

GOBIERNO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD

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

ÍNDICE

CAPÍTULOS	CONTENIDO	PÁGINA
Capítulo I	BASE LEGAL	1
Capítulo II	PROPÓSITO	1
Capítulo III	DEFINICIONES	1
Capítulo IV	OFICINA DEL COMISIONADO REGULADOR	5
Capítulo V	LICENCIAS	6
Capítulo VI	INSPECCIONES	10
Capítulo VII	PRECIO DE MÁXIMO COSTO PERMITIDO	13
Capítulo VIII	REEMBOLSO DE PAGO DE MEDICAMENTOS	14
Capítulo IX	INFORMES TRIMESTRALES	15
Capítulo X	AUDITORÍAS	16
Capítulo XI	TÉRMINO PARA EL PAGO DE RECLAMACIONES Y PAGO PUNTUAL	18
Capítulo XII	CAMBIOS DE MEDICAMENTOS	19
Capítulo XIII	TERMINACIÓN O NO RENOVACIÓN DE SERVICIOS	19
Capítulo XIV	PRÁCTICAS PROHIBIDAS A LOS PBMS, PBAS Y ENTIDADES AFINES	19
Capítulo XV	PENALIDADES	20
Capítulo XVI	REVISIÓN ADMINISTRATIVA	20
Capítulo XVII	REVISIÓN JUDICIAL	21
Capítulo XIVIII	DISPOSICIONES ADICIONALES	22

GOBIERNO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD

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

CAPÍTULO I - BASE LEGAL

Artículo 1.01 - Base Legal

Se promulga este Reglamento en virtud de la Ley Número 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, conocida como la Ley del Departamento de Salud (**Ley Núm. 81**), la cual delega en el Secretario la responsabilidad de velar por la calidad de los servicios de salud del pueblo de Puerto Rico, y las disposiciones de la Ley Número 82 de 30 de julio de 2019, conocida como la Ley Reguladora de los Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacia (**Ley 82-2019**) la cual faculta al Secretario de Salud a reglamentar todo lo relacionado a los Administradores de Beneficios de Farmacia, Manejadores de Servicios de Farmacia, y, entidades afines.

Artículo 1.02 - Procedimientos Adjudicativos

Todo procedimiento adjudicativo establecido en este Reglamento, se llevará a cabo de conformidad con la Ley Número 38 de 30 de junio de 2017, según enmendada, conocida como Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico (**LPAU**) y el Reglamento Número 85 de 27 de agosto de 1996, conocido como el *Reglamento del Secretario de Salud para Regular los Procedimientos Adjudicativos en el Departamento de Salud y sus Dependencias*, Número 5467, según registrado en el Departamento de Estado (**Reglamento Núm. 85**).

CAPÍTULO II – PROPÓSITO

Artículo 2.01 – Propósito

Se aprueba este Reglamento con el propósito de establecer las normas y parámetros que brindarán mayor transparencia en los servicios y los costos de medicamentos negociados entre los Administradores de Beneficios de Farmacia, Manejadores de Servicios de Farmacia, entidades afines, empresas farmacéuticas y los terceros pagaderos. De igual forma, se establece la operación y alcance de la Oficina del Comisionado Regulador de los Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacia (en adelante, la “**Oficina del Comisionado**”). La adopción de este Reglamento persigue facilitar la prestación de servicios de salud y velar por el acceso a los medicamentos y tratamiento para la condición del paciente, entre otros propósitos.

Artículo 2.02 – Aplicabilidad

Este Reglamento, será aplicable a todo Administrador de Beneficios de Farmacia, Manejador de Servicios de Farmacia, y, entidades afines, según definidos a continuación.

A través de las disposiciones establecidas en este Reglamento, el Secretario tendrá la facultad de vigilar y condicionar el licenciamiento de los Administradores de Beneficios de Farmacia, Manejadores de Servicios de Farmacia, y, entidades afines.

El Secretario podrá imponer requisitos adicionales a los establecidos en este Reglamento a todo Administrador de Beneficios de Farmacia, Manejador de Servicios de Farmacia, y, entidades afines cuando sean necesarios al interés de la salud y seguridad de los individuos que puedan ser afectados directa o indirectamente por los costos de medicamentos y tratamientos negociados entre los Administradores de Beneficios de Farmacia, Manejadores de Servicios de Farmacia, entidades afines, empresas farmacéuticas y los terceros pagaderos.

CAPÍTULO III- DEFINICIONES

Artículo 3.01 – Definiciones

Las palabras y frases definidas a continuación se interpretarán según el contexto en que sean usadas y tendrán el significado aceptado por el uso común y corriente. En los casos aplicables, las palabras

utilizadas en el tiempo presente incluyen también el futuro, las usadas en género masculino incluyen el femenino, el singular incluye el plural y el plural incluye el singular.

Para los propósitos de este Reglamento, las siguientes palabras y frases tendrán el significado que se indica a continuación:

