

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 LOPEZ, MD

Nombre del Director o Persona a Cargo de Enlace con la Oficina del Procurador de Pequeños Negocios: SR. EDWIN GARCÍA

Fecha: 1 de mayo de 2024

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 (Nuevo) | <input type="checkbox"/> | Sí (Enmendado) | <input checked="" type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |
|-----------------------|--------------------------|---------------------------|-------------------------------------|-----------|--------------------------|

2. **Identificar o describir el reglamento propuesto.**

El Departamento de Salud propone una enmienda al Reglamento Núm. 8703 de 18 de febrero de 2016, según registrado en el Departamento de Estado y conocido como *Reglamento 156 para la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos en Puerto Rico*, y según enmendado por el Reglamento 8806 del 8 de septiembre de 2016, según registrado en el Departamento de Estado y conocido como Reglamento 156A y por el Reglamento 9364 del 10 de marzo de 2022, según registrado en el Departamento de Estado y conocido como Reglamento Núm. 156B (**en adelante Reglamento Núm. 156**).

Se promulga la enmienda de reglamento (la “**Enmienda de Reglamento Propuesta**”) en virtud de las disposiciones aplicables 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. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, conocida como la “Ley de Farmacias de Puerto Rico” (**Ley 247-2004**), la Ley Núm. 23 de 13 de enero de 2023 (**Ley 23-2023**) 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 Enmienda de Reglamento Propuesta se adopta para enmendar el Reglamento Núm. 156, según enmendado, con el propósito de actualizarlo y armonizarlo con el contenido de la Ley 23-2023, que requiere establecer que las farmacias establecidas en Puerto Rico que dispensen medicamentos para la venta al detal, y que brinden servicios a un paciente ciego o con discapacidad visual parcial, según reflejado en el récord electrónico farmacéutico, ofrezcan el servicio de etiquetas parlantes bajo los parámetros de dicha Ley.

¿Cómo el reglamento propuesto resolvería el problema existente?

La Enmienda de Reglamento Propuesta contiene disposiciones que atienden los cambios establecido en virtud de la Ley 23-2023.

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, el Reglamento Núm. 156 fue promulgado para reglamentar la operación de los establecimientos dedicados a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico en el año 2016.

Fue enmendado en el año 2016 por el Reglamento 8806 del 8 de septiembre de 2016, según registrado en el Departamento de Estado y conocido como Reglamento 156A y en el 2022 por el Reglamento 9364 del 10 de marzo de 2022, según registrado en el Departamento de Estado y conocido como Reglamento Núm. 156B.

4. ¿A quién aplicaría el reglamento propuesto?

La enmienda que se propone aplicaría específicamente a aquellos según establecido en la Ley 23-2023, entiéndase toda farmacia que dispense medicamentos para venta al detal, y que brinde servicios a un paciente ciego o con discapacidad visual parcial, según reflejado en el récord electrónico farmacéutico, deberá contar con el servicio de etiquetas parlantes para todo medicamento despachado al paciente y que haya sido recetado por un médico licenciado. (Ver Artículo 1 de la Ley 23-2023)

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

Las necesidades que justifican la reglamentación están identificadas en la “Exposición de Motivos” de la Ley mencionada a continuación, promulgada y que requiere enmendar el Reglamento 156.

Ley Núm. 23 de 13 de enero de 2023

“ ...las personas ciegas en Puerto Rico no tienen manera inmediata de conocer el contenido de las etiquetas colocadas en los envases de sus medicamentos. A causa de esto, las personas ciegas suelen depender de algún familiar o de algún empleado de la farmacia que les lea las instrucciones del medicamento. Las personas ciegas que no cuentan con este apoyo, en ocasiones incurrir en errores al tomar sus medicamentos. Estos errores pueden ser de diversos tipos, como, por ejemplo: mezclar medicamentos contraindicadamente, tomar la dosis incorrecta, no conocer la fecha para reordenar el medicamento o la fecha de expiración, entre otros. Como resultado, muchas personas ciegas que viven solas confrontan dificultades para tomar sus medicamentos de manera segura e independiente.

Actualmente existen diferentes tipos de servicios y tecnologías disponibles en el mercado para pacientes que permiten que las farmacias programen una etiqueta electrónica con toda la información de la receta como el nombre del medicamento, dosis, instrucciones, advertencias, información de la farmacia, nombre del médico, número de receta, fecha, entre otros. Luego que la farmacia programa la etiqueta, los pacientes pueden utilizar una aplicación móvil o un aparato electrónico que lee en voz alta toda la información del medicamento. Además, permite que la información pueda leerse en diferentes idiomas. Esta tecnología permite que las personas ciegas o con discapacidad visual disfruten de los mismos servicios de salud que la población vidente y alcanzar un grado mayor de vida independiente. Como se indicó anteriormente, en el mercado existe una variedad de

aplicaciones y dispositivos electrónicos para esta función, algunos de ellos son gratuitos y otros tienen costo.

Esta Ley se concibe como corolario del derecho de todo ser humano a vivir una vida digna e integrada a la sociedad y a asirse de su autonomía personal. Por tanto, se aprueba en virtud de la facultad de esta Asamblea Legislativa para promulgar establecer que las farmacias que dispensen medicamentos para la venta al detal, y que brinden servicios a un paciente ciego o con discapacidad visual parcial, según reflejado el récord electrónico farmacéutico, provean el servicio de etiquetas parlantes a solicitud del paciente o de la persona autorizada por él, o cualquier otra tecnología que cumpla con el mismo propósito. Mediante la implementación de este estatuto, se viabilizará un acceso más seguro a los medicamentos y se mejorará la calidad de vida de las personas ciegas y con discapacidad visual.”

