

**GOBIERNO DE PUERTO RICO  
OFICINA DEL PROCURADOR DEL CIUDADANO**

Nombre de la Agencia o Entidad Gubernamental: DEPARTAMENTO DE SALUD DE PUERTO RICO

Nombre del Secretario o Director de la Agencia: CARLOS R. MELLADO LÓPEZ. MD

Nombre del Director o Persona a Cargo de Enlace con la Oficina del Procurador de Pequeños Negocios: Sr. Edwin García

Fecha: 14 de octubre de 2022

**ANÁLISIS DE FLEXIBILIDAD INICIAL**

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 inicial debe contener como mínimo para cumplir con la Ley de Flexibilidad Administrativa y Reglamentaria para el Pequeño Negocio, Ley Núm. 454 del 28 de diciembre de 2000, según enmendada (Ley Núm. 454-2000) 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.

**I. NECESIDAD Y OBJETIVOS DEL REGLAMENTO PROPUESTO**

1. ¿Está considerando su agencia un nuevo reglamento o enmienda a uno existente?

|               |   |                   |  |    |  |
|---------------|---|-------------------|--|----|--|
| Sí<br>(Nuevo) | x | Sí<br>(Enmendado) |  | No |  |
|---------------|---|-------------------|--|----|--|

2. Identificar o describir el reglamento propuesto.

El Departamento de Salud propone adoptar el "Reglamento para Regular el Establecimiento y Operación de los Laboratorios de Análisis Clínicos, Centros de Plasmaféresis, Laboratorios de Patología Anatómica y Bancos de Sangre en Puerto Rico" Este Reglamento deroga el "Reglamento Núm. 120 del Secretario de Salud, Para Regular el Establecimiento y Operación de los Laboratorios de Análisis Clínico, Laboratorios de Patología Anatómica y Bancos de Sangre en Puerto Rico", Reglamento Núm. 7189 del 4 de agosto de 2006, según registrado en el Departamento de Estado de Puerto Rico y sus enmiendas por el Reglamento Núm. 120A, Reglamento Núm. 8785 del 9 de agosto de 2016, según registrado en el Departamento de Estado.

Se promulga este Reglamento en virtud de la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, conocida como la "Ley del Departamento de Salud" (Ley Núm. 81), la cual delega en el Secretario de Salud la responsabilidad de velar por la calidad de los servicios de salud al pueblo de Puerto Rico, de la Ley Núm. 97 de 25 de junio de 1962, según enmendada, conocida como "Ley de Laboratorios de Análisis Clínico, Centros de Plasmaféresis, Centros de Sueroféresis y Bancos de Sangre" (Ley 97) y de la Ley Núm. 38 de 30 de junio de 2017, según enmendada, conocida como la "Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico" (Ley 38-2017).

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?**

La propuesta de Reglamento se adopta como parte del mandato establecido en la Ley Núm. 97 de 25 de junio de 1962, según enmendada, conocida como “Ley de Laboratorios de Análisis Clínico, Centros de Plasmaféresis, Centros de Sueroféresis y Bancos de Sangre” y para atemperar la regulación del Departamento de Salud a las disposiciones de la reglamentación federal “Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988” (CLIA), según enmendada, Public Law 100-578; adoptar la Reglamentación Federal establecida en el 42 CFR 493 Sub-Parte K §493.1256(d) y las Guías Interpretativas para la sección antes mencionada, según sean enmendadas. De igual forma, para las actividades relacionadas a los procesos de donación de plasma para obtener materia prima o “Source Plasma”, las disposiciones de este Reglamento se atemperan con la reglamentación federal del U.S. Food and Drug Administration (FDA) aplicables a los centros de plasmaféresis y a la extracción de plasma en seres humanos, en particular las Partes 630 y 640 del Título 21 del Código de Regulaciones Federales (Code of Federal Regulations o CFR).

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

El Reglamento Propuesto contiene disposiciones actualizadas que aclaran, simplifican, y hacen más efectivos ciertos procesos relacionados al establecimiento y operación en Puerto Rico de laboratorios de análisis clínicos, centros de plasmaféresis, laboratorios de patología anatómica y bancos de sangre. La reglamentación propuesta además, armoniza y actualiza los procesos de la División de Laboratorio de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS) del Departamento de Salud con las disposiciones estatales y federales.