- a) Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico (ASES) - significa la corporación pública, creada mediante la Ley Núm. 72 del 7 de septiembre de 1993, según enmendada, conocida como Ley de Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico, responsable de implantar, administrar y negociar, mediante contratos con aseguradores, y/u organizaciones de servicios de salud, un sistema de seguros de salud que brinde a los residentes de Puerto Rico acceso a cuidados médico-hospitalarios.
- b) Administrador de Beneficio de Farmacia (*Pharmacy Benefit Administrator*) (PBA, por sus siglas en inglés) - significa una Persona que apoya u ofrece las necesidades administrativas y de sistemas de información de los programas de beneficios de prescripción, como, pero sin limitarse a: la elegibilidad, procesamiento y adjudicación de reclamaciones sobre Medicamentos de Receta de forma similar a lo que las Organizaciones de Servicios Administrativos (ASO, por sus siglas en inglés), que también pueden ofrecer servicios en el área de gastos médicos mayores asociados a hospitalizaciones y enfermedades serias para un auspiciador o persona que le contrate o utilice sus servicios. Esta definición incluye entidades afines que no se hagan llamar o se identifiquen como PBA. La definición también incluye a cualquier Persona ofreciendo los servicios y productos que el PBA contrató con la Farmacia. También significa una Persona que es dueño o controla subsidiarias que proveen administración de reclamaciones de Farmacia, diseño y manejo de beneficios, manejo de redes de Farmacias, negociación y administración de descuentos de productos, rebates, y otros beneficios acumulados al Manejador de Servicios de Farmacia u otras drogas recetadas o servicios de equipos a terceros administradores.
- c) Comisionado Regulador - significa el funcionario nombrado por el Secretario de Salud para dirigir la Oficina Reguladora de los Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacias.
- d) Costo de Adquisición - significa el costo en que la Farmacia adquiere los Medicamentos de las Droguerías o Manufactureras.
- e) Costo de Dispensación - significa el reembolso pagado a la Farmacia por despachar el Medicamento. Este reembolso refleja el costo de los servicios profesionales del Farmacéutico y el costo para dispensar los Medicamentos a un beneficiario. Los costos farmacéuticos incluyen, pero no se limitan a, los costos razonables relacionados con el tiempo invertido en la obtención de información sobre cubierta médica, revisión del perfil del paciente, utilización de Medicamentos, interpretación de receta, verificación de dosis, revisión del listado de Medicamentos del plan médico, componer la mezcla del Medicamento, etiquetado, revisión de frascos utilizados, orientación y consejería farmacéutica y entrega, entre otros procesos relacionados.
- f) Costo Máximo Permitido - significa *Maximum Allowable Cost (MAC, por sus siglas en inglés)*. Es la unidad de precio más alto en que se basa el Manejador de Servicios de Farmacia para pagar o reembolsar a una Farmacia el costo de adquisición de Medicamentos, Medicamentos Genéricos o Bioequivalentes (*Multi-Source Brands*).
- g) Departamento – se refiere al Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico.
- h) Droga - significa cualquier sustancia de origen animal, vegetal, mineral o sintética, o combinación de éstas: (1) reconocida en el compendio oficial de la Farmacopea de los Estados Unidos, Formulario Nacional, o Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos; o (2) para ser usada en el diagnóstico, cura, alivio, tratamiento o prevención de una enfermedad, lesión o cualquier otra condición que afecte la salud del ser humano u otro animal; o (3) para, sin ser alimento, ser usada para afectar o evaluar la estructura o función del cuerpo del ser humano o de otro animal; o (4) los componentes de cualquiera de las anteriores.
- i) Dispensación o despacho - significa la acción llevada a cabo por el Farmacéutico de recibir,

verificar, evaluar e interpretar una receta, seleccionar o componer, envasar, rotular y entregar el medicamento o artefacto al paciente o a su representante autorizado, incluyendo orientarle y aconsejarle acerca de la utilización adecuada del mismo. Disponiéndose, que el Técnico de Farmacia, el Interno de Técnico de Farmacia, así como el Interno de Farmacia, podrá ejecutar algunas de estas funciones bajo la supervisión del Farmacéutico, con excepción de verificar la receta y orientar al paciente.

- j) Farmacéutico - significa toda persona debidamente autorizada para ejercer la profesión de farmacia en Puerto Rico, conforme a la Ley 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, conocida como Ley de Farmacia de Puerto Rico (**Ley 247-2004**).
- k) Farmacia - significa establecimiento de servicio de salud, ubicado físicamente en la jurisdicción de Puerto Rico, autorizado y registrado de conformidad con las disposiciones de la Ley 247-2004, para dedicarse a la prestación de servicios farmacéuticos, que incluye: la dispensación de Medicamentos de Receta, Medicamentos Sin Receta, Artefactos y otros productos relacionados con la salud, la prestación de cuidado farmacéutico y otros servicios dentro de las funciones del Farmacéutico establecidas en la Ley 247-2004. Disponiéndose, que la Farmacia podrá ofrecer al público otros servicios y productos de lícito comercio, según las leyes aplicables, o su representante legal o autorizado.
- l) Factura Comercial - significa el documento que identifica al vendedor y al comprador de bienes o servicios, donde se asienta el número de la factura, la fecha de despacho, términos de pago, lugar de entrega y cuenta a facturar, así como un listado completo con la descripción de los medicamentos despachados, incluyendo el precio de lista y cantidades despachadas.
- m) Formularios de Medicamentos – significa los Formularios de Medicamentos en Cubierta (**FMC**) que establecen los PBMs, PBAs y entidades afines para la cubierta de beneficios de farmacia de los planes de seguros de salud. Incluyen medicamentos de salud física, salud mental y dental para el tratamiento holístico de los pacientes.
- n) Identificador de Producto Genérico – significa *Generic Product Identifier* (**GPI, por sus siglas en inglés**). Es un sistema de clasificación jerárquica que identifica los Medicamentos desde su uso terapéutico primario hasta el producto intercambiable único, independientemente del tamaño del fabricante o del empaque.
- o) Industria Farmacéutica - significa industria dedicada a la manufactura, mercadeo y distribución de medicamentos.
- p) Informe de Deficiencias – significa un documento entregado a la entidad licenciada durante los veinte (20) días siguientes a una inspección que incluye todos los señalamientos de las deficiencias encontradas durante el proceso de evaluación.
- q) Inspección - significa el proceso mediante el cual un oficial designado del Departamento verifica físicamente el hecho de que cualquier instalación de salud o establecimiento sujeto a las leyes y reglamentos que el Departamento administra cumplan con sus disposiciones.
- r) Inspector - Funcionario del Departamento de Salud designado y autorizado para velar porque los PBMs, PBAs, Manejadores de Servicios de Farmacia y entidades afines que lleven a cabo las actividades que se contemplan en la Ley 82-2019, este Reglamento y otras leyes aplicables, cumplan con todos los requerimientos que se disponen en los mismos.
- s) Licencia - significa documento otorgado por el Secretario y el Secretario Auxiliar autorizando a una Persona operar como un PBA, un Manejador de Servicios de Farmacia o una entidad afín. De igual forma, la Licencia certifica que el PBA, el Manejador de Servicios de Farmacia o la entidad afín fue inspeccionada satisfactoriamente y cumple con todas las disposiciones de este Reglamento.
- t) Manejador de Servicios de Farmacia - significa *Pharmacy Benefit Managers* (**PBM por sus siglas en inglés**). Es una Persona dedicada a proveer servicios de manejo, administración, revisión, asesoría de beneficios de Medicamentos de Receta para auspiciadores (*plan sponsors*) como los patronos, patronos auto asegurados, organizaciones de servicios de salud, planes de salud, administradores de terceros, grupos sindicales y otras personas que contratan dichos servicios para realizar alguna o varias de las siguientes actividades, entre otras: administrar servicios o cubierta

