



Centro Multiservicio Tel. 787-252-2048 / 252-3100
Cooperativo de Aguada Fax. 787-252-4916
2 calle Colón, Suite #4 www.coopharma.coop
Aguada, PR 00602 coopharma@coopharma.coop

Vía correo electrónico: veronica.nunez@salud.pr.gov
david.gonzalez@salud.pr.gov
myriam.diaz@salud.pr.gov

27 de julio de 2020

Dr. Lorenzo González Feliciano
Secretario de Salud Interino

Lcda. Verónica I. Núñez Marrero
Secretaría Auxiliar para la Reglamentación
y Acreditación de Facilidades de Salud
Departamento de Salud
1090 Marginal Ruiz Soler
Bayamón, PR 00961-7329

RE: Memorial – Reglamento del Secretario de Salud para la Reglamentación de los Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacias en Puerto Rico.

Saludos. El presente documento contiene la postura institucional de la **Cooperativa de Farmacias de Puerto Rico**, mejor conocida como **Coopharma**, en torno al reglamento ante consideración. Coopharma es una organización creada bajo la filosofía fundamentada en el cooperativismo, que en la actualidad es la organización de mayor representatividad de farmacias en la industria.

El Reglamento de referencia es promulgado en virtud de la facultad conferida al Secretario de Salud bajo las disposiciones de la recién aprobada Ley 82-2019, conocida como “Ley Reguladora de los Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacias”. El reglamento en consideración tiene el objetivo de establecer las normas y parámetros aplicables a los servicios y procesos, cónsonos con los preceptos contenidos en el antes mencionado estatuto legal.

Como participantes del arduo proceso de aprobación de lo que fue el Proyecto del Senado 218, convertido en la Ley 82, supra, sabemos de la intención incuestionable de la Asamblea Legislativa en regular a los Manejadores y Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacias, en adelante PBMs, a los fines de ofrecer mayor transparencia y confiabilidad a los procesos, así como el atender el problema existente en el acceso oportuno a los medicamentos que conforman el tratamiento de salud de los pacientes. A través de la aprobación de la mencionada ley, la Asamblea Legislativa hizo un reconocimiento del problema de acceso oportuno, así como

de la necesidad de establecer parámetros y una fiscalización efectiva a las operaciones de un componente importante en la cadena de medicamentos.

En cuanto al texto del reglamento, y habiendo llevado a cabo un análisis comparativo con las disposiciones de la Ley 82, supra, tenemos las siguientes recomendaciones:

1. Capítulo V – Licencias, Artículo 5.02 – Prohibición para Obtener una Licencia:

Nos preocupa el inciso b) de este articulado, ya que inserta una restricción adicional no contenida en la Ley 82, supra. Nos explicamos, La Ley 82, supra, en su Artículo 5 dispone de unos requisitos con los cuales debe cumplir un PBM o PBA para obtener una licencia para operara dentro de la jurisdicción de Puerto Rico. De igual forma dispone de unas restricciones operacionales. El inciso (f) del mencionado articulado establece, y citamos: *“Para ofrecer sus servicios o beneficios, los PBMs, PBAs o entidades afines, no podrán operar una farmacia o droguería en Puerto Rico, mediante convenio, arreglo, contrato, esquema corporativo operacional con cualquier farmacia o droguería o persona natural o jurídica, a través de la corporación o por medio de un ejecutivo o empleado de a empresa, o familiar por lazos de consanguinidad dentro del cuarto grado. o por medio.”*

Nótese, que la Ley 82, supra, dispuso en el mencionado articulado lo que conocemos como una desvinculación operacional, el cual es una restricción en las operaciones y extensión de un negocio particular, que al presente ha sido implementado en otras esferas y renglones empresariales, como por ejemplo el sector de la gasolina. La desvinculación operacional que ha operado en Puerto Rico, así como la integrada en el inciso (f) de la Ley 82, supra, va dirigido exclusivamente a la **operación**, en el caso de la Ley 82, de una farmacia o droguería. En ningún renglón de la Ley 82, supra, o del inciso restrictivo se dispone de una restricción al PBM o PBA de poseer o ser parte de cualquier tipo de arreglo incluyendo convenio, contratos o esquemas corporativos operacionales, con una farmacia o droguería.

