



3 de diciembre de 2015

A LA MANO

Hon. Ana C. Ríos Armendariz, MD
Secretaria
Departamento de Salud
Estado Libre Asociado de Puerto Rico
San Juan, Puerto Rico

RE: PONENCIA SOBRE REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD PARA LA INSTALACIÓN DE DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMÁTICOS EN ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS

Estimada secretaria Ríos Armendariz y demás miembros:

Reciba usted y todos los presentes un cordial saludo. Comparece la Licenciada en Derecho Marylis Gavillán Cruz, Directora Ejecutiva de la Asociación Farmacias de Comunidad de Puerto Rico (en adelante "Asociación" o "AFCPR") y la Lcda. Idalia Bonilla, Presidenta de la Asociación. Muchas gracias por permitirle a la Asociación expresarse sobre el *REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD PARA LA INSTALACIÓN DE DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMÁTICOS EN ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS* (en adelante el "Reglamento Propuesto").

En virtud de la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada (Ley Orgánica del Departamento de Salud), las disposiciones de la Ley Núm. 85 de 30 de julio de 2007, conocida como la Ley Para Instalación de un Desfibrilador en las agencias, corporaciones, instrumentalidades públicas y facilidades de los municipios o en lugares donde se presenta servicios al público; la Ley Núm. 141 de 1 de agosto de 2008, conocida como la Ley para Establecer el uso del Desfibrilador Automático Externo en algunos establecimientos privados que atienden al público, la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, por la Ley Núm. 7 de 8 de enero de 2010 y la Orden Administrativa 323 de la Secretaria de Salud del 22 de julio de 2014, el cual establece el requisito de un desfibrilador automático externo como parte del proceso de poder ofrecer el servicio de vacunación en la farmacia o extramuros, la Secretaria se propone derogar el Reglamento del Secretario de Salud Núm. 136, Reglamento para la Instalación de Desfibriladores Externos Automáticos, Reglamento Núm. 7715 del Departamento de Estado, sometido el 1 de julio de 2009.

El propósito de establecer este Reglamento Propuesto es presentar de manera clara y específica los aspectos nuevos relacionados con los requisitos para la solicitud de una certificación de cumplimiento al Departamento de Salud, los aspectos relacionados con el proceso de inspección de los establecimientos a los cuales se les requieran la instalación de los desfibriladores automáticos externos, la renovación de la certificación, los importes de los

ASOCIACIÓN FARMACIAS DE COMUNIDAD DE PUERTO RICO

239 Ave. Arterial Hostos Suite 403 San Juan, PR 00918-1475
Tel.787.758.6101 Fax 787.756.8954 • afcpr@afcpr.net

servicios de inspección de cumplimiento y la identificación de las dependencias del Departamento de Salud las cuales pondrán en vigor la implementación del Reglamento Propuesto. A tales fines, se emitió un Aviso del Departamento de Salud para invitar a los participantes a presentar las recomendaciones pertinentes al Reglamento Propuesto, mediante la celebración de una vista pública.

El Análisis de Flexibilidad Inicial de fecha 16 de noviembre de 2015 preparado por el Departamento de Salud surgen las siguientes razones para el Reglamento Propuesto:

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

Por otro lado, la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada por la Ley Núm. 7 de 8 de enero de 2010, y la Orden Administrativa 323 de la Secretaría de Salud del 11 de julio de 2014 establecen el requisito de un desfibrilador automático externo como parte del proceso de autorización para ofrecer el servicio de vacunación en la farmacia o extramuros, requisito que no ha sido incorporado en el Reglamento vigente.

Analizamos el Reglamento Propuesto y concurrimos que incorpora nuevas disposiciones para atemperarlo a las leyes, reglamentos y órdenes administrativas relacionadas a la instalación y fiscalización de desfibriladores externos automáticos en establecimientos públicos y privados. De un examen del Reglamento Propuesto surge la aplicabilidad del mismo a las facilidades de salud, cuyo proceso de licenciamiento, certificación o autorización requiera la utilización de un desfibrilador automático para ofrecer los servicios de salud y a las farmacias que ofrecen servicios de vacunación a través de un farmacéutico.