de Farmacia del auspiciador, procesamiento de recetas y reclamaciones, manejo de beneficios de servicios de Medicamentos, programas de adhesión al uso de Medicamentos (*drug adherence management*), programa de interacción de Medicamentos, programa de utilización de Medicamentos, Formulario de Medicamentos, comité y asesoría de Formularios de Medicamentos y su manejo, programas de utilización de genéricos e incentivos; análisis de datos médicos y de Medicamentos, servicios de revisión de la utilización de Medicamentos (*drug utilization review*), servicios de pre-autorización de Medicamentos, manejo de programas de repeticiones de Medicamentos, manejo de terapia médica (*medical therapy management* o **MTM**), manejo de bienestar, contratación de red de proveedores de servicios de Farmacia, centros de servicio al cliente y de llamadas, manejo de servicios de Farmacia por correo, contrataciones con manufactureros de Medicamentos y terceros relacionados a sus servicios, informes, servicios actuariales, servicios de informática y procesamiento, manejo de la terapia de Medicamentos de enfermedades y asesoría y utilización de farmacéuticos clínicos. Esta definición incluye entidades afines que no se hagan llamar o se identifiquen como PBM. La definición también incluye a cualquier persona o entidad ofreciendo los servicios y productos que el PBM contrató con la Farmacia.

- u) Medicamento, Medicina o Fármaco - significa toda droga en forma de dosificación adecuada para ser utilizada en seres humanos u otros animales.
- v) Medicamento Bioequivalente - significa medicamento clasificado por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (**FDA**) como terapéuticamente equivalentes por contener los mismos ingredientes activos; ser idénticos en su potencia, forma de dosificación y vía de administración y tener biodisponibilidad comparable.
- w) Medicamento o Medicina de Receta - significa aquel Medicamento que las leyes de Puerto Rico o de los Estados Unidos exigen que sea dispensado mediante receta, el cual se dispensará por un Farmacéutico en una Farmacia debidamente autorizada y registrada por el Secretario de Salud, o en el caso de los Medicamentos para uso en los animales podrá ser dispensado además, por un médico veterinario debidamente autorizado a ejercer su profesión en Puerto Rico.
- x) Medicamento o Medicina Sin Receta - significa aquel Medicamento que de acuerdo con las leyes de Puerto Rico o de los Estados Unidos, puede dispensarse sin que medie receta.
- y) Oficina - significa la Oficina del Comisionado Regulador de los Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacia.
- z) Organización de Seguros de Salud o Asegurador - significa una entidad sujeta a las leyes y reglamentos de seguros de Puerto Rico o sujeta a la jurisdicción de la Oficina del Comisionado de Seguros, que contrata o se ofrece a contratar para proveer, suministrar, tramitar o pagar los costos de servicios de cuidado de salud o reembolso, incluyendo cualquier corporación con o sin fines de lucro de servicios hospitalarios y de salud, las organizaciones de servicios de salud y cualquier otra entidad que provea planes de beneficios, servicios o cuidado de la salud.
- aa) Paciente - significa persona natural que es el consumidor final de los servicios farmacéuticos o en el caso de los animales aquel con quien el médico veterinario licenciado mantiene una válida relación veterinario cliente paciente bajo la regencia de la Ley Núm. 194 del 4 de agosto de 1979, según enmendada.
- bb) Pago por Medicamento - significa la cantidad pagada por el PBM a la Farmacia contratada, por el costo de la droga dispensada a un paciente. Este pago no incluye el pago por la labor del Farmacéutico al dispensar una receta o "*dispensing fee*".
- cc) Persona - significa toda persona natural o jurídica.
- dd) Plan Médico - significa un contrato de seguro, póliza, certificado, o contrato de suscripción con una organización de seguros de salud, organización de servicios de salud o cualquier otro asegurador, provisto en consideración o a cambio del pago de una prima, o sobre una base pre pagada, mediante el cual la organización de seguros de salud, organización de servicios de salud o cualquier otro asegurador se obliga a proveer o pagar por la prestación de determinados servicios médicos, de hospital, gastos médicos mayores, servicios dentales, servicios de salud mental, o servicios incidentales a la prestación de éstos.

- ee) Plan de Corrección – Significa un documento generado por una entidad licenciada como repuesta a un Informe de Deficiencias generado en una inspección. El mismo deberá establecer, de manera específica para cada deficiencia señalada, la acción correctiva, fecha de corrección, método de seguimiento, cuando aplique, y cualquier otra información pertinente sobre la atención prestada a los señalamientos contenidos en el Informe de Deficiencias.
- ff) Precio Mayorista Promedio – significa *Average Wholesale Price (AWP, por sus siglas en inglés)*. Es la lista que tiene el precio sugerido por el manufacturero a la droguería para los medicamentos de marca o biosimilares, según publicado por *First Databank, Medi-Span*, sus sucesores o entidades similares de uso general en la industria de la Farmacia.
- gg) Secretario(a) - significa el Secretario o Secretaria de Salud de Puerto Rico.

CAPÍTULO IV - OFICINA DEL COMISIONADO REGULADOR

Artículo 4.01 - Creación de la Oficina del Comisionado Regulador

- a) La Ley 82-2019 creó la Oficina del Comisionado Regulador la cual estará adscrita al Departamento de Salud y tendrá a su cargo reglamentar todo lo relacionado a los PBMs, PBAs y entidades afines. El Secretario supervisará la operación de la Oficina y estará facultado para aprobar los reglamentos que contendrán los criterios y normas que regirán sus funciones.
- b) La Oficina del Comisionado Regulador será responsable de poner en vigor y fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones de este Reglamento.
- c) La Oficina del Comisionado Regulador tendrá la facultad de investigar, inspeccionar, citar testigos, aprobar y adoptar las reglas necesarias para hacer viable los propósitos de este Reglamento.
- d) La Oficina del Comisionado Regulador contará con los Inspectores y personal administrativo para garantizar la fiscalización y cumplimiento con el presente Reglamento.

