

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO  
DEPARTAMENTO DE SALUD

Num. 6786  
Fecha: 9 de marzo de 2004

Aprobado José Miguel Izquierdo Encarnación  
Secretario de Estado

INDICE

Por: Giselle Romero García  
Secretaria Auxiliar de Servicios

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NUM. 112

**REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NUM. 112 PARA REGIR EL  
PROCESO DE EVALUACION DE SOLICITUDES PARA EL OTORGAMIENTO  
DE CERTIFICADOS DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA.**

ARTICULOS PAGINA	CONTENIDO	
ARTICULO I	BASE LEGAL	1
ARTICULO II	PROPOSITO	1
ARTICULO III	DEFINICIONES	1
ARTICULO IV	APLICABILIDAD	6
ARTICULO V	PROCEDIMIENTO PARA EL RECIBO Y EVALUACION DE SOLICITUDES	7
ARTICULO VI	GUIAS GENERALES SOBRE EVALUACION DE SOLICITUDES	9
ARTICULO VII	CRITERIOS PARTICULARES POR FACILIDAD DE SALUD	10
ARTICULO VIII	SOLICITUDES ESPECIALES Y EXENCIONES	18
ARTICULO IX	TERMINO Y VIGENCIA DEL CERTIFICADO DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA	19
ARTICULO X	DISPOSICIONES MISCELANEAS Y VIGENCIA	20

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO  
DEPARTAMENTO DE SALUD

**REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NÚM. 112 PARA REGIR EL PROCESO DE EVALUACIÓN DE SOLICITUDES PARA EL OTORGAMIENTO DE CERTIFICADOS DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA.**

**Artículo I- BASE LEGAL**

Este reglamento se promulga conforme a las disposiciones de la Ley Número 2 del 7 de noviembre de 1975, según enmendada y la Ley Número 170 del 12 de agosto de 1988, según enmendada.

**Artículo II- PROPÓSITO**

El propósito de promulgar este reglamento es responder a la necesidad de atemperar los cambios sufridos por el sistema de salud, a la luz de la política pública en torno a la prestación de servicios de salud en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, según definida en las disposiciones de las leyes Núm. 190 del 5 de septiembre de 1996 y Núm. 2 del 7 de noviembre de 1975, según enmendadas, así como actualizar la reglamentación para que incluya todos aquellos adelantos tecnológicos en los servicios de salud que pueden estar disponibles a la población de Puerto Rico.

**Artículo III- DEFINICIONES**

Para los propósitos de este Reglamento, los siguientes términos tendrán el significado que se indica a continuación:

1. Acción propuesta - Significa la prestación de un servicio de salud, la adquisición, construcción, expansión, remodelación o re-localización de una facilidad de salud, la inversión de capital hecha por o a favor de una facilidad de salud, el aumento, disminución o reclasificación de camas en una facilidad de salud, la terminación de un servicio de salud y la adquisición de equipo médico altamente especializado y cualquier otra acción que según las disposiciones de este reglamento requiera la previa expedición de un Certificado de Necesidad y Conveniencia.
2. Adquisición - Adquirir el exceso del 50% de participación propietaria del título legal de un terreno, edificio, equipo médico o propiedad, mediante compra, opción de compra, arrendamiento o de cualquier otra forma, tales como legado o donación. No incluye la compra de acciones o participaciones sociales.
3. Área de servicio - Significa aquella área geográfica en la cual el proponente proyecte realizar sustancialmente la acción propuesta, y según se dispone en el artículo V, inciso 2 (e) de este Reglamento.
4. Banco de Sangre - Cualquier centro para recolectar, procesar y preservar sangre obtenida de seres humanos, a los fines de tenerla disponible para ser utilizada en cualquier momento que sea necesario.
5. Casa de Salud - Institución según definida en la Sección 331a (6) del Título 24 de L.P.R.A., con intención de lucro o sin ella que provee acomodo y cuidado y servicios relacionados con la salud, a dos (2) o más personas enfermas física o mentalmente, que no requieren el grado de cuidado y tratamiento de un hospital.
6. Centro de Cirugía Ambulatoria - Facilidad independiente de un hospital que provee servicios médico-quirúrgicos a pacientes que no requieren hospitalización, incluyendo las facilidades con unidades litotectoras y de cateterismo cardiaco.
7. Centro de Diagnóstico y Tratamiento - Una facilidad independiente u operada en combinación con un hospital, que provee servicios de salud integrados, para el diagnóstico y tratamiento de pacientes ambulatorios, con sala de emergencia; y que

presta o hace disponibles, mediante arreglos con otras facilidades de salud, servicios de radiología convencional, farmacia y laboratorio clínico.