Por ello, a continuación exponemos nuestras recomendaciones de enmiendas al Reglamento Propuesto, al igual que los asuntos que deben incorporarse al mismo.

I. ENMIENDAS ESPECÍFICAS AL REGLAMENTO PROPUESTO

1. Enmienda al **ARTÍCULO II. BASE LEGAL**, Sección 2 del Reglamento Propuesto para que diga:

“Con la adopción de este Reglamento se deroga el Reglamento del Secretario de Salud Núm. 136, Reglamento para la Instalación de Desfibriladores Externos Automáticos, Reglamento Núm. 7715 del Departamento de Estado, sometido el 1 de julio de 2009.”

- El propósito de esta enmienda es sustituir la palabra “radicado” por la palabra “sometido”, toda vez que el significado del término *radicar*, dista de lo que se quiere indicar, esto es que fue presentado ante el Departamento de Estado el 1 de julio de 2009.

2. Enmienda al **ARTÍCULO VI. DEFINICIONES**, Inciso 1 del Reglamento Propuesto para que diga:

1. Capacidad – Se refiere al número máximo de personas que puedan ocupar o estar presentes en determinado lugar. Para determinar la capacidad de cualquier establecimiento, se utilizará el criterio de cabida máxima de personas, según contenido en la Ley de Bomberos de Puerto Rico, Ley Núm. 43 del 21 de junio de 1988.

- El propósito de esta enmienda es enmendar el término “máximo” al género masculino. De igual forma, se eliminó la referencia del término “carga de ocupantes”, según dispuesto en el Código de Seguridad Humana y Protección contra Incendios, Reglamento Núm. 7364 del Departamento de Bomberos de Puerto Rico, ya que cuando uno busca este término en dicho reglamento NO aparece el mismo definido.

3. Enmienda al **ARTÍCULO VI. DEFINICIONES**, del Reglamento Propuesto para que incorpore los siguientes términos con su respectiva definición:

Farmacéutico - Toda persona debidamente autorizada, para ejercer la profesión de farmacia en Puerto Rico.

Farmacia - Establecimiento de servicio de salud, ubicado físicamente en la jurisdicción de Puerto Rico, autorizado y registrado de conformidad con las disposiciones de este capítulo, para dedicarse a la prestación de servicios farmacéuticos, que incluye: la dispensación de medicamentos de receta, medicamentos sin receta, artefactos y otros productos relacionados con la salud, la prestación de cuidado farmacéutico y otros servicios dentro de las funciones del farmacéutico establecidas en este capítulo. Disponiéndose, que la farmacia podrá ofrecer al público otros servicios y productos de lícito comercio, según las leyes aplicables.

Vacuna – Suspensión de microorganismos vivos, inactivados o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas, que al ser administrados inducen una respuesta inmune que previene una enfermedad.

- El propósito de esta enmienda es incluir los términos de “farmacéutico”, “farmacia” y “vacuna” según la definición que surge de la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, mejor conocida como la Ley de Farmacia de Puerto Rico, pues son términos que se utilizan en este Reglamento con frecuencia.

4. Enmienda al **ARTÍCULO VIII. LUGARES DONDE DEBE INSTALARSE UN DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO (AED)**, Inciso 6 del reglamento propuesto, para añadir un acento a la palabra “contarán”, esto para aclarar el error de sintaxis.

5. Enmienda al **ARTÍCULO VIII. LUGARES DONDE DEBE INSTALARSE UN DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO (AED)**, Inciso 10, del Reglamento Propuesto, se debe añadir la letra “o” entre la palabra “farmacéutico” y “extramuros” para que lea:

10. Toda farmacia que ofrezca servicios de administración de vacunas por un farmacéutico o extramuros de la farmacia.

- De no realizarse esta corrección, se estaría indicando que el Reglamento Propuesto solamente les aplicaría a las farmacias que realizan vacunación extramuros. No obstante, según el Análisis de Flexibilidad Administrativa y otras partes del Reglamento Propuesto, la intención es que le aplique tanto a la vacunación en la farmacia como a la extramuros.