Artículo 4.02 - Requisitos del Puesto de Comisionado Regulador

- a) Conforme a la Ley 82-2019, el Comisionado Regulador podrá ser un Secretario Auxiliar o cualquier otro funcionario dentro de la estructura gerencial del Departamento de Salud. No obstante, ello no podrá implicar que se delegue en tal funcionario la facultad de despedir o nombrar personal, ni la facultad de aprobar reglamentación.
- b) El Comisionado Regulador será un funcionario de reconocida probidad moral, con experiencia en la industria de Servicios de Salud, que cuente con alguna de las siguientes preparaciones profesionales:
 - 1. Ser un abogado admitido al ejercicio de la profesión por el Tribunal Supremo de Puerto Rico; o
 - 2. Ser un Contador Público Autorizado (CPA); o
 - 3. Poseer un mínimo de diez (10) años de experiencia en administración de servicios de salud.
- c) El Comisionado Regulador no podrá haber desempeñado cargo alguno en una compañía aseguradora, Farmacia, PBM, PBA o entidad afín de Puerto Rico, Estados Unidos o extranjera, durante los cinco (5) años previos a su nombramiento.

Artículo 4.03 - Funciones y Poderes del Comisionado Regulador

El Comisionado Regulador tendrá las funciones, deberes y responsabilidades establecidos a continuación conforme lo establecido en la Ley 82-2019. Estará a cargo de hacer cumplir las disposiciones de este Reglamento para fiscalizar a los PBMs, PBAs, o entidades afines.

- a) El Comisionado Regulador estará a cargo de administrar la Oficina del Comisionado Regulador.
- b) El Comisionado Regulador evaluará, procesará y administrará las licencias emitida a los PBMs,

PBAs y entidades afines conforme a lo dispuesto en el Capítulo V de este Reglamento.

- c) El Comisionado Regulador asegurará que los PBMs, PBAs, o entidades afines cumplan con los pagos a los proveedores de farmacia en un término que no exceda de treinta (30) días calendario.
- d) Le corresponderá investigar auditar o examinar las operaciones, transacciones, cuentas, archivos, documentos y capital de los PBMs, PBAs o entidades afines en Puerto Rico conforme al Capítulo X de este Reglamento.
- e) El Comisionado Regulador evaluará los contratos entre los PBMs, PBAs o entidades afines y los proveedores de servicio de Farmacia conforme al Capítulo VI de este Reglamento.
- f) Adjudicar controversias sobre violaciones a este Reglamento, cumpliendo para ello con el procedimiento dispuesto en la LPAU.
- g) Administrar juramentos y afirmaciones, citar testigos, compeler su comparecencia, recibir o tomar evidencia, emitir órdenes y requerir la presentación de libros, papeles, correspondencia, apuntes, convenios u otros documentos o registros que el Comisionado Regulador estime necesarios.
- h) Hacer recomendaciones al Secretario de Justicia a través del Secretario de Salud, en aquellos casos en que cualquier PBMs, PBAs o entidades afines incumplan con este Reglamento.
- i) Representar al Departamento de Salud en toda acción judicial, criminal o civil, en primera instancia o en apelación, y en aquellos procedimientos ante las autoridades federales, administrativas o judiciales, en que el Gobierno de Puerto Rico esté interesado y que se relacionen con el cumplimiento de este Reglamento.
- j) Cumplir con todas las demás encomiendas que para la ejecución de este Reglamento le haga el Secretario y rendirle a dicho funcionario los informes que éste le requiera.
- k) Atender las querellas radicadas por cualquier incumplimiento a este Reglamento.
- l) El Comisionado Regulador podrá ser asesorado por el personal del Departamento de Salud y/o de la Oficina del Comisionado de Seguros, a quien éste le solicite asesoría o ayuda de éstos, al igual que de otras agencias estatales y federales.

CAPÍTULO V - LICENCIAS

Artículo 5.01 - Requisito de Licenciamiento

- a) Será requisito para todo PBA, PBM, o cualquier persona o entidad ofreciendo los servicios y productos de un PBA PBM, según definidos en este Reglamento, que opere en Puerto Rico tener una licencia expedida por el Secretario mediante la Oficina del Comisionado Regulador.
- b) Ninguna persona natural o jurídica podrá operar un PBA, PBM u ofrecer los servicios y productos que el PBA o PBM sin que el mismo cuente con una Licencia.
- c) La licencia, por si sola, no podrá ser transferida o reasignada a otra persona.
- d) Para obtener una licencia, la entidad solicitante deberá cumplir con lo siguiente:
 - 1. Tener una oficina en Puerto Rico
 - 2. Ser una entidad jurídica autorizada por el Departamento de Estado del Gobierno de Puerto Rico.
 - 3. Contar en todo momento con personal que pueda comunicarse en inglés y español para atender asuntos relacionados a las farmacias contratadas en Puerto Rico incluyendo, atender llamadas de servicio al cliente, procesos de reclamaciones, procesos de auditoría y cualquier otra consulta u orientación que corresponda.

Artículo 5.02 - Prohibición para Obtener una Licencia

- a) Ninguna persona natural o jurídica que opere una Farmacia o Droguería en Puerto Rico podrá obtener una licencia para operar como un PBM, PBA o entidad afín.
- b) Para estos propósitos de esta evaluación, operar una Farmacia o Droguería incluye poseer o ser parte de cualquier tipo de arreglo incluyendo, convenios, contratos o esquemas corporativos operacionales, con una Farmacia o Droguería.
- c) Para estos propósitos de esta evaluación, se incluyen vínculos con personas naturales o jurídicas, a través de una corporación o por medio de un ejecutivo o empleado de la empresa, o familiares por lazos de consanguinidad dentro del cuarto grado.
- d) Esta prohibición será de aplicación prospectiva al 27 de noviembre de 2019, fecha en que entré en vigor la Ley 82-2019.

