar otra para la acción propuesta.

4. Determinación - Toda Persona a la que se le deniegue el otorgamiento de una Certificación de Exención de CNC tendrá derecho a impugnar la determinación de SARAFS mediante la presentación de una querrela y la celebración de una Vista Adjudicativa conforme a las disposiciones del Capítulo III de la Ley Núm. 38-2017.

ARTÍCULO XI – EXTENSIONES DE TÉRMINO DE LOS CERTIFICADOS DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA

1. No se podrá otorgar una Extensión de Término de CNC una vez expirado el término de vigencia establecido en el CNC original.
2. Únicamente se podrá presentar una Solicitud de Extensión de Término de CNC ante SARAFS durante el periodo de vigencia del CNC y al menos treinta (30) días antes de la fecha de expiración del mismo. El Secretario podrá, a su discreción, extender el término de vigencia del CNC por aquel período de tiempo que se determine razonable para realizar la Acción Propuesta. Toda Solicitud de Extensión de Término de CNC deberá venir acompañada de evidencia documental fehaciente que sostente la justa causa por la que la Acción Propuesta no se ha podido culminar en el tiempo que el Proponente indicó en su Solicitud de CNC. El Secretario o SARAFS, a su discreción, podrán requerir documentos adicionales que se estimen necesarios para evaluar la razonabilidad de la extensión solicitada.
3. Toda Solicitud de Extensión de Término de CNC deberá estar acompañada de un pago de cien dólares (\$100) pagaderos mediante el portal de SARAFS o mediante cheque certificado o giro postal a nombre del Secretario de Hacienda presentado en la División de Recaudos de SARAFS.
4. De ordinario, solo se concederán dos (2) Extensiones de Término de CNC adicionales una vez se otorga un CNC. El Secretario, a su discreción, podrá requerir documentos adicionales que estime necesarios a fin de evaluar la razonabilidad de otorgar una Extensión adicional.

ARTICULO XII - VIGENCIA Y CANCELACIÓN DE LOS CERTIFICADOS DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA

1. Todo CNC emitido por el Secretario incluirá un inciso donde se establezca el término de vigencia del mismo. El término de vigencia será el equivalente al tiempo indicado por el Proponente que tomaría completar la Acción Propuesta, hasta un máximo de un (1) año a partir de su emisión. En los casos de construcción que será hasta un máximo de dos (2) años.
2. Un CNC, por sí solo, no será transferible.
3. Dentro de los treinta (30) días siguientes a que se lleve a cabo, todo titular de un CNC deberá notificar a la División de CNC de SARAFS la realización de la Acción Propuesta para la cual se otorgó el CNC.
4. Todo CNC, Certificación de Exención de CNC y/o Extensión de Término podrá ser revocado en cualquier momento si se demuestra que el peticionario, a sabiendas, utilizó información que le constaba que era falsa, ya sea en la Solicitud presentada o como parte de la evidencia ofrecida para la evaluación de la Solicitud. Cualquier Persona a quién se le haya revocado un CNC tendrá derecho a solicitar una Vista Adjudicativa dentro del término de treinta (30) días de haberse notificado la revocación del CNC.
5. Toda venta, cesión, transferencia o donación de una Facilidad de Salud será nula sin el otorgamiento de un CNC autorizando la acción correspondiente. En caso de que la Facilidad de Salud sea una corporación, la venta, cesión, transferencia o donación de más del cincuenta por ciento (50%) de las acciones emitidas y en circulación de ésta será nula sin el otorgamiento de un CNC autorizando la acción correspondiente. En caso de que la Facilidad de Salud sea una sociedad, la venta, cesión, transferencia o donación de más del cincuenta por ciento (50%) de participación de cualquiera de sus socios será nula sin el otorgamiento de un CNC autorizando la acción correspondiente.

6. Cualquier CNC o Certificación de Exención otorgada por el Departamento de Salud podrá ser revocado en cualquier momento si se demuestra que el Peticionario, a sabiendas, utilizó información que le constaba que era falsa, tanto en la Solicitud inicial, como durante la Vista Administrativa correspondiente.
7. Cualquier Persona a quién se le haya revocado un CNC tendrá derecho a solicitar una Vista Administrativa dentro de término de treinta (30) días de haberse notificado la revocación del CNC.

ARTÍCULO XIII – MULTAS ADMINISTRATIVAS

El Departamento de Salud, según facultado por la Ley 38-2017, podrá imponer multas administrativas, que no excederán de cinco mil dólares (\$5,000) por ocurrencia, por cada violación de alguna disposición de la Ley de CNC o de este Reglamento. Esto incluye las multas específicas indicadas a continuación:

1. Se impondrá una multa de cien dólares (\$100) diarios por cada día que una Facilidad de Salud opere sin poseer un CNC.
2. Se impondrá una multa de cien dólares (\$100) diarios por cada día que una Facilidad de Salud ofrezca un Servicio de Salud sin poseer un CNC que lo autorice.
3. Se impondrá una multa de cincuenta dólares (\$50) diarios por cada día que sobrepase los treinta (30) días de antelación a la fecha de vencimiento de un CNC requeridos para presentar una Solicitud de Extensión de Término de un CNC.
4. Se impondrá una multa de quinientos dólares (\$500) a toda Facilidad de Salud que no haya notificado debidamente un cambio de nombre, cambio de dirección o cambio de administrador.
5. Se impondrá una multa de cien dólares (\$100) diarios por cada día que una Facilidad de Salud ofrezca un Servicio de Salud con un CNC cancelado, expirado y/o revocado.
6. Se impondrá una multa de cien dólares (\$100) diarios por cada día que una Facilidad de Salud provea Servicios de Salud fuera de conformidad con lo autorizado en el CNC otorgado.

ARTÍCULO XIV - DISPOSICIONES ADICIONALES

1. Cláusula de Salvedad - Cualquier asunto no cubierto por este Reglamento, será resuelto por el Secretario de Salud de conformidad con las leyes, reglamentos, órdenes ejecutivas aplicables y todo aquello que no esté previsto en las mismas, se regirá por las normas de sana administración pública y los principios de la política pública vigente.
2. Separabilidad- Cualquier disposición de este Reglamento o de cualesquiera de las enmiendas que en el futuro se efectúen en el mismo, que se declaren nulas o inconstitucionales por una autoridad judicial competente, no afectarán la vigencia y validez de sus restantes disposiciones, sino que su efecto se limitará a la palabra, inciso, oración, Artículo o parte específicamente afectada.
3. Este Reglamento entrará en vigor en el término de 30 días al partir de su radicación en el Departamento de Estado, de acuerdo con las disposiciones de la Ley Núm. 38-2017.

Fecha de Aprobación: _____ de _____ de 2018.

RAFAEL RODRIGUEZ MERCADO, MD, FAANS, FACS
SECRETARIO DE SALUD

Radicado en el Departamento de Estado el día ____ de _____ de 2018.