

**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. Ríos Armendáriz, MD

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

Fecha 4 de junio de 2015

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 _____.

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. 247 del 3 de septiembre de 2004, conocida como la Ley de Farmacia de Puerto Rico, faculta a la Secretaria de Salud para establecer mediante reglamento los requisitos para la obtención de licencia, las normas, controles y procedimientos para la distribución de medicamentos y los procedimientos para el registro de medicamentos de uso veterinario. A través de las disposiciones establecidas en este Reglamento, la Secretaria de Salud tendrá la facultad de atemperar las disposiciones dirigidas a vigilar y condicionar el otorgar, denegar, suspender, cancelar o revocar cualquiera de las licencias, certificaciones o autorizaciones a las Instalaciones Veterinarias, Distribuidor al Por Mayor de Medicamentos Veterinarios de Receta, Distribuidor al Por Menor de Medicamentos Veterinarios de Receta, Distribuidores al por Mayor de Medicamentos Veterinarios sin Recetas, Distribuidor al Por Menos de Medicamentos Veterinarios sin Receta y Droguerías, Farmacias y Agentes Representantes, entre otros establecimientos que ofrecen servicios de medicamentos.

En cumplimiento con la legislación y reglamentación estatal y federal aplicable a las facilidades de Salud de Puerto Rico y a los establecimientos que manejan medicamentos el 3 de agosto de 2010 se adoptó el Reglamento Núm. 142 del Secretario de Salud: Para Reglamentar la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos, Reglamento Núm. 7902 radicado en el Departamento de Estado, el 9 de agosto de 2010. Este contiene algunas disposiciones relacionadas con los medicamentos y productos farmacéuticos de uso veterinarios. Posteriormente, el 5 de diciembre de 2012, el Departamento de Salud aprobó el Reglamento Núm. 147 del Secretario de Salud, registrado con el número 8292 en el Departamento de Estado, para complementar el Reglamento 142 con relación a los medicamentos y productos farmacéuticos de uso veterinario.

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 existen dos (2) reglamentos que contienen disposiciones reglamentarias sobre los medicamentos y productos de veterinario usos, lo que crea confusión entre los clientes. Además, hay aspectos esenciales que no están contenidos en ninguno de los dos (2) reglamentos. Con el reglamento propuesto se pretende integrar en un solo reglamento todo lo concerniente a medicamentos veterinarios, facilitar el cumplimiento del proveedor de servicios con todos los requisitos necesarios para los servicios que quiere ofrecer al consumidor y le facilita a la Agencia el proceso de fiscalización y el manejo de las normas establecidas sobre este particular. Además, permite incorporar aspectos relacionados con la distribución de medicamentos farmacéuticos de uso veterinario, en todas sus vertientes.

Se incorpora, además, al Reglamento la política pública del Departamento de Salud sobre la vacunación de animales fuera de las Instalaciones Veterinarias. El asunto de la

vacunación en animales es una situación de salud pública y el Departamento de Salud en su deber ministerial tiene la responsabilidad de garantizar que los servicios ofrecidos a esta clientela sean cónsonos con los estándares y controles de calidad establecidos por la legislación vigente. La vacunación de animales en ferias y clínicas de salud ha incrementado durante los pasados años y es urgente establecer estándares para garantizar la calidad de los servicios.

La atención de los aspectos antes enumerados es responsabilidad del Departamento de Salud dado las consecuencias o efectos que los medicamentos veterinarios pueden tener en los animales y la cadena alimentaria humana.

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

La integración en un solo reglamento de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso veterinarios permitirá tanto a los clientes como al personal de Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS) contar con una herramienta que permita facilitar el acceso a los asuntos veterinarios regulados por la Secretaría. De esta forma se clarifican diversos asuntos que por estar contenidos en dos reglamentos diferentes, en el Reglamento 142 y el Reglamento 147, han ocasionado confusión con relación a la aplicabilidad de ciertas disposiciones.

Además, permitirá establecer con claridad los requisitos relacionados con la vacunación extramuros de las Instalaciones Veterinarias, lo que a su vez 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. 147 de 5 de diciembre de 2012 (8292), actualmente vigente, y las disposiciones contenidas en el Reglamento Núm. 142 del Secretario de Salud (7902), relacionadas con medicamentos de uso veterinario, 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. 8292, sin embargo, incorpora algunas disposiciones no contenidas en el mismo que han surgido por disposición de ley o que no estaban cubiertas por la reglamentación vigente. Se decidió derogar el reglamento vigente (7902) 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 siguientes facilidades o servicios, según definidas en el reglamento propuesto:

- Instalaciones Veterinarias
- Distribuidor al Por Mayor de Medicamentos Veterinarios de Receta
- Distribuidor al Por Menor de Medicamentos Veterinarios de Receta
- Distribuidores al por Mayor de Medicamentos Veterinarios sin Recetas
- Distribuidor al Por Menos de Medicamentos Veterinarios sin Receta
- Droguerías

- Farmacias
- Agentes Representantes

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

El Secretario de Salud tiene la responsabilidad y está facultado en ley para reglamentar el despacho y la distribución de medicamentos veterinarios de receta y sin receta, así como el manejo y procesamiento de las órdenes médico veterinarias, para así poder garantizar el bienestar y la salud de nuestra ciudadanía evitando que se afecte la integridad y seguridad de la cadena alimentaria humana y de los animales.

