

18 de agosto de 2020

VIA CORREO ELECTRONICO

veronica.nunez@salud.pr.gov

david.gonzalez@salud.pr.gov

myriam.diaz@salud.pr.gov

SARAFS

1090 Marginal Ruiz Soler (antiguo Mepsi Center)

Bayamón, PR 00961

787-765-2929 ext 4706, 4760, 4761

RE: Comentarios a Vistas de Reglamento Propuesto por el Secretario de Salud para la Reglamentación de los Administradores de Beneficio y Servicios de Farmacia, Ley 82-2019

Conforme a la Comunicación sobre Ponencias y Comentarios Escritos notificada por el Honorable Departamento de Salud el 17 de agosto de 2020, en referencia al *Reglamento Propuesto por el Secretario de Salud para la Reglamentación de los Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacia* (en adelante, el “Reglamento Propuesto”), hacemos llegar comentarios adicionales sobre el presente proceso de reglamentación. Particularmente, presentamos nuestra reacción a las ponencias presentadas por algunos de los comparecientes a las vistas públicas celebradas el 13 y 14 de agosto de 2020. Es importante señalar que, a la fecha de la presente comunicación, no se han circulado las ponencias presentadas por las partes, por lo que nuestros comentarios están basados en las notas recogidas durante las vistas públicas.

Durante las vistas públicas, varios de los comparecientes le solicitaron al Honorable Departamento una serie de cambios al Reglamento Propuesto que son claramente contrarios a la Ley 82 de 2019 (la “Ley 82”). A continuación, discutimos los mismos:

- **Art. 3.01 inciso “l”; Art. 8.02 incisos “c”, “j”, “l”, “o” (Factura Comercial).** Según fue ampliamente discutido en la Legislatura, quedó establecido que la factura comercial entregada por la droguería y/o distribuidora a la farmacia es necesaria para poder determinar el precio de adquisición de la farmacia. El Artículo 8 de la Ley 82, expresamente requiere que la farmacia presente al Comisionado Regular una copia de la factura comercial de la droguería, como prerequisite para que el Comisionado Regulador atienda una querrela. Resulta patentemente contrario a la Ley 82 el que se elimine el requisito de que la farmacia presente la factura comercial, por lo que solicitamos que el Honorable Departamento rechace los cambios aquí señalados.
- **Art. 3.01 “ee”; Art. 6.04 inciso “b; Art. 6.06 (Plan de Corrección).** Todo proceso de auditoría debe permitir una oportunidad de corrección de deficiencias, previo a que se impongan penalidades. De igual forma que la Ley 82 y el Reglamento Propuesto le permiten a la farmacia corregir ciertas deficiencias encontradas durante los procesos de auditoría, el Reglamento Propuesto debe también proveer a los Administradores de Beneficios de Farmacia (en adelante, “PBMs”) oportunidad para corregir deficiencias. El Plan de Corrección contenido en el Reglamento Propuesto es consistente con el derecho al debido proceso en su vertiente procesal que el Estado debe proveer a toda persona o entidad previo a la imposición de multas, penalidades u otras medidas punitivas. Por tal razón, solicitamos que el Honorable Departamento rechace los cambios aquí señalados.
- **Art 8.02 inciso “p” (Publicación de Apelaciones):** Durante las vistas públicas, algunos comparecientes propusieron que el resultado de una apelación que haya favorecido a una farmacia debe aplicarse automáticamente y retroactivamente a todas las demás farmacias en Puerto Rico,

aún si dichas otras farmacias no presentaron una querrela ante el Comisionado Regulador. **Dicha propuesta fue expresamente rechazada por la Legislatura.** El lenguaje original del Proyecto del Senado 218 (el cual se convirtió en la Ley 82) precisamente contenía una disposición sobre la aplicación retroactiva automática idéntica a la hoy propuesta por varios comparecientes. Sin embargo, la misma fue removida del Proyecto del Senado 218 luego de un extenso proceso legislativo y previo a la aprobación de esa medida por ambos cuerpos legislativos. Los cambios propuestos al Reglamento Propuesto constituyen un intento de enmendar la Ley 82 por fiat administrativo o reglamentaria. Es decir, intentan lograr por la vía administrativa lo que no pudieron lograr por la vía legislativa. Enmendar el Reglamento Propuesto para tales fines constituiría un acto *ultra vires*. Solicitamos al Honorable Departamento que rechace los cambios aquí señalados.