Artículo 5.02 - Costo de Licencia

- a) Toda entidad que interese licenciarse conforme a los parámetros de este Reglamento deberá remitir, por concepto de la licencia, un pago anual de veinte mil dólares (\$20,000.00) pagadero al Secretario de Hacienda.
- b) El referido pago corresponde al costo anual para tener una licencia para operar como un PBM, PBA o entidad afín en Puerto Rico. No constituye una limitación para que se exijan cantidades adicionales para ciertos propósitos, según lo determine el Secretario.
- c) El pago de la Licencia se efectuará a través de giro postal, cheque bancario o cheque certificado de gerente pagadero a nombre del Secretario de Hacienda de Puerto Rico, tarjeta de crédito (*Visa* o *Master Card*), en persona, o a través del portal electrónico del Departamento habilitado para ese propósito.

Artículo 5.03 - Solicitud de Licencia

- a) Independiente al cargo por concepto de licencia indicado en el artículo anterior, toda solicitud de licencia conllevará un costo de doscientos dólares (\$200.00) para su evaluación y procesamiento.
- b) Toda solicitud de licencia para operar como un PBM, PBA o entidad afín deberá estar acompañada de documentación que contenga la siguiente información:

1. Dueño de la Entidad:

- 1. Nombre completo (sea persona natural o persona jurídica)
- 2. Número de teléfono
- 3. Número de celular
- 4. Número de facsímile
- 5. Dirección postal y física
- 6. Correo electrónico

2. Representante Autorizado:

- 1. Nombre completo
- 2. Número de teléfono
- 3. Número de celular
- 4. Número de facsímile
- 5. Dirección postal y física de las oficinas

6. Correo electrónico
3. Oficina del PBM, PBA o Entidad Afín:
 1. Nombre completo
 2. Número de teléfono
 3. Número de celular
 4. Número de facsímile
 5. Dirección postal y física
 6. Correo electrónico
 4. “*Federal Employer Identification Number*”, también conocido como el “*Employer Identification Number*” (EIN).
 5. Certificado de Registro de Cumplimiento (“*good standing*”) del Departamento de Estado de Puerto Rico
 6. Copia certificada de los estados financieros auditados de la entidad del año anterior
 7. Certificaciones de deuda del CRIM con respecto a propiedad mueble e inmueble
 8. Certificado de Registro de Comerciante, Patente Municipal, Permiso de Uso y cualquier otra documentación aplicable a la operación de la entidad en Puerto Rico.
 9. En caso de ofrecer servicios a la ASES o a cualquier otra agencia del Gobierno, deberá presentar evidencia de que está capacitado para proveer servicios de acuerdo a los requisitos aplicables exigidos por dicha agencia.
 10. Cualquier otro documento que el Secretario entienda necesario para realizar la evaluación completa de la solicitud correspondiente.
- c) La presentación y procesamiento de la solicitud de licencia y los trámites administrativos correspondientes estarán disponibles mediante el portal electrónico designado por el Departamento de Salud para esos propósitos.
 - d) El pago de la solicitud de licencia se efectuará a través de giro postal, cheque bancario o cheque certificado de gerente pagadero a nombre del Secretario de Hacienda de Puerto Rico, tarjeta de crédito (*Visa* o *Master Card*), en persona, o a través del portal electrónico del Departamento habilitado para ese propósito.

Artículo 5.04 - Otorgamiento de Licencia

- a) La Oficina del Comisionado Regulador tendrá un periodo de treinta (30) días calendario desde que se reciba la solicitud de Licencia para expedir la misma o notificar a la entidad solicitante la razón por la que no se expidió.
- b) Luego de la referida notificación para no expedir la solicitud de licencia, la entidad solicitante tendrá un término de quince (15) días calendario para subsanar las deficiencias señaladas. De no subsanar las deficiencias en el término otorgado la solicitud se considerará como evaluada y denegada.
- c) La Oficina del Comisionado Regulador podrá, de ser necesario, extender el término de treinta (30) días para la expedición de la Licencia, conforme a las disposiciones del Capítulo V de Procedimientos para la Concesión de Licencias, Franquicias, Permisos y Acciones Similares de la LPAU.
- d) La Oficina del Comisionado Regulador tramitará la expedición de una licencia a todas aquellas

entidades, que, a juicio del Secretario, o su representante autorizado, cumplan sustancialmente con el proceso de solicitud y los requisitos de inspección correspondiente.

- e) La licencia se expedirá en un documento que puede ser generado electrónicamente, donde se hará constar lo siguiente:
1. Nombre de la entidad
 2. Dirección física de las oficinas
 3. Clasificación de la entidad
 4. Nombre del dueño
 5. Nombre de representante autorizado
 6. Número de licencia
 7. Termino de vigencia
 8. Fecha de expedición
 9. Fecha de expiración
 10. Autorización(es) designadas del Departamento de Salud
- f) La licencia otorgada se colocará en un lugar visible al público dentro del edificio de la entidad, y es obligación del poseedor conservarla en buen estado. En caso de extravío o pérdida de la licencia su poseedor deberá notificarlo inmediatamente, por escrito al Secretario y solicitar, a su costo, un duplicado.
- g) Cada licencia será otorgada única y exclusivamente para la entidad solicitante en el lugar y ubicación mencionada en la solicitud y a nombre de la persona que lo solicitó.