Existe una necesidad de establecer la política pública sobre la vacunación de los animales fuera de la instalación veterinaria y atemperar la reglamentación a la legislación vigente.

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

El importe económico de las licencias es esencia es el mismo establecido en el Reglamento 8292.

- Certificado de Registro de Medicamento (cada medicamento) \$25.00
- Licencia de Distribuidor al Por Mayor de Medicamentos Veterinarios sin Receta \$100.00
- Licencia de Distribuidor al Por Mayor de Medicamentos Veterinarios de Receta \$100.00
- Licencia de Distribuidor al Por Menor de Medicamentos Veterinarios sin Receta \$75.00
- Licencia de Distribuidor al Por Menor de Medicamentos Veterinarios de Receta \$ 100.00
- Licencia para Manejo y Conservación de Productos Biológicos \$ 75.00

Con la nueva reglamentación se incorpora un importe, aplicable en los casos de Autorización de Vacunación Extramuros de la Instalación Veterinaria, con una vigencia anual, que consiste de \$25.00.

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.

Impacto en la economía:

- Número pequeños negocios, directos: 1,669 aproximado
- Número pequeños negocios, indirectos: indeterminado.
- Efecto monetario directo en pequeños negocios: \$25.00.
- 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 operar y brindar servicios en la jurisdicción del Estado Libre Asociado de Puerto Rico. Todo pequeño negocio que interese brindar servicios relacionados con medicamentos o productos farmacéuticos de uso veterinario tendrá que cumplir con las disposiciones de este Reglamento, en virtud de la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada y la Ley Núm. 194 de 4 de agosto de 1979, según enmendada, conocida como Ley del Ejercicio de la Medicina Veterinaria en Puerto Rico, según aplique.

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

La reglamentación aplica a todas las facilidades que distribuyen y venden medicamentos para uso veterinario a nivel la Isla.

3. ¿Qué tipo de negocio serán afectados?

El reglamento propuesto impactará de manera directa o indirecta los negocios que manufacturan, almacenan y distribuyen medicamentos de uso veterinarios y las instalaciones veterinarias que pertenecen al sector de la salud, al sector comercial, empresarial y fabricantes.

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. 247 del 3 de septiembre de 2004, según enmendada, conocida como “Ley de Farmacia de Puerto Rico” y las disposiciones de la Ley Núm. 194 de 4 de agosto de 1979, según enmendada, conocida como Ley del Ejercicio de la Medicina Veterinaria en Puerto Rico.

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. La Ley Núm. 247 del 3 de septiembre de 2004, conocida como Ley de Farmacia de Puerto Rico, faculta al Secretario de Salud a llevar a cabo actividades conducentes a garantizar que la operación y los servicios de las instalaciones veterinarias y los distribuidores de medicamentos de uso veterinarios se realicen observando parámetros y normas de calidad que garanticen servicios adecuados y de excelencia.

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. Licencia sanitaria expedida por la División de Salud Ambiental
 - b. Permiso de uso otorgado por la Administración de Reglamentos y Permisos (ARPE) (aplicable a los establecimientos que operan por primera vez, de ampliación, remodelación o nueva construcción)
 - c. Certificado de inspección y/o endoso de bomberos vigente expedido por el Cuerpo de Bomberos de Puerto Rico,
 - d. Lista de profesionales con copia de sus respectivas licencias y credenciales, según aplique
 - e. Documentos relacionados con responsabilidad financiera,
 - f. Certificados de cursos tomados,
 - g. Patente municipal y cualesquiera otros requeridos por las leyes y reglamentos aplicables a la facilidad cuyo licenciamiento se solicite, a su dueño y a todo personal que ahí trabaje,
 - h. Certificado de Incorporación, aplicará solo a corporaciones debidamente registradas en el Departamento de Estado.
 - i. Copia del registro estatal y federal de sustancias controladas, según aplique

Podrán ser requeridos otros documentos que el Secretario de Salud mediante orden administrativa y/o carta circular entienda necesario.

2. ¿Cómo se evaluarán los informes o documentos recibidos?
Las solicitudes iniciales de licencia para operar como Distribuidor al Por Mayor de Medicamentos Veterinarios Sin Receta, Distribuidor al Por Mayor de Medicamentos Veterinarios de Receta, Distribuidor al Por Menor de Medicamentos Veterinarios Sin Receta, Distribuidor al por menor de medicamentos Veterinario de receta, Instalación Veterinaria, Productos Biológicos y Agentes Representantes se evaluarán por el personal de la División de Medicamentos y Farmacias.
3. ¿Quién se encargará 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 Medicamentos y Farmacias, 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 licencia, 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 licencia. 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 de Salud Núm. 85.

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 de seguridad y calidad relacionadas a los medicamentos de uso veterinarios de manera que la salud de los ciudadanos no se vea afectada, así como tampoco el de los animales de consumo y domésticos.
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 las licencias o permisos. 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
Posición: Secretaria Auxiliar

Firma: Rosa B. Hernández Pagán
Fecha: 4 de junio de 2015