- **Art. 10 (Auditorías a Farmacias).** Durante las vistas, varios comparecientes alegaron que se debe prohibir la entrada de personal de los PBMs al recetario. De igual forma, estos comparecientes exigieron que se le debe requerir un cargo por inspección a los PBMs por cada auditoría realizada. Resulta claro que ninguno de estos dos puntos sustantivos fue incluido en la Ley 82. Una vez más intentan llevar al Honorable Departamento de Salud a actuar en exceso de sus facultades reglamentarias, mediante la enmienda por vía administrativa de la Ley 82. En cuanto a la imposición de restricciones a los PBMs al momento de realizar auditorías, la Ley 82 ya contempla el proceso a seguir por los PBMs, así como aquellas restricciones aplicables al proceso. La restricción sobre entrada al recetario no fue contemplada por la Legislatura, por lo que no se encuentra dentro de las restricciones contenidas en la Ley 82. De igual forma, el pago de algún cargo por los PBMs cada vez que se audite una farmacia no está contemplado por la Ley 82 y el pretender incluirlo ahora es otro intento de enmendar la Ley 82 por la vía reglamentaria. Solicitamos al Honorable Departamento que rechace los cambios aquí señalados.
- **Art. 15.01 (Penalidades):** Algunos de los comparecientes a las vistas públicas solicitaron que se enmiende este artículo para que se impongan multas diarias a los PBMs que infrinjan las disposiciones del Reglamento Propuesto. Dicha petición es contraria a la ley. La Ley 82 claramente dispone aquellas penalidades que pueden ser impuestas por el Honorable Departamento, y en ella no se autorizó la imposición de multas diarias. Solicitamos al Honorable Departamento que se rechace esta propuesta.
- **Aplicación del Reglamento Propuesto a ASES.** Algunos de los comparecientes solicitaron que el Reglamento Propuesto se extienda a la ASES, lo que claramente contrario al texto explícito de la Ley 82. La Ley 82 dispone claramente que ASES debe “promulgar y adoptar toda reglamentación u orden administrativa, al amparo de su Ley habilitadora, que establezca los procedimientos para atender los asuntos comprendidos en esta ley sobre los PBMs, PBAs y entidades afines que estén contratadas por la ASES para brindar servicios al Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico”. Ver Art. 3 de la Ley 82. Como hemos visto en la discusión de este tema y los anteriores, algunos de los comparecientes no han tenido reparos en invitar a, o causar que, el Departamento de Salud a errar para adelantar sus propias agendas. Para lograr gran parte de las solicitudes de estos comparecientes, la Legislatura tendría que pasar por un proceso de consideración de enmiendas a la Ley 82 en el que intervengan todas las partes de alguna forma afectada o envueltas, lo que no ha ocurrido. Por lo tanto, igualmente solicitamos al Honorable Departamento que rechace estos cambios propuestos.

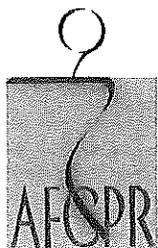
Agradecemos la oportunidad de presentar comentarios adicionales.

A B A R C A

mc21

pharmPIX
POWERED BY OMNIA

gente cuidando tu gente



ASOCIACION
FARMACIAS DE
COMUNIDAD DE
PUERTO RICO

19 de agosto de 2020

Hon. Lorenzo González Feliciano

Secretario

Departamento de Salud

PO Box 70184

San Juan, PR 00936-0184

PONENCIA ENMENDADA DE LA AFCPR

**Re: BORRADOR DEL REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD PARA LA
REGLAMENTACIÓN DE LOS ADMINISTRADORES DE BENEFICIOS Y SERVICIOS
DE FARMACIA EN PUERTO RICO**

Estimado señor Secretario:

Reciba un cordial saludo. La Asociación de Farmacias de la Comunidad de Puerto Rico (en adelante, AFCPR), en virtud de las disposiciones del Sección 2.2 de la Ley de Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico, somete sus comentarios al Borrador del Reglamento del Secretario de Salud para La Reglamentación de los Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacia en Puerto Rico.

