



Email: veronica.nunez@salud.pr.gov
david.gonzalez@salud.pr.gov
myriam.diaz@salud.pr.gov

27 de julio de 2020

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: Reglamentación de los Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacias en Puerto Rico.

Estimada licenciada Núñez:

Agradecemos la oportunidad de colaborar con la dependencia en la evaluación de un Reglamento tan importante en el ámbito de la salud. A continuación, presentamos las preocupaciones y recomendaciones de nuestra organización en relación al estatuto regulador propuesto.

El Centro Unido de Detallistas representa más de 169 categorías de negocios, entre ellos un porcentaje significativo de farmacias de la comunidad. Nuestros socios no solo son empresarios en el ámbito de la salud, sino también pacientes bajo el plan médico que maneja nuestra institución.

La Ley 82-2019 constituye una, sino la más relevante legislación de salud adoptada en Puerto Rico en este cuatrienio. Su aprobación fue resultado del esfuerzo de un grupo amplio de proveedores de salud y organizaciones reconocidas que representan a los pacientes en Puerto Rico.

La aprobación de la Ley 82 tuvo el objetivo principal de regular a un componente de la cadena de medicamentos, que en aquel entonces se encontraba totalmente desregulado. Esta carencia de regulación y fiscalización por parte del gobierno a este componente trajo consigo múltiples retos, obstáculos y prácticas que resultaban injusta y en detrimento, tanto para las farmacias de comunidad como para los pacientes. Entre estos retos, estaba la falta de acceso a los medicamentos.

La aprobación de esta ley, representó un paso hacia el camino correcto en la responsabilidad que tiene el gobierno de anteponer el derecho y acceso a la salud, de cual depende la vida de miles de ciudadanos. Esta ley posiciona a Puerto Rico a la altura de otros 30 estados de la unión norteamericana.

Siendo el reglamento ante consideración uno imperativo en la atención y alcance de los objetivos de la mencionada legislación, se debe asegurar que su promulgación resulte compatible con el mandato legislativo y con su ley habilitadora. De lo contrario su funcionalidad y fines no serían alcanzados.

A continuación, nuestras preocupaciones y sugerencias al texto:

1. El Artículo 5.01 inciso b, debe aclarar que ninguna persona natural o jurídica podrá operar un PBM, PBA o entidad afín u ofrecer servicios y productos dentro de la jurisdicción de Puerto Rico, sin contar con una licencia aprobada y emitida por el Departamento de Salud.
2. Observamos que el Artículo 5.02 establece una restricción adicional, que no tiene su base en la Ley 82. Nos referimos a la prohibición de que un PBM o PBA pueda poseer o ser parte de cualquier tipo de arreglo, convenio o acuerdo. Entendemos que esta restricción no armoniza con el texto de la ley, ya que la misma ley habilitadora reconoce la validez de los contratos entre los PBMs y PBAs con las farmacias, a los fines de conformar su relación de servicios. Esta prohibición tampoco es cónsona con la legislación activa y operante en otras jurisdicciones.

Consideramos, que esta prohibición no es razonable y tampoco tiene su base en ley. Igualmente, es contradictoria con las propias disposiciones del reglamento propuesto, que reconoce en su texto y definiciones la existencia y validez de este mecanismo de negocio.

Recomendamos de forma enfática esta restricción sea eliminada.

3. En el inciso (d) de este mismo artículo, llamamos a la atención que el texto de la excepción no es compatible con aquel establecido en la ley, en su artículo 5 inciso (g). Recomendamos que el texto de este inciso emule aquel contenido en el Artículo 5 (g) de la ley. Además, la fecha de efectividad de la excepción bajo el "grand father clause" contenido en la ley, es el 30 de julio de 2019.

Es importante corregir, porque el reglamento menciona una fecha incorrecta del 27 de noviembre de 2019.

4. El Artículo 6.05, sobre querellas, también nos trae la preocupación de que lo dispuesto puede interferir con el proceso que se encuentra establecido en el

Artículo 8 de la ley, en lo que respecta a la atención de querellas sobre medicamentos pagados por debajo del costo de adquisición. La Ley 82 de 2019, en el mencionado articulado dispone de forma precisa de un procedimiento para la atención de este tipo de querellas. Lo propuesto en el Artículo 6.05 del reglamento no es claro en especificar que este proceso no es de aplicación a este tipo de querellas.

Recomendamos que se corrija para no dar espacio a interpretaciones.

5. El Artículo 6.06 establece un Plan de Corrección que no está contemplado en la Ley y que podría infringir con las disposiciones enmarcadas en la Ley 82 de 2019 sobre las penalidades aplicables ante incumplimientos o deficiencias. Este artículo dispone de forma clara de las sanciones que aplicarán y la forma en que las mismas deben ser aplicadas. La impresión que nos da la lectura del artículo 6.06 del reglamento propuesto es que no se emitirían sanciones por las deficiencias identificadas, y que se le daría la oportunidad al regulado de presentar un plan de corrección. En ningún lado del artículo propuesto establece que indistintamente del plan de corrección, se emitirán multas por las deficiencias identificadas.