Artículo 5.05 Vigencia y Renovación de Licencia

- a) La licencia para operar como PBM, PBA o entidad afín, que emita la Oficina del Comisionado tendrá un periodo vigencia de un (1) año.
- b) Independiente al cargo por concepto de licencia indicado en el artículo 5.02 de este Reglamento, toda solicitud de renovación licencia conllevará un costo de doscientos dólares (\$200.00) para su evaluación y procesamiento.
- c) Las solicitudes de renovación licencia para operar como un PBM, PBA o entidad afín deberá estar acompañada de documentación que contenga la información requerida en el Artículo 5.03 (c) de este Reglamento.
- d) Para efectuar la renovación de una licencia, la entidad licenciada deberá presentar una solicitud de renovación de licencia con al menos cuarenta y cinco (45) días calendario antes de la fecha de vencimiento.
- e) El otorgamiento de la solicitud de renovación de licencia se efectuará conforme a las disposiciones del Artículo 5.04 de este Reglamento.
- f) La presentación y procesamiento de la solicitud de renovación de licencia y los trámites administrativos correspondientes estarán disponibles mediante el portal electrónico designado por el Departamento de Salud para esos propósitos.
- g) El pago de la solicitud de renovación de licencia se efectuará a través de giro postal, cheque bancario o cheque certificado de gerente pagadero a nombre del Secretario de Hacienda de Puerto Rico, tarjeta de crédito (*Visa* o *Master Card*), en persona, o a través del portal electrónico del Departamento habilitado para ese propósito.

- h) En caso de no presentar la solicitud completa de renovación de licencia con al menos cuarenta y cinco (45) días calendario antes de la fecha de vencimiento, el solicitante se encontrará en incumplimiento con el presente artículo y estará sujeto a la imposición de penalidades, que pueden incluir multas administrativas.
- i) Al cumplirse el periodo de vigencia de una licencia, la misma se considerará vencida. Las solicitudes de renovación de licencia presentadas luego de la fecha de vencimiento de la licencia no podrán ser atendidas aunque se podrán evaluar mediante los procesos administrativos correspondientes de conformidad con la LPAU y el Reglamento 85.

Artículo 5.06 - Enmiendas a la Licencia

- a) Todo cambio de cualquier información que aparece en la licencia emitida incluyendo nombre, dirección, dueño o clasificación tendrá que ser notificado a la Oficina de Comisionado mediante la presentación de una solicitud de enmienda de licencia antes de que el cambio solicitado pueda ser efectivo.
- b) La solicitud de enmienda de licencia deberá estar acompañada de una carta explicativa donde se indique el cambio solicitado, las razones para el mismo y la documentación que contenga la información requerida en el Artículo 5.03 (c) de este Reglamento.
- c) La solicitud de enmienda de licencia tendrá un costo de doscientos dólares (\$200.00) dólares para su evaluación y procesamiento. .
- j) El otorgamiento de la solicitud de enmienda de licencia se efectuará conforme a las disposiciones del Artículo 5.04 de este Reglamento.
- k) La presentación y procesamiento de la solicitud de enmienda de licencia y los trámites administrativos correspondientes estarán disponibles mediante el portal electrónico designado por el Departamento de Salud para esos propósitos.
- l) El pago de la solicitud de enmienda de licencia se efectuará a través de giro postal, cheque bancario o cheque certificado de gerente pagadero a nombre del Secretario de Hacienda de Puerto Rico, tarjeta de crédito (*Visa* o *Master Card*), en persona, o a través del portal electrónico del Departamento habilitado para ese propósito.

Artículo 5.07 - Restricciones

La Oficina del Comisionado Regulador podrá revocar, conforme a las disposiciones legales administrativas aplicables, cualquier licencia emitida cuando determine que:

- a) La entidad licenciada haya cometido fraude en algún proceso relacionado este Reglamento.
- b) La entidad licenciada provisto información falsa intencionalmente en algún proceso relacionado este Reglamento.
- c) La entidad licenciada se le haya revocado o suspendido su licencia previamente.
- d) La entidad licenciada haya cometido delitos afines o relacionados con la apropiación ilegal, malversación de fondos, fraude y falsedad ideológica o de documentos.
- e) La entidad licenciada haya incumplido con cualquiera de los requisitos en este Reglamento o de aquellos que imponga el Secretario o el Comisionado Regulador mediante otro reglamento.

CAPÍTULO VI - INSPECCIONES

Artículo 6.01 - Facultades de Inspección de la Oficina del Comisionado Regulador

- a) La Oficina del Comisionado Regulador tendrá la facultad de poner en vigor y fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones de este Reglamento, incluyendo la jurisdicción de investigar, inspeccionar, citar testigos, aprobar y adoptar las reglas necesarias para hacer viable los propósitos del mismo.

b) Las inspecciones realizadas por la Oficina del Comisionado Regulador podrán conllevar, sin limitarse a, verificar que los contratos entre los PBMs, PBAs o entidades afines y los proveedores de servicios de farmacia cumplan con los siguientes criterios:

1. Que no son arbitrarios o discriminatorios conforme a los estándares y criterios que prevalecen en el mercado de Puerto Rico.
2. Que el reembolso por el medicamento y el costo por dispensación sean consistentes con los estándares y criterios que prevalecen en el mercado de Puerto Rico.
3. Que cualquier reducción en la cantidad de los reembolsos no se haga de manera unilateral, arbitraria o discriminatoria o por fundamentos o prácticas de negocio injustas.
4. Que no se establezca el pago de los reembolsos por medicamentos por debajo de los costos de adquisición, siempre que el proveedor de servicios de farmacia provea la factura de compra del producto despachado.
5. Que se haya efectuado una evaluación comprensiva del contenido de las compensaciones ofrecidas.
6. Que se actualicen las listas MAC conforme a los requisitos establecidos en este Reglamento.
7. Que los mismos sean en español o inglés.

Artículo 6.02 - Proceso de Inspección

- a) A principio de cada año fiscal, el Comisionado Regulador le presentará al Secretario, para su aprobación, un Plan de Inspecciones, el cual contendrá, entre otros, el número de entidades que serán incluidas como parte del proceso de inspección y seguimiento durante dicho año fiscal.
- b) Las inspecciones de renovación de licencia se realizarán durante el término de vigencia de cada licencia, con el propósito de determinar el cumplimiento con las disposiciones establecidas en este Reglamento. De no realizarse la inspección durante el término de vigencia de la Licencia, se deberá realizar, como mínimo, una (1) vez cada dos (2) años.
- c) Las inspecciones podrán ser iniciales, generales, de seguimiento, o como parte del proceso de investigación de una querrela o incidente relacionado a los servicios que provean.
- d) Las inspecciones, a discreción de la Oficina del Comisionado Regulador, podrán ser iniciales, generales, de seguimiento, o como parte del proceso de investigación de una querrela, o incidente relacionado a los servicios que se brinden las entidades licenciadas.
- e) Las inspecciones se realizarán por inspectores debidamente autorizados por el Secretario, a través de la Oficina del Comisionado Regulador. Éstos siempre deberán estar identificados y mostrarán su identificación a cualquier persona que se lo solicite.
- f) Toda persona poseedora de una Licencia al amparo de las disposiciones de este Reglamento, deberá facilitar cualquier inspección que requiera la Oficina del Comisionado Regulador.
- g) Las inspecciones de los establecimientos regulados por este Reglamento se podrán llevar a cabo sin previo aviso durante el horario regular de operaciones del establecimiento. El hecho de que el dueño o persona principal no esté presente en el establecimiento no será motivo o justificación para impedir que tal inspección se lleve a efecto.