I. La Asociación de Farmacias de la Comunidad

La AFCPR, fundada en 1952 como la Asociación de Dueño de Farmacia, fue creada con el objetivo de mejorar los servicios farmacéuticos que se brindan a todos los residentes de Puerto Rico y para luchar por los derechos y objetivos de los dueños de farmacia de la comunidad a través de toda Isla. Las farmacias de la comunidad representan sobre 800 pequeños y medianos comerciantes certificados por el Departamento de Salud para proveer medicamentos, servicios farmacéuticos y equipo

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

médico a los puertorriqueños. Las farmacias de la comunidad generan riquezas que se quedan en Puerto Rico con una empleomanía netamente puertorriqueña.

Las farmacias de la comunidad han contratado entre un 25% y un 30% de todos los empleados del sector de farmacia en Puerto Rico en los últimos 10 años. Para el 2018, registraron un total de 14,413 empleos en toda la Isla. Las farmacias de la comunidad tienen un volumen de venta de fármacos de \$1,100 millones anuales aproximadamente y se caracterizan por operar en todos los rincones de Puerto Rico incluyendo áreas distantes de los centros urbanos, áreas despobladas y comunidades de escasos recursos. Así, las farmacias de la comunidad han sido un pilar importante en garantizar el tratamiento médico adecuado para todos los sectores de nuestra sociedad, sin importar su condición social.

Por su parte, la AFCPR es una entidad que agrupa cientos de farmacias de la comunidad alrededor de todo Puerto Rico. Las farmacias de la comunidad constituyen uno de los grupos más importantes de nuestras pequeñas y medianas empresas puertorriqueñas pues generan empleos y asisten a la Salud de nuestros residentes. Dicho esfuerzo se hace con servicios personalizados y con conocimiento de las comunidades que sirven.

Los días 13 y 14 del mes de agosto del año en curso El Departamento de Salud de Puerto Rico a través de la Secretaria Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (en adelante SARAFS) celebró vistas públicas para la adopción del Reglamento de la Ley 82 de 2019, para recibir el insumo de los distintos sectores en el que incide esta ley, además de cualquier persona interesada del público en general.

Varias asociaciones, grupos y sectores participaron de dichas vistas públicas, ya fuese como oyentes o deponiendo ante el Oficial Examinador Lcdo. William Rodríguez. Los representantes de los PBM's, participaron como oyentes, aunque presentaron ponencia con sus comentarios y recomendaciones los días 11 y 12 de agosto del año en curso.

Habiendo obtenido copia de los escritos presentados de parte de este sector, nos proponemos a realizar nuestros comentarios en torno las recomendaciones ofrecidas por estos grupos.

I. Sobre enmiendas sugeridas por los PBM's

Hemos tenido la oportunidad de analizar las ponencias presentadas por distintos PBM's y PBA's. Por la presente, informamos que nos oponemos a todos los cambios que estas compañías solicitan a este Reglamento, ya que intentan, por *fiat* reglamentario, introducir aquellas disposiciones que fueron descartadas por la Asamblea Legislativa como parte del proceso de aprobación de la Ley 82-2019. A través de sus recomendaciones pretenden legislar e ir por encima de la intención legislativa y del espíritu de la ley que no es otro que reglamentar estas figuras para facilitar la prestación de servicios de salud y proteger al paciente.

Ejerciendo la función para la cual tiene autoridad, la Asamblea Legislativa amparada bajo el interés genuino del Estado, tiene como objetivo regular estas empresas bajo esta legislación. Asunto, que estas empresas pretendes usurpar bajo el palio de hacer recomendaciones que van en contravención a la intención legislativa.

A modo de ejemplo, los PBM's y PBA's solicitan que se enmiende por vía reglamentaria la definición de costo de adquisición, contenida en el Artículo 8.02 del Reglamento, para introducir el concepto de costo neto de adquisición. Así, pretenden incluir en la referida definición aquellos descuentos y/o rebates que la farmacia haya recibido en los términos de pago de los medicamentos, de forma tal que las farmacias solo puedan reclamar el costo neto de adquisición, luego de habérseles restado cualquier descuento recibido por las droguerías o mayoristas.

No obstante, el restar descuentos y/o los rebates recibidos por las farmacias del costo de adquisición a la hora de establecer el costo a reclamarse fue rechazado por la

Asamblea Legislativa. Cuando se discutió la aprobación del Proyecto del Senado 218, proyecto de ley que luego se convirtió en la Ley 82-2019, la Cámara de Representantes intentó enmendar el Artículo 8, inciso (d), que corresponde al artículo 8.02 del Reglamento, para que el costo de adquisición tomara en cuenta los descuentos y/o rebates que las farmacias reciben de los mayoristas y/o droguerías¹.