8. Centro de Diálisis Renal - Unidad dentro de un hospital, autorizada a proveer servicios de diagnóstico, tratamiento y rehabilitación a pacientes con enfermedades renales crónicas, a saber, con daño renal permanente; incluye además, facilidades ambulatorias que provean tratamiento con las diferentes modalidades de diálisis.
9. Centro de Rehabilitación - Institución para pacientes reclusos que opera con el propósito de ayudar en la rehabilitación de personas impedidas física o mentalmente, a través de un programa integrado de servicios médicos y otros, bajo la supervisión de personal profesional especializado.
10. Certificado de Necesidad y Conveniencia - Documento emitido por el Secretario de Salud, que autoriza a una persona a llevar a cabo cualesquiera de las actividades cubiertas por este Reglamento y la Ley Núm. 2 del 7 de noviembre de 1975, y que certifica que dicha actividad es necesaria para la población que va a servir; no contribuirá a aumentar los costos de ese tipo de servicio y no afectará indebidamente los servicios ya existentes en el área a ser servida, por lo que va a contribuir al desarrollo ordenado y adecuado de los servicios de salud en Puerto Rico.
11. Construcción - Incluirá desde el inicio de una construcción, hasta cualquier remodelación o ampliación subsiguiente de la planta física, que se realice con el propósito de terminar o mejorar la edificación de una facilidad de salud.
12. Departamento - Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
13. Equipo médico altamente especializado - Equipo médico cuyo costo de adquisición, según definido en la Ley Núm. 2, *supra*, exceda de la inversión mínima establecida de doscientos cincuenta mil (\$250,000) dólares, cuya adquisición sea con el propósito de ofrecer un servicio de salud y que estará ubicado en una facilidad de salud existente y autorizada según la Ley, *supra*.
14. Extensión de vigencia – será aquella prórroga o término adicional que el Secretario de Salud autorice a la vigencia originalmente concedida en un certificado de necesidad y conveniencia.
15. Facilidades de cuidado extendido - Institución 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.
16. Facilidades de salud - Hospitales, facilidades de cuidado extendido, casas de salud, programas de salud en el hogar, hospicios, centros de rehabilitación, centro de enfermedades renales, incluyendo unidades ambulatorias de hemodiálisis, centros de cirugía ambulatoria y sus modalidades, centro de diagnóstico y tratamiento, farmacias, bancos de sangre, laboratorios clínicos e histopatológicos y facilidades radiológicas, según definidas en la Ley número 2, *supra*, y este Reglamento.
17. Facilidades de salud del mismo tipo – aquella facilidad de salud que brinda servicios de salud dentro de la misma clasificación o definición de este Reglamento, porque tiene un certificado de necesidad y conveniencia que lo autoriza a brindar tales servicios y que además brinda los servicios al mismo tipo de paciente (ambulatorio versus recluso o ingresado)
18. Facilidad radiológica - Facilidad de salud dedicada al diagnóstico de enfermedades, mediante el uso de equipo de rayos x, sonografía, tomografía computadorizada, tomografía de emisión de positrones (PET), aceleradores lineales, o cualquier otro equipo similar incluyendo mamografía, resonancia magnética, densitometría ósea, angiografía, medicina nuclear y cualquier modalidad de diagnóstico o de terapia radiológica.