Debemos aclarar, que el plan de corrección es una herramienta contemplada en la Ley 454-2000, según enmendada, conocida como "Ley de Flexibilidad Administrativa y Reglamentaria para Pequeños Negocios", y que la misma es dirigida y aplicada de forma exclusiva a pequeñas empresas. La mencionada ley define pequeña empresa como aquella que posee 15 empleados a menos. En este caso el plan de corrección es aplicable a las farmacias bajo su reglamentación, ya que éstas en su gran mayoría componen esta clasificación.

No estamos opuestos a que el regulado tenga que presentar ante la Oficina una especie de certificación o informe donde se constate que las deficiencias fueron corregidas. No obstante, el artículo debe exponer de forma clara que ello no eximirá al regulado del pago de la sanción correspondiente, cónsono con lo dispuesto en el Artículo 15 de la Ley.

En lo que respecta a las inspecciones, entendemos que se debe aplicar un cargo por las mismas, tal como se aplica a otros regulados. En el caso de las farmacias, los regulados pagan \$75.00 la hora por la labor del inspector asignado.

6. El Artículo 6.09 dispone que, ante un incumplimiento con la presentación del plan de corrección, la entidad "**podrá**" estar sujeta a sanciones. El texto contenido en este Artículo no es compatible con el Artículo 15 de la Ley, el cual dispone de sanciones por incumplimientos, y precisa la forma y manera en que las mismas serán aplicadas. Nos parece del todo laxo que no sea hasta que el regulado incumpla con la presentación o con lo indicado en el plan de corrección que las multas **puedan** ser activadas, cuando la ley dispone que son aplicables desde el

preciso momento en que son identificadas. En este caso, recomendamos que el texto sea modificado y que en los casos donde el regulado no presente un informe o certifique que ha hecho las correcciones pertinentes, las sanciones aplicables puedan ser aumentadas.

7. Del Artículo 10.01 sobre procedimientos de auditorías, debe aclararse que las mismas se basarán en las recetas despachadas que conciernen el acuerdo entre el PBM y la farmacia. Esto, cónsono con los preceptos de la ley. El PBM no es un ente fiscalizador, como tampoco la Ley 82 le ha delegado tal facultad.
8. En cuanto al Artículo 15.01, sobre penalidades, recomendamos que se aclare que las sanciones serán emitidas por violación. Sugerimos igualmente, que se contemple la eventualidad en que el regulado no cumpla u omita órdenes o determinaciones del Comisionado Regulador. En dicho caso, se deben emitir sanciones por día de incumplimiento y por violación, tomando en consideración las cuantías dispuestas en la ley.

Muy respetuosamente, exponemos que la mayor parte de nuestras preocupaciones sobre el reglamento propuesto recae en disposiciones que no son cónsonas, o del todo compatibles, con la Ley 82 de 2019. Es importante considerar, que es precisamente este estatuto legal el que funge como base en la promulgación de la presente reglamentación.

Aunque reconocemos que la ley ofreció facultad al Departamento de Salud, entre otras dependencias, para promulgar reglamentación, no es menos cierto que dicha regulación adoptada por la agencia concernida debe circunscribirse a la génesis de la ley del cual emana. Nuestro Código Civil no solo reconoce el contrato como un medio válido y legal para constituir relaciones de negocio, sino que nuestro sistema jurídico reconoce la validez y fuerza de los contratos entre las partes. El establecer como práctica prohibida el poseer un contrato o acuerdo entre PBMs y farmacias, no solo disloca las normas vigentes de nuestro ordenamiento jurídico, sino que coarta el derecho conferido a las partes. ¿De qué otra forma se consignarían los acuerdos entre estos dos componentes de la cadena? La prohibición contenida en la ley va dirigida a la operación de un a farmacia o droguería y el reglamento debe adoptar dicha prohibición, tal como aprobada por la Asamblea Legislativa.

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

¹ 195 DPR 581

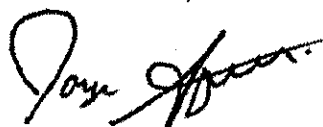
Por otro lado, la doctrina de revisión desarrollada por la Corte Suprema de los Estados Unidos en el caso Chevron USA, INC v. Nat'l Res. Def. Council, Inc.² dispone que los tribunales, al momento de evaluar una interpretación administrativa, deben preguntarse, primeramente, si existe ambigüedad en la ley. De no existir ambigüedad, se considerará entonces que la ley es clara, no habiendo espacio para la interpretación.

En el caso más reciente, atendido por nuestro Tribunal de Circuito de Apelaciones, Hon. Carlos "Johnny" Méndez v. Francisco Parés, Secretario del Departamento de Haciendas el Circuito 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*".

En cuanto al aspecto procesal, traemos muy respetuosamente a su atención, que la reglamentación, al ser de aplicación o incidir en prácticas de pequeños negocios, en este caso de las farmacias de comunidad, el mismo debe cumplir con el proceso establecidos en la Ley 454-2000, según enmendada.

Agradecemos a esta Oficina la oportunidad de aportar al proceso. Esperamos que nuestras recomendaciones sirvan de ayuda en la evaluación. Solicitamos muy respetuosamente que nuestras recomendaciones sean acogidas. Igualmente solicitamos participación en el proceso y vistas a llevarse a cabo bajo la Ley 38-2017.

Atentamente,



Jorge Argüelles Morán, MD
Presidente

Cc: Dr. Lorenzo González Feliciano
Secretario de Salud

² 467 US 837, 842 (1984)

³ KLAN202000154