El Senado de Puerto Rico no concurrió con esta enmienda realizada por la Cámara de Representantes y en conferencia ambos Cuerpos eliminaron dicha enmienda. Así las cosas la Ley, según firmada por el Gobernador, eliminó cualquier mención de los descuentos y/o rebates en el costo de adquisición que presentan las farmacias a la hora de recibir reembolsos por parte del PBM y PBA². Por tanto, **en la Ley 82-2019 no se contempla el restar los descuentos y/o rebates que reciben las farmacias a la hora de reclamar el costo de adquisición a los PBM y los PBA.**

Esto, amén de que en dichos contratos entre las farmacias y las droguerías existe una cláusula de confidencialidad, que de violentarse se incurriría en una violación contractual que dejaría sin afecto el contrato antes mencionado.

Así, el pretender que por vía reglamentaria al costo de adquisición se le reste los rebates y/o descuentos recibidos por las farmacias por parte de los mayoristas y/o

¹ En el entirillado de la Cámara de Representantes del PS 218, el artículo 8(d) leía de la siguiente manera: "La farmacia completará la solicitud de reclamación e incluirá la factura o certificación de la droguería que indique los costos de adquisición del medicamento y todo descuento, incentivo o rebaja concedida y tramitará la misma a la persona, indicada por el PBM, PBA o entidad afín. El PBM, PBA, los PBM's, PBA's o entidades afines tendrán cuarenta y cinco (45) días calendario para verificar la información y determinar sobre la misma. Si la reclamación es válida, notificará por escrito y permitirá a la farmacia reversar la receta del medicamento en disputa de forma inmediata. Si transcurriese el término antes expuesto sin que el PBM, PBA o entidad afín hubiese evaluado y notificado determinación, se considerará que la reclamación ha sido aprobada."

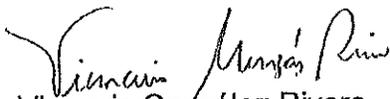
² El artículo 8(d) de la Ley 82-2019, según firmada por el Gobernador, lee como sigue: La farmacia completará la solicitud de reclamación e incluirá la factura de la droguería que indique los costos de adquisición del medicamento y tramitará la misma a la persona indicada por el PBM, PBA o entidad afín. Los PBM's, PBA's o entidades afines tendrán cuarenta y cinco (45) días calendario para verificar la información y determinar sobre la misma. Si la reclamación es válida, notificará por escrito y permitirá a la farmacia reversar la receta del medicamento en disputa de forma inmediata. Si transcurriese el término antes expuesto sin que el PBM, PBA o entidad afín hubiese evaluado y notificado determinación, se considerará que la reclamación ha sido aprobada.

droguerías a la hora de establecer ese costo por reclamarse a los PBM's y PBA's, es contrario a la intención legislativa y las disposiciones del artículo 8 de la Ley 82-2019.

Esperamos que los siguientes comentarios de la AFCPR hayan sido de utilidad para el proceso importante en el que se encuentra el Departamento de Salud para regular una actividad vital y asegurar los mejores servicios de salud a nuestra ciudadanía.

De requerir alguna información adicional o de tener alguna duda, no dude en comunicarse con la persona suscribiente.

Siempre a su disposición,



Vicmaris Gorzález Rivera

Presidenta



Linda Ayala Bousson

Directora Ejecutiva



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 Email: verónica.nunez@salud.pr.gov
David.gonzalez@salud.pr.gov
Myriam.diaz@salud.pr.gov

20 de agosto 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: Anejo al Memorial Presentado – Enmiendas Técnicas al Reglamento del Secretario de Salud para la Reglamentación de los Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacias en Puerto Rico.

El presente documento contiene las preocupaciones de la **Cooperativa de Farmacias de Puerto Rico**, mejor conocida como **Coopharma**, sobre las enmiendas que los Manejadores de Beneficios de Farmacia (PBMs) proponen al reglamento ante consideración. De igual forma, contiene las enmiendas técnicas al texto sugeridas por Coopharma, y explicadas en memorial presentado y discutido en vistas públicas celebradas.

Este documento es presentado en virtud de la comunicación emitida por el Departamento de Salud, en fecha de 17 de agosto de 2020, mediante el cual se concede una extensión sobre los términos aplicables al proceso de presentación de memoriales y posturas, relacionado al reglamento de referencia. La notificación emitida por la dependencia dispone que las personas registradas en las vistas celebradas, en fechas de 13 y 14 de agosto, pueden someter cualquier comentario o ponencia escrita adicional, en torno al reglamento objeto de evaluación. A estos fines, el Oficial Examinador, Lcdo. William Rodríguez Lugo, concedió un periodo de cuatro días laborables, que vencen el 21 de agosto de 2020.