19. **Farmacia** - Establecimiento autorizado por el Secretario de Salud, en el cual se preparen, preserven, vendan y envasen productos químicos, drogas, productos farmacéuticos, especialidades farmacéuticas o de propiedad, recetas, medicinas y venenos al por menor, en el cual se puede además traficar en otros artículos de lícito comercio, que según la costumbre se vendan en las farmacias de Puerto Rico.
20. **Hospicio** – Institución que ofrece servicios de cuidado paliativo a pacientes en etapa terminal, cuando la expectativa de vida es de seis meses o menos, de seguir su condición el curso normal, y según se define en la Ley Número 187 de 24 de agosto de 2000.
21. **Hospital** - Institución que primordialmente provee servicios a pacientes recluidos, por o bajo supervisión médica; estos servicios incluyen diagnóstico, tratamiento, cuidado o rehabilitación de personas lesionadas, impedidas o enfermas. Incluye tanto hospitales generales como especializados.
22. **Hospital especializado** – institución que primordialmente provee servicios a pacientes ingresados, por o bajo supervisión médica, para diagnóstico, tratamiento, cuidado o rehabilitación de personas lesionadas, impedidas o enfermas, en las cuales un 80% de su ocupación, basándose en días pacientes y camas en uso, ofrece 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 la medicina en Puerto Rico.
23. **Hospital Terciario** – institución que provea servicios de salud en dos o más de las siguientes especialidades: cirugía cardiovascular, unidades de cuidado intensivo neonatal y pediátrico, neurocirugía, transplante de órganos, así como otros servicios sub-especializados, mediante la utilización de equipo y facilidades de tecnología sofisticada.
24. **Inversión de capital** - Empleo de capital por o a favor de una facilidad de salud, que de acuerdo con los principios de contabilidad generalmente aceptados y consistentemente aplicados, no se puede contabilizar como un gasto de operación y mantenimiento. Incluye la remodelación, construcción y adquisición, según definidas en este Reglamento.
25. **Laboratorio Clínico** - Cualquier institución en que se practiquen exámenes bacteriológicos, microscópicos, hematológicos, serológicos, bioquímicos, o histopatológicos que ayuden en el diagnóstico, control, prevención o tratamiento de enfermedades de los seres humanos, incluyendo la microscopia electrónica.
26. **Ofrecer o desarrollar un nuevo servicio de salud** - Se considerará que una persona está proponiendo ofrecer o desarrollar un nuevo servicio de salud, cuando se proponga emprender una de las siguientes actividades.
  - a. La construcción, desarrollo o establecimiento de una facilidad de salud o cualquier forma de adquisición de una facilidad de salud.
  - b. Añadir un servicio de salud a cualquier facilidad cubierta por la Ley Núm. 2, supra, que conlleve gastos operacionales en exceso del límite fijado en el inciso (8) del Artículo 2, de dicha Ley y el artículo VIII de este Reglamento, cuando dicho límite sea aplicable.
  - c. Añadir u ofrecer un servicio de salud que no se ha prestado en o por la facilidad de salud que lo añade, en los doce (12) meses precedentes.
27. **Organización para el mantenimiento de la salud** - Organización pública o privada que cumple con los requisitos de la Sección 1310(d) de la Ley de Salud Pública Federal 93-222, según enmendada o 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 organización.

- b. Ofrece estos servicios basado 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 médicos principalmente por médicos que son empleados o socios de la organización, o por médicos que ejercen la práctica privada individualmente, o por médicos que ejercen grupalmente, mediante acuerdos.
28. Persona afectada - Cualquier persona directamente afectada por la decisión del Secretario respecto a una solicitud de exención o de autorización de un Certificado de Necesidad y Conveniencia, incluyendo:
- a. El solicitante o proponente.
  - b. Las facilidades de salud, del mismo tipo, según definidas en las disposiciones de este Reglamento, que tengan un CNC expedido o que estén localizadas y operando en el área de servicio aplicable y que proveen servicios del mismo tipo, según se define en este Reglamento.
  - c. Las facilidades de salud que, previo al recibo de la solicitud bajo consideración, han informado por escrito su intención de prestar servicios del mismo tipo en el futuro inmediato, o que ya hayan presentado una solicitud en S.A.R.A.F.S.
  - d. Cualquier agencia que establezca tarifas a las facilidades de salud en Puerto Rico.
29. Persona – Toda aquella persona natural o jurídica.
30. Población flotante – será aquella población que no resida dentro de una delimitación geográfica particular y que visite o se traslade a tal delimitación geográfica por motivo de trabajo, estudio o cualquier otra actividad habitual o consecuente. En el caso de una facilidad en la cual el área de servicio sea la milla radial, se utilizará aquella estimación de población flotante que se pueda obtener de la información disponible y pertinente que provenga del lugar más cercano al lugar donde ubicará la facilidad propuesta. La metodología utilizada tendrá que excluir a la población residente.
31. Población residente – será aquella población centralizada y estimada por el Negociado Federal del Censo, la Junta de Planificación o cualquier otro organismo gubernamental estatal o federal, que tiene su residencia permanente dentro de una delimitación geográfica.
32. Programa de Servicios de Salud en el Hogar – Organización que ofrece servicio diestro de enfermería y otros servicios terapéuticos a pacientes en el hogar.
33. Región - a los fines de este Reglamento significa únicamente, las siguientes delimitaciones geográficas que se enumeran a continuación, compuestas a su vez de varias sub-regiones y municipios:
- a. Región Metropolitana: incluye las siguientes sub-regiones y los correspondientes municipios por cada sub-región.
    - i. Sub-región de San Juan: San Juan y Guaynabo.
    - ii. Sub-región de Carolina: Carolina, Canóvanas, Loíza y Trujillo Alto.
    - iii. Sub-región de Fajardo: Fajardo, Río Grande, Luquillo, Ceiba, Culebra y Vieques.
  - b. Región Norte: incluye las siguientes áreas y los correspondientes municipios para cada área.
    - i. Sub-región de Arecibo: Arecibo, Camuy, Hatillo, Lares, Quebradilla y Utuado.
    - ii. Sub-región de Manatí: Manatí, Barceloneta, Ciales, Florida, Morovis, Vega Baja.
  - c. Región Noreste: incluye las siguientes áreas y los correspondientes municipios para cada área.