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

El reglamento original y aún vigente es el, “Reglamento Núm. 120 del Secretario de Salud, Para Regular el Establecimiento y Operación de los Laboratorios de Análisis Clínico, Laboratorios de Patología Anatómica y Bancos de Sangre en Puerto Rico”, Reglamento Núm. 7189 del 4 de agosto de 2006, según registrado en el Departamento de Estado.

Fue enmendado en el 2016 por el Reglamento Núm. 120A, Reglamento Núm. 8785 del 9 de agosto de 2016, según registrado en el Departamento de Estado.

6. **¿A quién aplicaría el reglamento propuesto?**

Al igual que el Reglamento Núm. 120, según enmendado, la propuesta de Reglamento aplicaría a todas las personas que intervienen en el establecimiento y operación de laboratorios de análisis clínicos, laboratorios de patología anatómica, centros de plasmaféresis y bancos de sangre en Puerto Rico. Esto incluye, sin limitarse a, las siguientes entidades o personas: laboratorios clínicos independientes, laboratorios clínicos de hospitales y centros de salud, laboratorios de patología anatómica, oficinas médicas, entidades que brindan clínicas de salud, entidades que poseen un certificado de prueba exenta otorgado por CMS, ambulancias y toda otra facilidad que brinde algún tipo de prueba de laboratorio a la comunidad,

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

Las necesidades que justifican la reglamentación están identificadas en las exposiciones de motivos que dieron paso a la promulgación de la Ley Núm. 97 de 25 de junio de 1962, según enmendada, conocida como “Ley de Laboratorios de Análisis Clínico, Centros de Plasmaféresis, Centros de Sueroféresis y Bancos de Sangre”. Asimismo, a las enmiendas promulgadas en la reglamentación federal “Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988” (CLIA), según enmendada, Public Law 100-578; adoptar la Reglamentación Federal establecida en el 42 CFR 493 Sub-Parte K §493.1256(d) y las Guías Interpretativas para la sección antes mencionada, según enmendadas, y a la reglamentación federal del U.S. Food and Drug Administration (FDA) aplicables a los centros de plasmaféresis y a la extracción de plasma en seres humanos, en particular las Partes 630 y 640 del Título 21 del Código de Regulaciones Federales (Code of Federal Regulations o CFR)

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

No se puede ofrecer un total preciso del impacto económico en dólares y centavos de la reglamentación. Sin embargo, los costos de servicios están acompañados de medidas que

implementan un proceso más claro y eficiente que ayudaría a agilizar los trámites requeridos para las entidades reglamentadas.

Según publicado, el Reglamento Propuesto contiene los siguientes precios que constituyen aumento a los actualmente establecidos bajo reglamentación vigente:

| SERVICIO  | COSTO  |
|---|--|
| Licencias   | \$100.00                                     |
| Licencia Enmendada  | \$50.00                                      |
| Costos por hora de inspección o fracción de hora                                    | \$75.00                                      |
| Certificación de Médico Especialista  | \$200.00 por un periodo de dos (2) años      |
| Permiso para ferias de salud  | \$25.00 por cada mes de actividad programada |
| Certificación para Realizar Pruebas Exentas (Centros de Hemodiálisis y Ambulancias) | \$200.00 por un periodo de dos (2) años      |
| Certificaciones de cambios  | \$75.00                                      |

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

- Creación empleos directos/indirectos ¿Cuántos?  
Indefinido.
- Pérdida empleos directos/indirectos ¿Cuántos?  
Indefinido.
- Impacto en la economía:  
Indefinido.
- Número pequeños negocios, directos  
Indefinido.
- Número pequeños negocios, indirectos  
Indefinido.
- Efecto monetario directo en pequeños negocios  
Indefinido.
- Efecto monetario indirecto en pequeños negocios  
Indefinido.
- Otros (describa)  
Indefinido.
- Recaudos  
Total indefinido. Se calcularían a base de los costos indicados en la Respuesta # 1 (8) de este documento.
- Otros (describir los mismos)  
Indefinido.