Enmiendas al Texto Sugeridas por Coopharma:

Art. 3.01 – Definiciones, Inciso (I): Eliminar Factura Comercial. La Ley 82, en todo momento, hace referencia a la factura de la droguería. La factura comercial (*commercial invoice* en inglés) es un documento de transporte marítimo, no de aplicabilidad al asunto concerniente. Es un documento emitido por el vendedor (exportador) al comprador (importador) durante una transacción internacional, las farmacias compran sus medicamentos

a las droguerías en Puerto Rico la cual su origen de entrada al almacén de droguería es por vía aérea. No podemos comprar en un mercado internacional, nuestras facturas no son “comercial Invoice”. Esto último es un documento requerido durante el despacho de aduanas para calcular los impuestos y aranceles a pagar, no para los propósitos a estos fines. Prácticamente se refiere a los costos de transporte marítimo.

En todo caso, el Departamento de Salud, a través de la Oficina de SARAF, tiene acceso abierto y amplio a cualquier detalle asociada a la relación de negocio entre la droguería y la farmacia. El formato de facturación de la droguería no es algo dentro del control de la farmacia.

- **Art. 5.02 – Prohibición para Obtener una Licencia, Inciso (b):** Eliminar este inciso. Insertar el texto específico contenido en el Art. 5 inciso (f) de la Ley 82, para que lea como sigue: *“Para ofrecer sus servicios los PBMs o entidades afines, no podrán operar una farmacia o droguería en Puerto Rico, mediante convenio, arreglo, contrato, esquema corporativo o por medio de un ejecutivo o empleado de la empresa, o familiar por lazos de consanguinidad dentro del cuarto grado.”* Esta disposición, tal cual propuesta, trastoca el modelo de negocio actual entre la Farmacia y el PBM. Además, de constituir una restricción adicional no contemplada en la Ley 82.
- **Art. 5.07 – Restricciones, Inciso (e):** Insertar, después de “Reglamento”, *“o de la Ley 82-2019”*.
Inciso (f): Recomendamos insertar 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.”*
- **Artículo 6.01 – Facultades de Inspección de la Oficina del Comisionado Regulador, Inciso (a):** Disponer que el Departamento de Salud podrá establecer cargos relacionados a su función, como los asociados a la gestión de inspecciones, que no serán mayores de \$100.00 por hora, tal como se impone a otros regulados.
- **Artículo 6.05 – Querellas, Inciso (a):** Aclarar que no todas las querellas requerirán de inspección, para que lea: *“Las visitas para investigar una querella se realizarán sin notificación previa. La atención de querellas o reclamaciones asociadas a reembolsos por debajo del costo de adquisición, no requerirán visitas, y se regirán por el Art. 8 de la Ley”*.
- **Art. 6.06 – Informe de la Inspección y Plan de Correcciones:** Sustituir Plan de Corrección por Certificación de Corrección.
Inciso (f): Establecer que: *“La presentación de un plan de corrección o certificación de corrección no eximirá al regulado de la aplicación o pago de las sanciones o penalidades correspondientes, y dispuestas en la Ley y en este reglamento”*.
- **Art. 6.09 – Incumplimiento de Plan de Corrección:** Este inciso debe exponer que: *“la presentación de un plan de corrección o certificación de corrección no eximirá al regulado de la aplicación o pago de las sanciones o penalidades correspondientes, y dispuestas en la Ley y en este reglamento”*. Recomendamos, además, la imposición de sanciones diarias por cada incidencia o hallazgo, en el caso en que el regulado omita cumplir con la presentación del plan o certificación de corrección dentro del término dispuesto.