- i. Sub-región de Bayamón: Bayamón, Toa Alta y Vega Alta.
    - ii. Sub-región de Cataño: Cataño, Dorado y Toa Baja
    - iii. Sub-región de Barranquitas: Barranquitas, Comerío, Corozal, Naranjito y Orocovis.
  - d. Región Este: incluye las siguientes áreas y los correspondientes municipios para cada área.
    - i. Sub-región de Caguas: Caguas, Aguas Buenas, Gurabo, Juncos y San Lorenzo
    - ii. Sub-región de Cayey: Cayey, Aibonito y Cidra
    - iii. Sub-región de Humacao: Humacao, Las Piedras, Maunabo, Naguabo y Yabucoa.
  - e. Región Oeste: incluye las siguientes áreas y los correspondientes municipios para cada área
    - i. Sub-región de Mayagüez: Mayagüez, Añasco, Cabo Rojo, Hormigueros, Las Marías, Maricao y Rincón.
    - ii. Sub-región de San Germán: San Germán, Lajas y Sabana Grande.
    - iii. Sub-región de Aguadilla: Aguadilla, Aguada, Isabela, Moca y San Sebastián.
  - f. Región Sur: incluye las siguientes áreas y los correspondientes municipios para cada área.
    - i. Sub-región de Ponce: Ponce, Adjuntas, Coamo, Jayuya, Juana Díaz, Santa Isabel y Villalba.
    - ii. Sub-región de Guayama: Guayama, Arroyo, Patillas y Salinas.
    - iii. Sub-región de Yauco: Yauco, Guánica, Guayanilla y Peñuelas.
34. Relocalizar - Reubicar una facilidad de salud previamente autorizada y que esté operando en determinado límite geográfico o lugar, a uno distinto, pero dentro de la misma delimitación geográfica para la cual fue autorizada originalmente. No incluye la reubicación de servicios dentro de la misma estructura física o contigua.
35. Remodelación – mejoras o alteraciones a una facilidad de salud que modifiquen el servicio de salud previamente autorizado o que vayan dirigidas a añadir un servicio de los contemplados en la Ley y este Reglamento.
36. Secretario - Secretario de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
37. Servicio de salud - Cualquier servicio relacionado con aspectos clínicos de diagnóstico, tratamiento o de rehabilitación, incluyendo servicios relacionados con tratamiento de alcoholismo, adicción a drogas y salud mental, cuando éstos se presten en o a través de una facilidad de salud.
38. Solicitante o proponente - Aquella persona que proyecte llevar a cabo cualesquiera de las actividades reglamentadas en las secs. 334a 334j del título 24 de L.P.R.A., esté o no exenta de solicitar un Certificado de Necesidad y Conveniencia, a tenor con lo dispuesto en las secs. 334a 334j de dicho título.
39. Sub-región - aquellas delimitaciones geográficas que componen una región de salud.
40. Unidad móvil – una extensión de una facilidad previamente autorizada a operar en un área de servicio específica, que brinda sus servicios a través de una unidad cuya capacidad de ser trasladada, le permite ofrecerlos en diferentes localizaciones, pero siempre dentro del área para la cual fue autorizada en el certificado de necesidad y conveniencia la facilidad base.