6. Enmienda al **ARTÍCULO IX. PROGRAMA Y PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO (AED)**, Sección 2, del Reglamento Propuesto para añadir la letra “s” a la palabra “proceso”, de forma tal que lea “procesos”, esto para aclarar el error de sintaxis. Además, se debe especificar que la Sección 1 de este artículo no es de aplicación a las vacunas extramuros.

7. Enmienda al **ARTÍCULO XIII. MANTENIMIENTO**, inciso 5 del Reglamento Propuesto para que diga:

5. Mantener archivos de las inspecciones y del mantenimiento dado al equipo.

- El propósito de esta enmienda es eliminar el término “records” por el término “archivos”. Al igual que se enmendó la frase “sobre la inspección” por la frase “de las inspecciones” para que guardara relación con la clase plural.

8. Enmienda al **ARTÍCULO XIV. ADIESTRAMIENTO**, Sección 1 del Reglamento Propuesto para que lea:

Sección 1. Será responsabilidad de las entidades públicas y privadas proveer el adiestramiento necesario para el buen uso de los desfibriladores instalados. Cada entidad será responsable de contar en todo momento en que se esté atendiendo público (según los criterios establecidos en el Art. VII), con tres (3) o más empleados adiestrados en el uso del AED y en el plan de respuesta en caso de emergencia.

Con relación a la farmacia que ofrezca servicios de administración de vacunas a través de un farmacéutico, no se aplicará el inciso anterior, ya que la Ley de Farmacia de Puerto Rico, Ley Núm. 247-2004, les impone a los farmacéuticos esta responsabilidad.

- El propósito de esta enmienda es utilizar el término “adiestrados” en sustitución de “entrenados” para que guarde relación con la mención que se hace de este término a través del Reglamento Propuesto. De igual forma, se añadió un segundo párrafo a la Sección 1, dado a que el farmacéutico certificado para administrar vacunas ya tiene que cumplir con estos requisitos. En otras palabras, el farmacéutico que vacuna tiene ya impuesta la obligación por ley de recibir este tipo de adiestramiento para renovar su Certificado para Administración de Vacunas. Por lo que no entendemos porque el dueño de farmacia, a través de reglamento, tiene que ofrecer dicho adiestramiento. De igual forma, no es necesario tener 3 empleados con este conocimiento debido a que, específicamente en el caso de las farmacias, la persona que administra la vacuna al paciente es el farmacéutico y en muchas ocasiones no hay nadie más presente, debido a que el proceso se realiza en un

área privada donde solamente está el farmacéutico y el paciente. El otro personal que labora en la farmacia, los técnicos de farmacia y personal del “piso de ventas”, no está certificado ni autorizado por el Departamento de Salud a intervenir durante la administración de la vacuna a los pacientes. En fin, sería oneroso imponerle la responsabilidad a la farmacia que brinda el servicio de administrar vacunas, el adiestrar a tres o más empleados, cuando de por sí, el farmacéutico certificado es el único que tiene la carga impuesta por la propia Ley de Farmacias de Puerto Rico, Ley Núm. 247-2004 y es quien solamente puede atender el paciente cuando va a la farmacia a vacunarse. La Ley de Farmacia sobre este particular indica lo siguiente:

Artículo 2.02.-Funciones del farmacéutico

Al ejercer la profesión de farmacia, el farmacéutico proveerá servicios farmacéuticos llevando a cabo cualquiera de las siguientes funciones:

(k) Solamente el farmacéutico que posea un Certificado para Administración de Vacunas, expedido por la Junta de Farmacia de Puerto Rico, que incluya adiestramientos en técnicas sobre aplicación de medicamentos, y vacunas de forma oral, nasal e intramuscular, **así como atender situaciones de emergencia que puedan ocurrir como consecuencia de la administración de dichos medicamentos**, así como una **Certificación de Resucitación Cardiopulmonar** vigentes, y se mantenga actualizado al completar un mínimo de una (1) hora (0.1 créditos) de educación continua anual sobre inmunización, podrá administrar las vacunas recomendadas por el “CDC Advisory Committee On Immunization Practices” para poblaciones identificadas, cumpliendo, además, cualquier otro requisito que disponga el Secretario de Salud mediante reglamento.