La restricción añadida en el inciso (b) del Artículo 5.02 del reglamento no resulta compatible con el modelo operacional o de negocios entre un PBM y una farmacia, ya que en su génesis ambos renglones suscriben contratos y convenios de servicio al insertarse o formar parte de la red de dicho manejador. De hecho, esta realidad no solo es reconocida en las disposiciones de la Ley 82, supra, sino en el propio reglamento propuesto, en su **Artículo 13.01**. Por tanto, la restricción añadida en el inciso (b) no solo resulta incompatible con las restricciones contenidas en le ley, sino que también resulta incompatible con el modelo de negocio. La desvinculación operacional va dirigida de forma exclusiva a la operación de cierto tipo de negocio, en este caso de una farmacia o droguería. Ello es totalmente distinto a una restricción de poseer o suscribir cualquier tipo de arreglo, contrato o convenio con el ente regulado.

El objetivo de la desvinculación operacional, no es el lacerar la relación de negocios entre las partes, sino el evitar que un componente con mayor fuerza y control en el mercado, lleve a cabo acciones que pudiesen resultar en actos de control excesivo, y que pudiesen causar un ambiente o competencia injusta o desleal.

Otra preocupación que tenemos es que el Artículo 5.02 inciso (d) del reglamento propuesto dispone que la prohibición contenida en el articulado, en cuanto a la operación de una farmacia o droguería, “no será de aplicación prospectiva al **27 de noviembre de 2019**, fecha en que entró en vigor la Ley 82-2019.”

Sobre la fecha que dispone el reglamento, en cuanto a la aplicación de la restricción operacional, debemos aclarar que la fecha correcta de aprobación de la Ley 82, supra, es el **30 de julio de 2019**, según esta enmarcado en la propia ley. De hecho, el propio reglamento propuesto reconoce esta fecha en su Artículo 1.01 que enmarca la base de legal de promulgación del reglamento ante consideración.

En cuanto a este tema, el inciso (g) del Artículo 5 de la Ley 82, supra, dispone de lo que conocemos dentro de nuestro marco de derecho, como un “grand father clause”. El inciso claramente dispone, y citamos: *“A los PBMs, PBAs o entidades afines que a la fecha que se haga efectiva esta Ley, se encuentren ofreciendo sus servicios o beneficios dentro de la jurisdicción de Puerto Rico, no les será de aplicación el inciso (f) de este Artículo.”*

Ante lo expuesto, recomendamos lo siguiente:

- A. Que la restricción en el reglamento propuesto, sobre la operación de una farmacia o droguería por parte de un PBM o PBA, emule de forma específica el texto de la ley en su Artículo 5 inciso (f).
- B. Eliminar la restricción añadida en el reglamento propuesto, en cuanto a la limitación de un PBM o PBA de poseer cualquier tipo de arreglo, convenio o contrato con una farmacia o droguería, por el mismo no estar restringido o limitado en la Ley 82, supra, y por contravenir el modelo de negocios actual entre las partes.
- C. El reglamento propuesto debe emular de forma específica el texto de excepción a la restricción, dispuesto en el Artículo 5 inciso (g) de la ley.

2. Artículo 5.07 – Restricciones.

El reglamento propuesto dispone de una serie de eventos en los cuales la Oficina del Comisionado Regulador podrá revocar o suspender una licencia emitida. En este articulado recomendamos lo siguiente:

- a. Que se disponga como requisito para la otorgación de los contratos con ASES bajo el Plan de Salud del Gobierno, que el PBM o PBA esté debidamente registrado y licenciado ante el Departamento de Salud.
- b. Que la facultad para suspender o revocar esté alineada o converja con irregularidades a las obligaciones del PBM o PBA bajo el Plan de Salud del Gobierno. En este caso, ASES sería la agencia a cargo de investigar y auditar, pero los resultados deben ser referidos al Departamento, en el caso que hubiese la necesidad de multar, suspender o cancelar la licencia. No podemos perder de perspectiva que las acciones fiscalizadoras de ambas agencias, Salud y ASES, no deben ser unas aisladas la una de la otra, sino unas en unión de esfuerzos, en especial dada la realidad de que la ASES se encuentra bajo la sobrilla operacional del Departamento de Salud. A lo que vamos es, que las reglamentaciones de ambas dependencias no pueden ser unas apartadas o distantes, sino en labor conjunta hacia un mismo fin.
- c. El inciso (e) debe contemplar el incumplimiento de requisitos contenidos, no solo en el Reglamento, sino también en la Ley 82-2019.
- d. Recomendamos incluir un inciso (f) que diga: “La entidad licenciada haya incumplido con aquellos requisitos y responsabilidades contenidos bajo el contrato con el Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico. “

3. Artículo 6.01 – Facultades de Inspección de la Oficina del Comisionado Regulador.

Recomendamos que el reglamento propuesto disponga de un “fee” de inspección de \$100.00 por hora, tal como se impone a los otros componentes de la cadena, como las farmacias, droguerías, entre otros regulados. Esto apoya los costos y gastos en la ejecución de las funciones reguladoras y minimiza cualquier impacto asociado.