## **Artículo IV- APLICABILIDAD**

Las disposiciones de este Reglamento serán de aplicación a toda aquella persona que directamente o por conducto de cualquier agente o mandatario, planifique efectuar cualquiera de las actividades que se describen a continuación.

- a. La adquisición de una facilidad de salud existente.
- b. El establecimiento de una nueva facilidad de salud, independientemente del monto de la inversión de capital.
- c. La inversión de capital hecha por o a favor de una facilidad de salud existente, por la cantidad de quinientos mil (\$500,000) dólares o más, incluyendo los costos de cualquier estudio, planos, especificaciones y otras actividades relacionadas con la inversión, excepto que cuando se trate de facilidades de salud que sean farmacias, bancos de sangre y laboratorios clínicos, para los que siempre se requerirá un Certificado de Necesidad y Conveniencia. Aplica a la adquisición de facilidades por donación, arrendamiento o cualquier otra forma de compra.
- d. Cualquier aumento en el número de camas autorizado a un hospital.
- e. Cualquier redistribución de camas entre categorías, aunque no se altere la cantidad autorizada.
- f. Cualquier re-localización de camas de una facilidad física a otra.
- g. La terminación de un servicio de salud que se ha estado ofreciendo por o a través de una facilidad de salud.
- h. Añadir un nuevo servicio de salud por o a favor de una facilidad de salud, que conlleve gastos operacionales de ciento cincuenta mil (\$150,000) dólares o más, excepto las facilidades de salud que sean farmacias, bancos de sangre y laboratorios clínicos, que siempre se requerirá un Certificado de Necesidad y Conveniencia.
- i. La adquisición por cualquier persona o facilidad de salud de equipo médico altamente especializado con valor de doscientos cincuenta mil (\$250,000) dólares o más, el cual será propiedad o estará ubicado en una facilidad de salud. En la determinación del costo se incluirá el costo de estudios, planos, especificaciones, arbitrios y el de cualesquiera otras actividades esenciales a la adquisición del equipo.
- j. No será necesaria la obtención de un Certificado de Necesidad y Conveniencia para el mero reemplazo de un equipo altamente especializado, siempre que el equipo de reemplazo vaya a realizar sustancialmente la misma función o procedimiento que el equipo a ser reemplazado.
- k. La adquisición por cualquier persona de equipo médico altamente especializado que no será propiedad de, ni estará localizado en una facilidad de salud, si el equipo habrá de ser 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 período no menor de treinta (30) días antes de la fecha en que habrá de formalizar la adquisición.

2. Toda persona elegible para acogerse a una exención de certificado de necesidad y conveniencia, según surge de las disposiciones c, h, i y j del inciso 1, deberá presentar en la Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (S.A.R.A.F.S.) una solicitud de exención con los siguientes documentos, según aplique:

- a. Evidencia que demuestre que la inversión de capital, no sobrepasará la cantidad estipulada; los gastos operacionales relacionados con el nuevo servicios 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. Una cotización original y reciente 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. 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.

3. Si el costo total de las distintas excepciones anteriores no sobrepasa la cantidad establecida, S.A.R.A.F.S. certificará que no es necesario obtener un certificado de necesidad y conveniencia.