9. Enmiendas al ARTÍCULO XV. REGISTRO DE ADIESTRAMIENTOS OFRECIDOS Y EMPLEADOS ADIESTRADOS del Reglamento Propuesto para añadirle un segundo párrafo que lea:

Con relación a la farmacia que ofrezca servicios de administración de vacunas a través de un farmacéutico, no se aplicará el inciso anterior, ya que será responsabilidad del farmacéutico estar debidamente autorizado por la Ley de Farmacia de Puerto Rico, Ley Núm. 247-2004, para administrar vacunas en Puerto Rico y cumplir con los requisitos solicitados en la Ley Núm. 247-2004.

- El propósito de esta enmienda es añadir un segundo párrafo, para que no recaiga en la farmacia el deber de mantener un registro de adiestramientos ofrecidos y empleados adiestrados pues para que el farmacéutico administre vacunas, tiene que cumplir con unos requisitos detallados y minuciosos según se expone en la Ley Núm. 247-2004. Sería oneroso imponerle la responsabilidad a la farmacia que brinda el servicio de administrar vacunas, el impartir adiestramientos y mantener registros, pues dicha responsabilidad recae únicamente en el farmacéutico certificado para administrar vacunas en Puerto Rico, según la Ley de Farmacias de Puerto Rico, Ley Núm. 247-2004.

10. Enmiendas al **ARTÍCULO XVI. SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE AED**, inciso 1^a del Reglamento Propuesto para que diga:

a. Información sobre el establecimiento: Nombre, dirección física, dirección postal, correo electrónico y teléfonos, capacidad máxima de personas permitidas, cantidad de desfibriladores, horario de operaciones del establecimiento;

- El propósito de esta enmienda es alterar la frase de “capacidad según bombero”, para que guarde relación con el término de “capacidad” según definido por el Reglamento Propuesto. De igual manera se enmendó la frase “número de desfibriladores”, por “cantidad de desfibriladores”, para aclarar que se trata de cuántos desfibriladores guarda el establecimiento.

11. Enmienda al **ARTÍCULO XVII. INSPECCIÓN**. Sección 1, Inciso 6, del Reglamento Propuesto para eliminar la letra “n” de la palabra “sin” para que lea como sigue:

6. Evidencia de compra del desfibrilador, si es previo al 2009.

12. Enmienda al **ARTÍCULO XVII. INSPECCIÓN**. Sección 1, inciso 5, 7 y 8 del Reglamento Propuesto para que lea como sigue:

5. Parchos y reemplazos (pediátricos y adultos)

7. Evidencia de certificación de adiestramiento del personal (exceptuando a farmacias)

8. Hoja de registro de los adiestramientos (exceptuando a farmacias)

- En el inciso 5 se debe eliminar el requerimiento de los parchos y reemplazos **pediátricos** a las farmacias debido a que en las farmacias solamente se tiene que tener el desfibrilador para propósitos de la administración de vacunas y, actualmente, este es un servicio que se le brinda únicamente a pacientes mayores de edad (por lo cual no hay que tener los pediátricos). En cuanto al inciso 7 y el inciso 8, relacionado a los adiestramientos, se indicó que éstos no sean de aplicación a las farmacias que ofrece servicios de administración de vacunas, según lo antes discutido, puesto que es responsabilidad del farmacéutico certificado para administrar vacunas, quien debe cumplir con la responsabilidad de estar adiestrado, según las obligaciones requeridas por la Ley de Farmacia de Puerto Rico, Ley Núm. 247-2004.