4. Artículo 6.05 – Querellas

Este inciso debe aclarar que no todas las querellas en su atención ameritan o requerirán de una inspección previa, para su atención y determinación. Nótese, que el Artículo 8 de la Ley 82, supra, provee de un proceso certero y preciso en la atención de querellas sobre el reembolso de pago de medicamentos por debajo de costo de adquisición, así como unos términos específicos para su atención.

Ante esta realidad, recomendamos que este articulado aclare que es aplicable a la atención de querellas **no relacionadas a las reclamaciones por reembolso de pagos de medicamentos**, el cual se regirá por el Artículo 8.02 del reglamento y Artículo 8 de la Ley.

5. Artículo 6.06 – Informe de la Inspección y Plan de Correcciones.

Aunque estamos en acuerdo de que la Oficina del Comisionado Regulador establezca inspecciones a los PBMs a los fines de asegurar el cumplimiento de estos con las

disposiciones de este Reglamento y de la ley, estamos en desacuerdo con lo que respecta al Plan de Correcciones.

La integración de este Plan de Corrección, según se desprende del texto del reglamento propuesto; pudiera interpretarse como que las deficiencias o violaciones de estas entidades no tendrían una consecuencia o penalidad, lo que opera del todo contrario a los objetivos de la ley. Nos preocupa igualmente, que la herramienta del plan de corrección se convierta en un subterfugio para omitir el cumplimiento o para la inobservancia, en aspectos que resultan de medular importancia en la salud y vida de miles de ciudadanos, así como aquellos determinantes en la capacidad y habilidad de la farmacia para rendir sus servicios.

Estamos conscientes de que los procesos de inspección y auditoria a una farmacia están regulados y enmarcados en la Ley 247-2004, según enmendada, y que recae de forma exclusiva en SARAF. De igual forma, que dentro de dicho proceso se encuentra contemplada la herramienta de un plan de corrección. Ello responde, a la atención de las disposiciones de la Ley 454-2000, según enmendada, conocida como “Ley de Flexibilidad Administrativa y Reglamentaria para el Pequeño Negocio”. La mencionada ley dispone que las agencias concernidas a la regulación y fiscalización de pequeñas empresas ofrezcan oportunidad al regulado para someter un plan de corrección sobre las deficiencias identificadas en una inspección. El objetivo de esta herramienta es el minimizar el impacto económico en las empresas con menor capacidad económica, y por tanto de mayor susceptibilidad. Así las cosas, las empresas que cualifican bajo esta categoría pueden someter un plan de corrección, y la agencia puede condonar en su totalidad o minimizar la multa sugerida.

Ahora bien, en el caso de los PBMs o PBAs, estos no clasifican bajo la categoría contemplada en la Ley 454, supra. No tenemos objeción, en que la Oficina requiera al regulado la presentación de una certificación, mediante el cual se notifique a la agencia las acciones tomadas por el regulado, en atención a las deficiencias identificadas. No obstante, la aplicación de las sanciones o penalidades dispuestas en ley sobre deficiencias y violaciones no deben estar supeditadas o condicionadas a la presentación de esta certificación. Las penalidades contempladas en el Artículo 15 de la ley y su aplicación deben mantenerse en entero vigor, ya que de lo contrario no habría un disuasivo real en la consecución de acciones atenuadas con las reglamentación activa.

En conclusión, la figura del plan correctivo no es una que se encuentra enmarcada en la Ley 82, supra. Igualmente, la forma en que esta herramienta es integrada al reglamento propuesto es conflictivo con las disposiciones sobre penalidades ante violaciones, dispuestas en el Artículo 15 de la Ley.

Ante lo expuesto, recomendamos:

- A. Eliminar el Plan de Correcciones del Artículo 6.06.

- B. Aclarar que las determinaciones entorno a querellas bajo el Artículo 8 de la Ley, sobre reembolsos de pago por debajo del costo de adquisición o auditoria relacionada, no será objeto de inspección bajo éste articulado, sino que su atención se regirá por el artículo 8.02 del reglamento.
- C. El inciso (d) debe hacer referencia, en caso de que la Oficina requiera del regulado una certificación en cuanto a acciones correctivas, lo siguiente: *“La presentación de una certificación sobre acciones correctivas no eximirá al regulado del pago de las sanciones o penalidades sobre las deficiencias o incumplimientos identificados en una inspección o auditorias, según dispuesto en el Artículo 15 de la Ley 82-2019.”*
- D. En el inciso (e) se debe eliminar el concepto de plan de corrección, y en su defecto disponer que en el caso de que el regulado no corrija las deficiencias dentro del termino provisto por la Oficina, el Comisionado Regulador podrá aumentar las sanciones notificadas.
- E. Entendemos que lo dispuesto en el inciso (h) se encuentra ya dispuesto en los incisos anteriores.