- **Art. 8.02 – Proceso de Reclamación y Reembolso, Inciso (p):** Disponer de un término para la publicación electrónica en el portal de internet. Sugerimos un termino de tres (3) días, contados a partir de la determinación.
- **Art. 10.01 – Procedimiento de Auditorías:** Recomendamos que las auditorias sean de forma exclusiva sobre las recetas despachadas que conciernen al acuerdo o contrato con el PBM, cónsono con el texto del **Art. 10 de la Ley 82**. La mencionada ley, específicamente ata las auditorias de los PBMs a las farmacias sobre las recetas despachadas, relacionadas al acuerdo entre la farmacia y el PBM. Consideramos, que el texto del reglamento propuesto en este articulado es muy amplio.
- **Art. 10.03 – Alcance y Aplicabilidad:** Recomendamos que el alcance sobre la auditoria relacionado a las 300 recetas, disponga que esta cantidad incluye las repeticiones.
- **Art. 11.01 – Pago de Reclamaciones, Inciso (d):** Sustituir el texto del inciso por: “*Los términos de pago bajo legislación federal tendrán prelación sobre aquellos dispuestos en este Reglamento*”.
- **Art. 15.01 – Penalidades, Inciso (a):** Recomendamos modificar el texto de este inciso, para que lea como sigue:

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 periodo 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.

Recomendaciones de los PBMs con los cuales estamos en desacuerdo:

- **Art. 3.01, Inciso (d):** Estamos en desacuerdo con la alteración de la definición de costo de adquisición contenida en el **Art. 2 inciso (d)** de la Ley 82.

- **Art. 3.01, Inciso (q):** **Estamos en desacuerdo** con la eliminación de una inspección física, bajo la definición de Inspección. El llevar a cabo una inspección física es parte de las facultades conferidas al Departamento bajo la Ley 82, y resulta en un componente importante en su función reguladora. Hacer referencia al **Art. 6 (c)** de la Ley.
- **Art. 3.01, Inciso (r):** **Estamos en desacuerdo** con la enmienda propuesta, puesto que la Ley 82 no dispone de una restricción aplicable a la figura del Inspector. La única restricción contenida en la ley en cuanto a no haber desempeñado cargo previo en compañía de seguros, farmacia o PBM, está directamente ligada a la figura del Comisionado Regulador. El imponer esta restricción a la figura del inspector, no solo es contraria a la ley, sino que dificultaría la utilización y disponibilidad de personal especializado dentro de la dependencia.
- **Art. 3.01, Inciso (ee):** **Estamos en desacuerdo** con la eliminación de una herramienta de notificación de corrección. No obstante, entendemos que el Plan de Corrección debe ser renombrado, a certificación de corrección. No apoyamos, el que se elimine el concepto de corrección, ya que dejaría a la dependencia a ciegas de si los aspectos levantados fueron debidamente atendidos y corregidos. El informe de corrección es una herramienta que facilita y viabiliza la función fiscalizadora de la agencia. No obstante, el inciso debe aclarar que la presentación de un informe o plan de corrección no exime al regulado de las sanciones o penalidades por las deficiencias identificadas.
- **Art. 3.01, Inciso (ff):** **Estamos en desacuerdo** con la enmienda sugerida. La Ley 82 en su **Artículo 2, inciso (q)** ya dispone de una definición, clara y precisa, para Precio Mayorista Promedio, que es la recogida por el reglamento.
- **Art. 4.03, Inciso (d):** **Estamos en desacuerdo** con la eliminación de la responsabilidad del Departamento de “investigar o auditar”. Primeramente, porque dicha responsabilidad está expresamente contenida en la Ley 82 **Art. 6, inciso (c)**¹. Segundo, porque el investigar y auditar son facultades delegadas al Departamento en ley, e inherentes a su función reguladora. La extensión de dicha facultad está igualmente enmarcada en el estatuto legal, sobre transacciones, cuentas, archivos, documentos y capital de los PBMs. Por tanto, el eliminar estos preceptos sería contradictorio con el mandato en ley.
- **Art. 5.02, Inciso (b):** La Ley 82 otorga una facultad amplia al Departamento para establecer aquellos cargos que estime necesarios en el descargue de su facultad regulatoria. El cargo por inspección u otros relacionados son unos que al presente son aplicados a todos los regulados dentro de la cadena.
- **Art. 5.03 (b) (6):** La Ley 82 en su Art. 6 otorga amplia facultad fiscalizadora al Departamento, a través del Comisionado Regulador. El delimitar la forma y manera en que la agencia ejecutará sus funciones, es incompatible con la ley, siendo ésta una determinación de la agencia reguladora. El aceptar la enmienda sugerida, de que los estados financieros se harán disponibles al Departamento para la revisión en las facilidades del PBM, delimita las alternativas de fiscalización de la agencia. La gran mayoría de los sectores someten sus estados financieros a su ente regulador, ya que ello salvaguarda la transparencia, lo que resulta en uno de los enfoques y objetivos de la Ley 82.