13. Enmienda al **ARTÍCULO XVII. INSPECCIÓN**. Sección 2 del Reglamento Propuesto para que lea como sigue:

“El Departamento de Salud realizará una visita inicial para emitir una certificación de cumplimiento con las disposiciones de este Reglamento. De encontrarse alguna deficiencia, el dueño o administrador del establecimiento deberá presentar en diez (10) días laborales a la inspección, un plan con las debidas acciones correctivas. El importe por concepto de la inspección por certificación de cumplimiento será de \$50.00 por inspección. Si el Secretario de Salud determina que el solicitante cumple con este Reglamento, expedirá la correspondiente certificación”

- La Sección 2 antes citada contiene varias enmiendas. La primera enmienda propuesta es alterar los diez días **calendario** para que el dueño o administrador presente las acciones correctivas, por diez días **laborales**. Esto para proveerle al dueño o administrador de la farmacia de la comunidad con suficiente tiempo para poder corregir cualquier señalamiento indicado por el Departamento de Salud sobre el Reglamento Propuesto, más aun cuando algunos de los requisitos impuestos en la obtención de una certificación están sujetas a otras instituciones gubernamentales y privadas.

Como segunda enmienda sugerida, entendemos que el importe por concepto de la inspección debe ser de \$50.00 por inspección, y no por hora. Cada vez más se les impone una carga a los proveedores de servicios al País, por lo que se debe fomentar a que los mismos sean de calidad sin oprimir al dueño o administrador. De igual manera, el que se imponga una tarifa por hora, deja al arbitrio del inspector de postergar el procedimiento de inspección, mientras que si se impone una tarifa fija, se vela por la objetividad de los procedimientos. Como última enmienda, en la cuarta oración de la Sección 2, se puede observar un error sintáctico en la frase "que el solicitante cumple con los en este Reglamento," por lo que se eliminaron las palabras "los en" en dicha frase.

14. Enmienda al **ARTÍCULO XIX. RENOVACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN, Sección 1** del Reglamento Propuesto para que lea:

Sección 1. La Licencia expedida por SARAFS deberá ser renovada cada tres (3) años utilizando el impreso de solicitud de renovación provisto por el Departamento, acompañado por el pago de \$75.00 (setenta y cinco dólares) por cada establecimiento, no reembolsables, en giro postal, cheque certificado o tarjeta de débito o crédito.

- El propósito de esta enmienda es disminuir la cantidad impuesta para renovar la certificación de \$150.00 (ciento cincuenta dólares) a \$75.00 (setenta y cinco dólares). Es sumamente oneroso que una renovación de licencia cueste más que la misma solicitud inicial de certificación, pues al renovar la certificación, el Departamento y el establecimiento ya cuentan con una documentación anterior, lo cual facilita el proceso. Por tanto, no se justifica que la renovación tenga un costo superior a la propia solicitud de certificación inicial. De igual forma, si sumamos todas los cargos que actualmente se le aplican a las farmacias por licencias y procesos en el Departamento de Salud, cualquier cargo adicional resultaría oneroso.

15. Enmienda al **ARTÍCULO XX. PENALIDADES** del Reglamento Propuesto para que lea:

- Toda persona natural o jurídica que infrinja con las disposiciones de este Reglamento, podrá ser responsable del pago de una multa administrativa no mayor de cinco mil (5,000) dólares.

- El propósito de esta enmienda es clarificar que el pago de una multa administrativa se realiza por incurrir en violación al Reglamento Propuesto, y no necesariamente si es por primera vez. Esta confusión surge al utilizar el lenguaje del Reglamento 7715, Artículo XV sobre Penalidad, la cual consta de dos oraciones. La primera oración fue utilizada para el

Reglamento Propuesto. Sin embargo, la segunda oración del Reglamento 7715 se eliminó, la cual describía la multa a imponerse si se incurría en nuevas violaciones.

16. Enmienda a la referencia de las páginas del Reglamento Propuesto, ya que menciona en la parte inferior que son doce (12) páginas, cuando en realidad cuenta con diez (10) páginas.

Agradecemos nuevamente la oportunidad que nos brindan para exponer nuestras recomendaciones y entendemos que, antes de la aprobación de este reglamento, el mismo debe ser enmendado según las enmiendas sugeridas en la presente ponencia. Quedamos a su disposición para cualquier información o ayuda adicional que necesiten al respecto.

Cordialmente,



Lcda. Idalia Bonilla
Presidenta



Lcda. Marylis Gavillán
Directora Ejecutiva