Artículo 6.03 - Autoridad para Entrar en las Entidades Licenciadas

El Departamento de Salud y la Oficina del Comisionado Regulador y sus representantes autorizados o inspectores, realizarán las inspecciones o investigaciones que entiendan necesarias, y podrán revisar cualquier documento de la entidad licenciada o en proceso de licenciarse en forma tal que se pueda constatar el cumplimiento con cada uno de los requisitos establecidos en este reglamento.

Artículo 6.04 - Visitas de Inspección

- a) El Inspector que visite una entidad licenciada, como parte de la inspección a los establecimientos a los que aplica este Reglamento, podrá llevar a cabo, entre otras, las siguientes funciones:
 - 1. Examinar records, documentos, inventarios, bienes, locales, predios, transacciones, negocios o cualesquiera otros materiales o actividades relacionadas con la administración de beneficios de farmacias o manejo de servicios de farmacias.
 - 2. Levantar las pruebas necesarias para el procesamiento de los violadores de este Reglamento, con el fin de que sean procesados en el foro administrativo o judicial correspondiente.
- b) Todo proceso de inspección deberá contener una conferencia de entrada y una conferencia de salida. En la conferencia de entrada, los inspectores se presentarán al personal que designe la administración, expresarán el propósito de la visita de inspección, e indicarán el proceso a llevarse a cabo. Durante la conferencia de salida, los inspectores, le expresarán al personal que designe la administración los hallazgos preliminares encontrados, y el recibo del Informe de Deficiencias y la contestación al mismo, o sea, el plan de correcciones.
- c) Los inspectores de la Oficina del Comisionado Regulador tendrán acceso a la entidad licenciada, y a cualquiera información y documentación solicitada, así como podrán entrevistar a clientes, empleados y administradores de la entidad licenciada.
- d) Todo documento cuyo examen resulte pertinente a la luz de las disposiciones de este Reglamento, y que esté relacionado a la administración de beneficios de farmacias o manejo de servicios de farmacias, estará disponible para inspección.
- e) En aquellos casos en que los documentos válidamente obtenidos no hayan de ser utilizados conforme se dispone en este Reglamento, serán devueltos a su dueño o custodio legal de donde se obtuvieron.

Artículo 6.05 - Querellas

- a) Las visitas para investigar una querella se realizarán sin notificación previa.
- b) Al inicio de una inspección por una querella se le entregará a la administración o persona encargada del PBA, PBM o entidad afín un resumen de los señalamientos contenidos en la querella.
- c) Los inspectores podrán entrevistar y requerir, información, documentos y testimonios de terceros, incluyendo contratistas del regulado, que estime pertinentes.
- d) En el caso de inspecciones o investigaciones sobre querellas o reclamaciones, el Comisionado podrá emitir sanciones diarias, por incidencia, basado en los hallazgos. El Comisionado, tendrá discreción sobre la suspensión de una licencia otorgada, partiendo de la magnitud y seriedad del hallazgo o deficiencia.

Artículo 6.06 - Informe de la Inspección y Plan de Correcciones

- a) La Oficina del Comisionado Regulador emitirá un informe de inspección para toda visita de inspección realizada a una entidad licenciada.
- b) El informe de inspección incluirá todos los señalamientos de las deficiencias encontradas durante el proceso de evaluación de la entidad y será remitido a la entidad licenciada durante los veinte (20) días siguientes a la inspección.
- c) La Oficina del Comisionado Regulador podrá extender el período de entrega del informe de inspección bajo circunstancias especiales o por necesidades operacionales en servicio.
- d) La Oficina del Comisionado Regulador concederá un término de veinte (20) días laborables a la entidad licenciada, para que someta un plan de corrección para cada una de las deficiencias señaladas.

- e) El plan de corrección de la entidad deberá especificar para cada deficiencia la acción correctiva, fecha de corrección, método de seguimiento cuando aplique y cualquier otra información pertinente sobre la atención prestada a los señalamientos contenidos en el informe de inspección.
- f) Sólo se concederán prorrogas de no más de cinco (5) días laborables adicionales para someter un plan de correcciones, a aquellas facilidades que mediante evidencia escrita presenten solicitud debidamente justificada.
- g) La información contenida en documentos relacionados con la inspección, incluyendo el Plan de Corrección, no podrá ser examinada ni fotocopiada por terceras personas, excepto cuando:
 - 1. La persona o institución o establecimiento consienta por escrito a otorgar la información y releve de responsabilidad al Departamento.
 - 2. La información sea solicitada por una agencia o instrumentalidad del Gobierno de Puerto Rico o del Gobierno Federal para propósitos de investigación y mientras la agencia se responsabilice de la confidencialidad de la información.
 - 3. El Estado inste un procedimiento de sanciones o revocación de Licencia por incumplimiento de las leyes o reglamentos; o
 - 4. Medie una orden de un Tribunal de Justicia.
- h) La Oficina del Comisionado Regulador, una vez concluida la inspección, emitirá por escrito, de aplicar, un resumen de hallazgos. El mismo será sometido durante los próximos quince (15) días siguientes a la inspección. El Comisionado podrá emitir sanciones diarias por cada incidencia o hallazgo, en cuanto a los hallazgos surgidos de una inspección o auditoría realizada.