- **Art. 6.01, 6.02, 6.03 y 6.04:** **Estamos en total desacuerdo** con la sugerencia de eliminar estos artículos del reglamento, puesto que son disposiciones expresamente dispuestos en la Ley. Los planteamientos de alegado impacto, fueron presentados en repetidas ocasiones ante la Asamblea Legislativa y los mismos no procedieron. Quedó plenamente evidenciado que la tendencia y experiencia de otras jurisdicciones ha sido del todo contrario. En efecto, el gobierno cuenta actualmente con un estudio económico independiente que contradice lo el impacto alegado por los PBMs. Contrario, demuestra que en las jurisdicciones que poseen regulación se ha experimentado una reducción en costos asociados, así como un mayor acceso a los pacientes. Adicional a esto, la vía reglamentaria no resulta el foro adecuado para levantar estos planteamientos, por lo que al presente existe una ley aprobada y un mandato expreso de la Asamblea Legislativa a las agencias concernidas, en este caso al Departamento, de promulgar la reglamentación pertinente cónsono con los preceptos de la Ley. Las inspecciones son parte de las facultades conferidas al ente regulador, bajo el Art. 6 de la Ley.

- **Art. 6.05:** Las únicas visitas para la cual la Ley 82 requiere notificación previa son las visitas para propósitos de auditoría que el PBM podrá hacer a la farmacia, sobre las recetas despachadas que formen parte de su relación contractual. En el caso de visitas bajo la facultad y responsabilidad fiscalizadora del Departamento, la Ley no dispone que las mismas deban o tengan que ser anunciadas. De hecho, las visitas a otros componentes de la cadena tampoco lo son.

- **Art. 7.01, Inciso (f):** **Estamos en desacuerdo** con la recomendación de eliminar el National Drug Code (NDC) de la información requerida en el listado MAC. El requerimiento de incluir la información del NDC está expresamente contenida en el **Art. 7, inciso d (1)** de la Ley 82.

- **Art. 7.02, Inciso (b):** **Estamos en desacuerdo** con la recomendación de que las listas MAC no se publiquen en el portal de la Oficina del Comisionado Regulador. La Ley 82 dispone, en el Art.7, que estos listados serán remitidos al Comisionado. La Ley no establece una restricción o limita de forma alguna la publicación de las mismas. En efecto la Ley 82, al hacer referencia al listado MAC, es consecuente en disponer que las mismas deben ser publicadas.

- **Art. 8.02, Inciso (c):** **Estamos en desacuerdo** con la recomendación de insertar requerimientos adicionales, asociadas a una solicitud de reclamación de una farmacia hacia un PBM, más allá de los expresamente aceptados por la Asamblea Legislativa, y contemplados por la Ley 82. El **Art. 8** de la mencionada Ley dispone, de forma certera, los requerimientos asociados al proceso de reembolso de pago de medicamentos. De forma precisa, el **inciso (d)** del articulado dispone que, “la farmacia completará la solicitud e incluirá la factura de la droguería que indique los costos de adquisición del medicamento y tramitará la misma a la persona indicada por el PBM”. Los PBMs en el proceso legislativo intentaron insertar el “costo neto” y la Asamblea Legislativa no lo aceptó. El concepto de costo de adquisición está debidamente definido en el **Art. 2 inciso (d)** de la ley.

- **Art. 8.02, Inciso (n):** **Estamos en desacuerdo** con la recomendación propuesta por los PBMs ya que resulta contradictoria con la ley, en su **Art. 8 inciso (f)**.