#### **Artículo V - PROCEDIMIENTO PARA EL RECIBO Y EVALUACIÓN DE SOLICITUDES**

1. Todo proponente deberá notificar por escrito al Secretario, su intención de llevar a cabo cualquier actividad o transacción que requiera la concesión de un certificado de necesidad y conveniencia, o la expedición de una certificación de exención, con no menos de 30 días de antelación a la fecha en que habrá de presentar su solicitud para la obtención del Certificado de Necesidad y Conveniencia o el certificado de exención, mediante una carta de intención.
2. Toda solicitud deberá ser presentada por escrito, utilizando el formulario que a esos fines determine el Departamento de Salud, en original y copia, en S.A.R.A.F.S. y deberá venir acompañada de los siguientes documentos:
  - a. Un comprobante de Rentas Internas por la suma de \$100.00, excepto aquellas solicitudes presentadas por cualquier instrumentalidad del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, el Gobierno de los Estados Unidos o cualquier Gobierno Municipal, que estarán exentas.
  - b. 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 facilidad de salud a establecerse. En el caso de aquellas facilidades de salud cuya área de servicio sea la milla radial, además deberá incluir con la solicitud, 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.
  - c. Evidencia de que el local o lugar propuesto tiene una zonificación que permite el establecimiento del servicio de salud que se solicita; del local no ser propiedad del solicitante, se deberá acompañar un compromiso de arrendamiento, por escrito, de parte del propietario del mismo. En caso de ser un proyecto a ser construido a partir de la obtención del certificado de necesidad y conveniencia, se incluirá evidencia de las gestiones que certifican que el proyecto podrá obtener los permisos necesarios para su construcción, de las agencias pertinentes.
  - d. Evidencia de que el solicitante podrá reclutar personal técnico especializado con la capacidad profesional necesaria para operar la facilidad de salud solicitada, incluyendo las posibles fuentes de donde provendrá el personal a ser contratado.
  - e. 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 que las facilidades existentes puedan tener de atender la demanda existente de los servicios a ofrecerse. El estudio de viabilidad del proyecto realizará su análisis en consideración al área de servicio que aplique según la facilidad de salud solicitada.



- i. Para el análisis de solicitudes de hospitales especializados, programas de servicios de salud en el hogar, incluyendo hospicios y facilidades radiológicas como: centro de radioterapia, tomografía de emisión de positrones (PET), microscopía electrónica y litotriactor extracorpóreo, se considerará la Región de salud, como el área de servicio relevante.
    - ii. Para el análisis de solicitudes para el establecimiento de hospitales generales, bancos de sangre, laboratorio histopatológico, facilidades de cuidado extendido, diálisis hospitalario y ambulatorio, resonancia magnética, centro de rehabilitación, centro de diálisis renal ambulatorio, centro de cirugía ambulatoria, casa de salud, tomografía computadorizada, angiografía y medicina nuclear se considerará la Sub-región de salud como el área de servicio básica.
    - iii. Para el establecimiento de cualquier centro de diagnóstico y tratamiento, se considerará el municipio como el área de servicio básica.
    - iv. Para el análisis de solicitudes para el establecimiento de farmacias, laboratorios clínicos y facilidades de radiología convencional, con servicios tales como: rayos X, densitometría ósea, sonografía y mamografía, se considerará un área equivalente a una milla radial, medida desde el centro de la estructura propuesta, como el área de servicio básica.
  - f. El tiempo que el solicitante estime que necesitará para llevar a efecto la acción propuesta.
3. S.A.R.A.F.S. no podrá dar curso a una solicitud, si la misma está carente de alguno de los requisitos que anteceden. S.A.R.A.F.S. podrá conceder un término máximo de 15 días al proponente para poder completar la solicitud, pasados los 15 días sin que se reciba dicha información, se procederá al archivo, sin perjuicio, de la misma.
  4. Dentro de un término máximo de 30 días, contados a partir de la fecha de la presentación de la solicitud, o de que se complete la misma por el proponente, S.A.R.A.F.S. procederá a publicar un (1) aviso, una sola vez, en un periódico de circulación general en el país, con un resumen de la acción propuesta y de igual modo, notificará a las personas afectadas por la acción propuesta, que estén dentro del área de servicio en que se establecería la facilidad, mediante carta circular, remitida por correo regular.
  5. La notificación a las personas afectadas advertirá del derecho a presentar, ante la División de Vistas Administrativas de la Oficina de Asesores Legales del Departamento de Salud, su oposición a la concesión del Certificado de Necesidad y Conveniencia solicitado, dentro del término perentorio de 15 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 edicto, lo que ocurra más tarde. Si una parte afectada, según la definición de este Reglamento, desea ejercer su derecho a oponerse a una solicitud de Certificado de Necesidad y Conveniencia, tendrá que notificarlo dentro del término antes indicado, enviando la notificación a S.A.R.A.F.S. y una copia de dicha notificación, por correo certificado, al proponente de la solicitud. La parte que ejerza su derecho a oponerse será responsable de revisar y examinar el expediente de la solicitud, del cual podrá obtener copia, previo el pago de los aranceles correspondientes.
  6. S.A.R.A.F.S. deberá preparar un informe que incluya los nombres y direcciones de las personas afectadas, ubicadas dentro del área de servicio aplicable, a las que se notificó por correo sobre la acción propuesta, el cual se incluirá en el expediente del solicitante. Además, antes de remitir el expediente a la División de Vistas Administrativas, deberá enviar copia del informe al proponente.
  7. El proponente será responsable de revisar el informe enviado por S.A.R.A.F.S. y de notificar a cualquier persona afectada que no haya sido incluida o notificada por S.A.R.A.F.S. Esta notificación se efectuará por correo certificado con acuse de recibo y se remitirá evidencia de dicha notificación para el expediente de la propuesta.
  8. En todos los casos de solicitudes de facilidades radiológicas, según se definen en este Reglamento, se enviará notificación de la acción propuesta a la División de Salud