**II. DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD ESTIMADA DE PEQUEÑOS NEGOCIOS QUE SERÁN IMPACTADOS**

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

La Ley Núm. 454-2000 define un Pequeño Negocio como una: "entidad con quince (15) empleados o menos".

Ninguna disposición del Reglamento Propuesto discrimina a base de la cantidad de empleados que pueda tener un negocio. Las variaciones de costo, obligaciones y/o requisitos dependen

exclusivamente en el servicio a ofrecerse por el negocio como parte del establecimiento y operación de los laboratorios de análisis clínicos, laboratorios de patología anatómica, centros de plasmaféresis y bancos de sangre en Puerto Rico.

Las entidades sujetas a las disposiciones del Reglamento Propuesto principalmente consisten de las indicadas en la respuesta a la pregunta # 1 (6) de este documento. Actualmente, la División de Laboratorio de la SARAFS fiscaliza y maneja el licenciamiento de la siguiente cantidad de facilidades:

| TIPO DE FACILIDAD                  | CANTIDAD |
|------------------------------------|----------|
| Laboratorio Clínico Independientes | 891      |
| Oficinas Médicas                   | 12       |
| Laboratorios de Hospitales         | 61       |

La División de Laboratorio de la SARAFS no tiene datos específicos sobre la cantidad de empleados de cada facilidad licenciada que pudiese verse afectado por el Reglamento Propuesto. Sin embargo, en términos generales, se entiende que la inmensa mayoría de las facilidades indicadas pudiesen considerarse “pequeños negocios” conforme a la Ley 454-2000.

a. **¿Cuáles son las áreas geográficas de mayor impacto?**

El Reglamento Propuesto impactará todas las regiones geográficas de Puerto Rico por igual.

2. **¿Qué tipo de negocios serán afectados?**

Las entidades sujetas a las disposiciones del Reglamento Propuesto son las indicadas en la respuesta a la pregunta # 1 (6) de este documento.

a. **¿Qué cantidad de pequeños negocios serán afectados? y ¿Qué por ciento representa esto del total de negocios impactados?**

La cantidad de pequeños negocios afectados es incierta, dado que no hay datos que establezcan específicamente cuantos negocios sujetos al Reglamento propuesto pueden cualificar como pequeño negocio

b. **¿A qué tipo de sector pertenecen?**

Pertenecen al sector de servicios de salud.

### III. BASE LEGAL

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

Según indicado previamente, la base legal de la Enmienda de Reglamento Propuesta consiste de:

- Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada
- Ley Núm. 97 de 25 de junio de 1962, según enmendada
- Ley 38-2017

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

El Secretario de Salud tiene la responsabilidad de velar por la calidad de los servicios de salud del pueblo de Puerto Rico en virtud de la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, y la Ley Núm. 97 de 25 de junio de 1962, según enmendada, lo faculta a reglamentar todo establecimiento y operación de los laboratorios de análisis clínicos, laboratorios de patología anatómica, centros de plasmaféresis y bancos de sangre en Puerto Rico.

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

Como parte del proceso de Reglamentación se evaluaron las siguientes leyes:

- Ley Núm. 97 de 25 de junio de 1962, según enmendada

- Reglamentación federal “Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988” (CLIA), según enmendada, Public Law 100-578
- 42 CFR 493 Sub-Parte K §493.1256(d) y las Guías Interpretativas para la sección antes mencionada, según enmendadas,
- Reglamentación federal del U.S. Food and Drug Administration (FDA) aplicables a los centros de plasmaféresis y a la extracción de plasma en seres humanos, en particular las Partes 630 y 640 del Título 21 del Código de Regulaciones Federales (Code of Federal Regulations o CFR)

Además se evaluaron las disposiciones del Reglamento Núm. 120 y el Reglamento Núm. 120A para tomar la determinación de adoptar un reglamento nuevo en lugar de una Enmienda de Reglamento y así evitar la duplicidad de esfuerzos.