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

Mediante esta enmienda el Departamento de Salud no está añadiendo ningún costo o arancel adicional. Por lo que el impacto económico de la enmienda propuesta es \$0.00.

7. ¿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
Indefinido.
- 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, según enmendada, define un Pequeño Negocio como una: “entidad con quince (15) empleados o menos.

Ninguna disposición de la Enmienda de Reglamento Propuesta discrimina a base de la cantidad de empleados que pueda tener un negocio. Las variaciones de costo, obligaciones y/requisitos dependen exclusivamente en el servicio a ofrecerse por el negocio como parte de los procesos de dispensación de medicamentos en Puerto Rico.

Las entidades sujetas a las disposiciones de la Enmienda de Reglamento Propuesta principalmente consisten de las indicadas en la respuesta a la pregunta # I (4) de este documento.

Actualmente, la Sección de Licenciamiento de Farmacias, Medicamentos y Registro de Medicamentos de la Secretaría Auxiliar para la Regulación de la Salud Pública (SARSP) fiscaliza y maneja el licenciamiento de la siguiente cantidad de farmacias:

| TIPO DE FACILIDAD | CANTIDAD |
|--------------------------|-----------------|
| Farmacias | 1,605 aprox. |

La Sección de Licenciamiento de Farmacias, Medicamentos y Registro de Medicamentos de la SARSP no tiene datos específicos sobre la cantidad de empleados de cada facilidad licenciada que pudiese verse afectada por la Enmienda de Reglamento Propuesta. 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 modo de ejemplo, la Sección de Licenciamiento de Farmacias, Medicamentos y Registro de Medicamentos de la SARSP indicó que alrededor de doscientas diez (210) farmacias licenciadas del total mencionado son parte de una cadena de farmacias con múltiples localidades. Se puede inferir que las facilidades de las cadenas de farmacias tienen una cantidad superior de quince (15) empleados y no se clasificarían como un negocio pequeño conforme a la Ley 454-2000. De igual manera se puede inferir que es probable que las farmacias restantes sí caigan bajo esa clasificación.

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

La Enmienda de Reglamento Propuesta impactará todas las regiones geográficas de Puerto Rico por igual.

2. ¿Qué tipo de negocio serán afectados?

Las entidades sujetas a las disposiciones de la Enmienda de Reglamento Propuesta son las indicadas en la respuesta a la pregunta # I (4) 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 cuantos de los negocios sujetos al Reglamento Núm. 156, según enmendado y la Enmienda de Reglamento Propuesta pudiesen cualificar como Pequeños Negocios. Sin embargo, el impacto del Reglamento Propuesto es preciso y está enfocado en los servicios provistos por cada tipo de entidad que participa en el proceso de dispensación de medicamentos en Puerto Rico. Además se puede hacer referencia a la respuesta a la pregunta # II (1) de este documento.

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 247-2004
- Ley 23-2023
- Ley 38-2017
- Reglamento Núm. 156, según enmendado

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 y la Ley 247-2004 lo faculta a reglamentar todo lo relacionado al proceso de manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico. Finalmente, la Ley 23-2023 de reciente aprobación requiere establecer que las farmacias establecidas en Puerto Rico que dispensen medicamentos para la venta al detal, y que brinden servicios a un paciente ciego o con discapacidad visual parcial, según reflejado en el récord electrónico farmacéutico, ofrezcan el servicio de etiquetas parlantes bajo los parámetros de dicha Ley

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 247-2004
- Ley 23-2023

Además se evaluaron las disposiciones del Reglamento Núm. 156 y el Reglamento Núm. 156A y Reglamento 156B para tomar la determinación de adoptar una Enmienda de Reglamento en lugar de un reglamento nuevo 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?

La Enmienda de Reglamento Propuesta no requiere informes o documentos adicionales distintos a los existentes en el Reglamento Núm. 156.

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

La Enmienda de Reglamento Propuesta no requiere informes o documentos adicionales distintos a los existentes en el Reglamento Núm. 156.

No obstante, de ser necesario evaluar algún informe o documento 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 Sección de Licenciamiento de Farmacias, Medicamentos y Registro de Medicamentos de la SARSP se encargará de la aplicación y fiscalización de la Enmienda de Reglamento Propuesta. 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. 23-2023 por violaciones a las disposiciones de la Enmienda de Reglamento Propuesta. No se distinguen las penalidades aplicables a un negocio pequeño.

El Departamento de Salud, según facultado por la Ley 23-2023, podrá imponer a toda Farmacia establecida en Puerto Rico que incumpla con su deber de proveer el servicio de etiquetas parlantes, según dispuesto en el Artículo 1 de dicha Ley, multas administrativas, que no excederán de quinientos dólares (\$500) por cada violación.

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

La Enmienda de Reglamento Propuesta no requiere informes o documentos adicionales distintos a los existentes en el Reglamento Núm. 156, según enmendado.

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?

La Enmienda de Reglamento Propuesta no requiere informes o documentos adicionales distintos a los existentes en el Reglamento Núm. 156, según enmendado.

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

La Enmienda propuesta de Reglamento no establece ningún aumento o arancel nuevo o adicional.

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 SARSP

Firma: *Edwin E. Leon Perez*

Fecha: 1 de mayo de 2024