Radiológica del Departamento de Salud, la cual tendrá derecho a participar en el proceso, si así lo estima conveniente.

9. Una vez realizadas todas las notificaciones, la publicación del edicto y la notificación del informe al proponente, S.A.R.A.F.S. remitirá sin dilación el expediente del caso a la División de Vistas Administrativas de la Oficina de Asesores Legales, para el señalamiento de la vista pública, en aquellos casos que así lo requieran.
10. Transcurridos los quince (15) días que dispone la Ley y este Reglamento para que una parte afectada notifique su intención de participar en el proceso, la División de Vistas Administrativas certificará al proponente, los nombres y direcciones de aquellas personas que han enviado en tiempo la comunicación escrita con su interés de participar. De allí en adelante, el proponente deberá notificar a tales personas, copia de todo escrito que presente en la División de Vistas Administrativas.
11. El procedimiento administrativo y la celebración de la vista pública se regirán por las disposiciones de la Ley de Procedimientos Administrativo Uniforme y del Reglamento del Secretario de Salud para Regular los Procedimientos Adjudicativos en el Departamento de Salud y sus Dependencias. La parte proponente tendrá en todo procedimiento administrativo el peso de la prueba y la obligación de establecer que su solicitud satisface los criterios generales y específicos aplicables.
12. No se requerirá la celebración de una vista administrativa, ni las notificaciones dispuestas en el Artículo 10 de la Ley Núm. 2 de 7 de noviembre de 1975 y en este Reglamento, a excepción de la publicación de un edicto, cuando una facilidad de salud existente o un servicio de salud autorizado y en operación, se reubique dentro del mismo área de servicio para el que fue autorizada. Esta disposición no será de aplicación a las facilidades cuya área de servicio según este Reglamento, sea una región o sub-región de salud. Nada de lo anterior será óbice para la celebración de una vista investigativa o el requerimiento de papeles, documentos e información del solicitante, cuando a juicio del Secretario sea necesario y conveniente para la adecuada evaluación de la solicitud del Certificado de Necesidad y Conveniencia en estas circunstancias; o cuando se presente una oposición a la solicitud, en cuyo caso, se celebrará siempre la vista administrativa.
13. Aquellas solicitudes que por disposición de ley no requieran la celebración de una vista adjudicativa, serán referidas al Secretario de Salud directamente por la Oficina de Asesores Legales.
14. Aquellas solicitudes de Certificado de Necesidad y Conveniencia para facilidades de salud del mismo tipo, que se hayan presentado en S.A.R.A.F.S. dentro de un término de tres (3) meses una de la otra, se consolidarán para ser evaluadas en una vista administrativa conjunta, siempre y cuando el curso del proceso de evaluación subsiguiente de estas solicitudes 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 partes. Esto no impedirá que se puedan consolidar otras solicitudes, 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.

#### **Artículo VI- GUÍAS GENERALES SOBRE EVALUACIÓN DE SOLICITUDES**

En el proceso de evaluar las solicitudes para la concesión de un Certificado de Necesidad y Conveniencia, el Secretario de Salud tomará en cuenta, en la medida que sean de aplicabilidad al caso, 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 Núm. 2 del 7 de noviembre de 1975, según enmendada y la política pública del Departamento de Salud.

Además, el Secretario de Salud tendrá discreción para atemperar, modificar o paralizar la aprobación de certificados de necesidad y conveniencia, según sea necesario, para garantizar la salud de la población y el mejor acceso a los servicios de salud.