#### **IV. INFORMES Y OTROS REQUERIMIENTOS APLICABLES A PEQUEÑOS NEGOCIOS.**

- 1. Identificar los informes y documentos requeridos para cumplir con los reglamentos. ¿Cuáles de ellos aplican a pequeños negocios? y ¿Cuál es la frecuencia de entrega de los mismos?**

El Reglamento Propuesto no requiere informes o documentos adicionales distintos a los existentes actualmente bajo el Reglamento Núm. 120, según enmendado. Actualmente se requieren los siguientes informes y documentos: Certificado de Necesidad y Conveniencia (CNC), Permiso de uso expedido por la Administración de Reglamentos y Permisos (ARPE), Licencia Sanitaria, Certificación del Departamento de Bomberos, Certificado de Registro de CLIA y Número de Generador de Desperdicios Biomédicos expedido por la Junta de Calidad Ambiental

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

Las solicitudes de licencia, documentación o informes mencionados en la respuesta previa se presentarían mediante la plataforma digital provista para ese propósito y se procedería a determinar su contenido y vigencia para certificar el cumplimiento con los requisitos indicados y emitir la licencia, certificación o aprobación.

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

El Departamento de Salud, por conducto del personal de la División de Laboratorio de la SARAFS se encargará de la aplicación y fiscalización del Reglamento Propuesto. Evaluarán solicitudes, realizarán inspecciones, atenderán querellas y publicarán la información necesaria en cumplimiento con las disposiciones aplicables.

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

El Departamento de Salud impondrá sanciones administrativas conforme la Ley Núm. 38-2017 por violaciones a las disposiciones del Reglamento Propuesto. No se distinguen las penalidades aplicables a un negocio pequeño.

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 del Reglamento Propuesto.

Estas sanciones administrativas aplicarían a todo establecimiento y operación de los laboratorios de análisis clínicos, laboratorios de patología anatómica, centros de plasmaféresis y bancos de sangre en Puerto Rico que en Puerto Rico que incumplan con las disposiciones aplicables.

- 5. ¿Cómo los informes o documentos requeridos ayudan a evaluar la aplicación de este reglamento?**

Todos los documentos e informes solicitados en el Reglamento Propuesto obedecen a la política pública y al deber ministerial del Secretario de Salud de reglamentar, inspeccionar y fiscalizar los establecimiento y operación de los laboratorios de análisis clínicos, centros de plasmaféresis, laboratorios de patología anatómica y bancos de sangre en Puerto Rico en protección de la salud.

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?

Todos los documentos e informes solicitados en el Reglamento Propuesto corresponden a los servicios ofrecidos por una entidad o negocio dedicada al establecimiento y operación de los laboratorios de análisis clínicos, centros de plasmaféresis, laboratorios de patología anatómica y bancos de sangre en Puerto Rico.

Cualquier información necesaria que requiera conocimiento especializado, un profesional, un perito o conocimiento especializado se limita al personal con los que ya debe contar esa entidad por lo que no haría falta profesionales adicionales.

V. MEDIDAS TOMADAS PARA MINIMIZAR LA CARGA ECONÓMICA EN LOS PEQUEÑOS NEGOCIOS Y ALTERNATIVAS IMPORTANTES QUE SE PUEDEN CONSIDERAR.

Debido a que el Reglamento Propuesto se promulga por mandato la Ley 97, que tiene un propósito específico, de velar por la salud de los pacientes de Puerto Rico mediante la reglamentación de Laboratorios Clínicos, Laboratorios de Anatomía Patológica, Bancos de Sangre, Servicios de Clínicas de Salud, Centros de Plasmaféresis y otras facilidades que presten servicios de salud, independiente a su tamaño, no se identificaron alternativas viables que pudiesen minimizar cualquier carga económica.

VI. INCLUIR CUALQUIER OTRO COMENTARIO O INFORMACIÓN QUE SEA NECESARIA PARA LA EVALUACIÓN.

Se tomarán en cuenta las ponencias y comentarios presentados durante el proceso de vistas administrativas y la exposición de planteamientos presentados por parte de las personas, entidades y negocios impactados.

Completado por:

Nombre: Lcdo. Edwin León Pérez, Esq. Posición: Secretario Auxiliar de SARAFS

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

13 Oct 2022