- **Art. 8.02, Inciso (o)(ii):** Estamos en desacuerdo con la recomendación propuesta por los PBMS ya que la misma resulta contradictoria con los preceptos de la Ley 82, **Art. 2 inciso (d)**, que claramente define costo de adquisición. De igual forma, es incompatible con el proceso contenido en el **Art. 8 inciso (d)** de la ley.
- **Art. 8.02, Inciso (p):** Estamos en desacuerdo con la enmienda sugerida por los PBMs, puesto que la misma es incompatible con la ley. La Ley 82, en su **Art. 8 inciso (i)**, delega esta función de forma precisa en el Comisionado Regulador.
- **Art. 9.01:** El mandato contenido en el **Art. 9** de la Ley 82, dispone de la responsabilidad del PBM de someter al Comisionado Regulador informes trimestrales. El articulado establece la información precisa que debe contener el mencionado informe, así como faculta al Departamento a determinar o requerir información adicional pertinente. En este caso, cuando el artículo hace referencia a reembolso de pagos, hace alusión al reembolso de los PBMs hacia las farmacias, puesto que cónsono con el texto de la ley son las que reciben el pago de medicamentos mediante reembolsos. Cuando hace alusión a medicamentos denegados, alude a ambos, hacia farmacias y pacientes. O sea, medicamentos denegados a pacientes y a farmacias, ya que estas últimas son las que reciben la denegación de parte del PBM y notifican de la misma al paciente. Por tanto, cuando se hace alusión a denegación de reembolsos, es a farmacias, y cuando se hace alusión a denegación de medicamentos, es a pacientes y farmacias.
- **Art. 9.01, Inciso (g):** Estamos en desacuerdo con la enmienda sugerida por los PBMs, ya que no es compatible con el texto de la Ley en su **Art. 9 inciso (d)**. El mencionado inciso dispone de la inserción en la publicación del nombre de los PBMs que no hayan cumplido con el mandato del articulado.
- **Art. 12.01, Inciso (a):** Estamos en desacuerdo con la enmienda sugerida por los PBMs ya que no resulta compatible con el texto de la Ley 82 en su **Art. 12**. El mencionado artículo no dispone de excepciones para la responsabilidad y obligación requerida, en cuanto a cambios de medicamentos. Este artículo fue de principal prioridad para la Asamblea Legislativa, en protección a los derechos del paciente.

Debemos llamar a la atención, que un gran porcentaje de las enmiendas sugeridas por los PBMs al reglamento propuesto, resultan incompatibles con las disposiciones de la Ley 82, supra. Destacamos, que estas fueron enmiendas presentadas ante la Asamblea Legislativa durante el proceso de evaluación de la pieza legislativa (PS 218), y las mismas fueron **rechazadas** por ambos Cuerpos. Por tanto, son enmiendas que alteran el estatuto legal, en sus preceptos y funcionalidad. No resulta correcto, bajo nuestro marco de derecho, el utilizar la vía reglamentaria para fines de enmendar una ley.

Las normas de hermenéutica constituyen los principios rectores en nuestro ordenamiento jurídico. En cuanto a este particular, nuestro Código Civil dispone que cuando la ley es clara y libre de toda ambigüedad, la letra de ella no debe ser menospreciada. Sobre este tema, nuestra jurisprudencia ha establecido que los reglamentos deben de guardar correlación con los preceptos e intención legislativa. En *Rosado Molina v. ELA*¹ nuestro más Alto Foro determinó que cuando el legislador se ha expresado

¹ 195 DPR 581

en un lenguaje claro e inequívoco, el propio texto de la ley es la expresión por excelencia de la intención legislativa.

En aquellos casos donde exista alguna ambigüedad en el texto de la ley, compete a los tribunales interpretar su extensión, partiendo de la intención legislativa dictada en su exposición de motivos. No obstante, ante una letra clara del estatuto, como lo es el caso de la Ley 82, resulta inaplicable la norma interpretativa.²

Recientemente, el Circuito de Apelaciones de Puerto Rico, en el caso Hon. Carlos “Johnny” Méndez v. Francisco Parés, Secretario del Departamento de Hacienda³ el tribunal expresó que los poderes implícitos que ostenta una agencia administrativa o gubernamental, en orden de ejecutar aquellos actos delegados, no pueden ser utilizados para afectar las determinaciones y política que desarrolló la Asamblea Legislativa. [Énfasis Nuestro] “Dicha actuación resultaría contraria a la ley habilitadora y, por tanto, *ultra vires*”.

Estamos a sus ordenes ante cualquier pregunta.

Cordialmente,



Heriberto Ortiz Martínez, MBA.
Director Ejecutivo | Farmacias Coopharma

¹ Ley 82-2019, Art. 6, Inciso c: “Investigar, auditar o examinar las operaciones, transacciones, cuantías, archivos, documentos y capital de los PBMs, PBAs o entidades afines de sus operaciones en Puerto Rico para verificar su cumplimiento con esta Ley y su reglamento. Dicho proceso se llevará a cabo no menos de una vez cada dos años.”

² Chevron U.S.A, Inc. v. Nat’l Res. Def. Council, Inc. 467 US 837, 842 (1984)

³ KLAN202000154