6. Artículo 6.09 – Incumplimiento de Plan de Corrección.

La disposición de este articulado podría interpretarse como que la Oficina del Comisionado Regulador no emitiría sanciones o multas algunas por las deficiencias e incumplimientos, salvo en el solo caso de que el regulado no presente un plan correctivo. Estas bases no son compatibles con el espíritu de la Ley 82, supra, el cual pretendía y dispone de una fiscalización estricta, por lo que se trata al final del camino de la vida y salud de los ciudadanos.

Nuestra recomendación es que se elimine, o en su defecto que se disponga que en el caso de que el regulado no corrija las deficiencias dentro del termino provisto por la Oficina, el Comisionado Regulador podrá aumentar las sanciones previamente notificadas.

7. Artículo 8.02- Proceso de Reclamación y Reembolso a los PBMs, PBAs o entidades afines.

Recomendamos que el titulo de este articulado sea aclarado, el proceso contenido es para regir el reembolso y reclamaciones de los proveedores de servicios de farmacia ante los PBMs, PBAs o entidades afines. Nos parece que el titulo resulta un poco confuso.

Recomendamos que en el inciso (p) del articulado se establezca un término dentro del cual la Oficina del Comisionado Regulador publicará, de forma electrónica en su portal, cuando un producto se hubiera pagado incorrectamente o por debajo del precio en el mercado de Puerto Rico. En este caso, sugerimos un periodo de tres (3) días laborables, contados a partir de la determinación.

8. Artículo 10.01 – Procedimientos de Auditorías.

Este articulado es muy amplio. El mismo debe aclarar que las auditorias que un PBM, PBA o entidad afín está autorizada a llevar a cabo a una farmacia, es exclusivamente sobre las recetas despachadas que conciernen al acuerdo o contrato con el PBM, cónsono con el texto de la Ley 82, supra.

En cuanto a la ejecución de las auditorias y las prohibiciones contenidas en el Artículo 10.08 del reglamento propuesto, es importante aclarar dos aspectos: Primero, que estas auditorias no son, ni constituyen auditorias de cumplimiento a nivel regulatorio, ya que la facultad para ello es estrictamente del Departamento de Salud, bajo la Ley 247-2004, según enmendada. Segundo, que ninguna persona natural o jurídica en un proceso de auditoria está autorizada a llevar a cabo acciones que estén limitadas, reguladas o prohibidas en la Ley 247, supra. En específico, nos referimos a la entrada de terceros al área del recetario.

9. Artículo 15.01 – Penalidades.

Las penalidades, según sucede y aplica con otros renglones de la cadena regulados por el Departamento de Salud, deben ser emitidas por incidencia o violación identificada.

A estos fines, recomendamos el siguiente texto al inciso (a) del reglamento:

- a) *“Toda persona natural o jurídica que infrinja por primera vez las disposiciones de la Ley o de este reglamento será responsable del pago de una multa administrativa no mayor de \$5,000 por incidencia o violación, según las disposiciones de la Ley 38-2017, según enmendada.*

En el caso de incurrir nuevamente en violación de la Ley o del reglamento, en un período de tiempo de un (1) año natural, la multa podrá ser aumentada hasta un máximo de \$10,000 por incidencia o violación. Además, el tribunal podrá imponer una pena de restitución.

En el caso de omisiones o incumplimientos con Ordenes, Resoluciones o determinaciones de la Oficina del Comisionado Regulador, se podrá imponer una multa adicional, no mayor de \$5,000 por cada día en que la Orden o determinación sea incumplida.

- b) ...
- c) En este inciso recomendamos se inserte la reincidencia, como factor para que el Comisionado Regulador pueda cancelar o suspender una licencia, en adición a la imposición de las sanciones o penalidades aplicables.

Agradecemos la oportunidad de ofrecer nuestras recomendaciones al reglamento propuesto. De igual forma, a la consideración e inserción de las sugerencias ofrecidas. En especial

a la atención de la restricción contenida en el Artículo 5.02 (b), el cual no es compatible con los preceptos de la Ley 82, supra.

Solicitamos mediante la presente participación en las vistas que se celebrarán sobre el reglamento propuesto para la fecha del 13 de agosto de 2020.

Estamos a sus ordenes ante cualquier pregunta.

Cordialmente,



Heriberto Ortiz Martínez, MBA.
Director Ejecutivo | Farmacias Coopharma