Artículo 6.09 – Incumplimiento de Plan de Correcciones

De no cumplir con lo indicado en el plan de correcciones, la entidad licenciada podrá estar sujeta a sanciones que incluyen multas administrativas y/o suspensión de licencia.

CAPÍTULO VII – LISTA DE COSTOS MÁXIMO PERMITIDO (MAC)

Artículo 7.01 - Lista MAC

- a) Todo PBM, PBA o cualquier entidad afín, desarrollará e implementará una lista MAC donde se establezca el MAC para pagar o reembolsar a una entidad que provea servicios farmacéuticos el costo de adquisición de estos.
- b) Todo medicamento genérico que tenga un solo suplidor o manufacturero se registrará por el MAC del PBM, PBA o entidad afín, considerando que este producto tiene un solo suplidor como fórmula de pago.
- c) Para colocar una droga o medicamento en la lista MAC, el PBM, PBA o entidad afín, debe asegurarse que la droga está tenga una calificación o “rating” de A o B en la versión más reciente del “*Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations*”, conocida como el “*Orange Book*” o “*Purple Book*” publicada por la FDA. En la alternativa, el medicamento deberá estar generalmente disponible para comprar por las Farmacias y deberá tener una calificación o “rating” de NR o NA en la publicación indicada, o tener una calificación o “rating” análogo otorgado por otra fuente nacional reconocida.
- d) Todo PBM, PBA, o entidad afín, deberá asegurarse que los pagos por dispensación de receta o “*dispensing fees*” no estén incluidos dentro de la fórmula del cálculo del precio MAC pagado a los proveedores de servicios de farmacia.
- e) Todo PBM, PBA o entidad afín divulgará a los proveedores de servicios de farmacia su lista MAC actualizada. Podrán estar disponibles electrónicamente en un espacio identificado en el portal de internet del PBM, PBA o entidad afín.
- f) Todo PBM, PBA, o entidad afín además deberá remitir su lista MAC actualizada a la Oficina del

Comisionado Regulador. Se podrán remitir de manera electrónica a la Oficina del Comisionado Regulador en el formato designado para esos propósitos. Deberá incluir la siguiente información para cada medicamento incluido en su lista MAC:

1. El *National Drug Code* (NDC, por sus siglas en inglés).
2. La clasificación del medicamento conforme al inciso (c) de este artículo.
3. Los precios actualizados de la lista, los cuales deberán ser revisados cada siete (7) días calendario.

Artículo 7.02 – Actualización de las Listas MAC

- a) Las actualizaciones de los precios correspondientes de cada medicamento en la lista MAC deberán ser revisados cada siete (7) días calendario. Se podrán remitir de manera electrónica a la Oficina del Comisionado Regulador en el formato designado para esos propósitos.
- b) Las actualizaciones de los medicamentos sujetos a las listas MAC, los precios correspondientes de cada medicamento, y el GPI estarán disponibles para para los proveedores de servicios de farmacia tanto en el portal designado de la Oficina del Comisionado Regulador como en el portal de internet correspondiente de cada PBM, PBA o entidad afín.
- c) En caso de no presentar la solicitud completa de renovación de licencia con al menos cuarenta y cinco (45) días calendario antes de la fecha de vencimiento, el solicitante se encontrará en incumplimiento con el presente artículo y estará sujeto a la imposición de penalidades, que pueden incluir multas administrativas.

CAPÍTULO VIII - REEMBOLSO DE PAGO DE MEDICAMENTOS

Artículo 8.02 – Proceso de Reclamación y Reembolso a los PBMs, PBAs, o Entidades Afines

- a) Todo proveedor de servicios de farmacia tendrá un periodo de noventa (90) días calendario, a partir de la notificación del pago para someter una reclamación en el caso de que un pago de con de un PBM, PBA o entidad afín haya sido por debajo del costo de adquisición del proveedor de servicios de farmacia.
- b) Los PBMs, PBAs o entidades afines tendrán disponible en su portal de internet un espacio en su portal de internet para atender las reclamaciones de pago de los proveedores de servicios de farmacia. El referido espacio designado deberá incluir:
 - i. Un formulario expresamente designado para que los proveedores de servicios de farmacia presenten una reclamación de pago.
 - ii. Información de contacto de la persona que atenderá las reclamaciones de pago de los proveedores de servicios de farmacia, incluyendo su correo electrónico y número de teléfono o extensión directa. La persona indicada deberá dominar y comunicarse correctamente en el idioma español, tanto por escrito, como de manera verbal.
- c) La solicitud de reclamación de un proveedor de servicios de farmacia presentada a un PBM, PBA o entidad afín deberá incluir la una copia de la factura comercial del Distribuidor, Mayorista, o Droguería que indique los costos de adquisición del medicamento.
- d) La referida solicitud se enviará a la persona indicada por el PBM, PBA o entidad afín conforme el inciso b) de este artículo.
- e) Los PBMs, PBAs o entidades afines tendrán cuarenta y cinco (45) días calendario para verificar la información presentada en la solicitud de reclamación y emitir una determinación al respecto.
- f) Todo PBM, PBA o entidad afín notificará por escrito su determinación sobre una reclamación al proveedor de servicios de farmacia solicitante, exponiendo las razones específicas para fundamentar la decisión final, dentro del término establecido en el inciso anterior.

- g) De entender que procede la solicitud de reclamación, el PBM, PBA o entidad afín notificará por escrito al proveedor de servicios de farmacia solicitante y permitirá que este reverse la receta del medicamento en disputa de manera inmediata.
- h) Si transcurriese el término de cuarenta y cinco (45) días sin que el PBM, PBA o entidad afín haya notificado una determinación sobre la solicitud de reclamación, se considerará que la reclamación ha sido aprobada y se permitirá que este reverse la receta del medicamento en disputa de manera inmediata.
- i) En caso de que la determinación del PBM, PBA o entidad afín fuere adversa o no satisfactoria para la farmacia, esta podrá someter una querrela ante el Comisionado Regulador, dentro de treinta (30) días calendario a partir de la fecha de notificación de la determinación del PBM, PBA o entidad afín.
- j) La querrela ante la Oficina del Comisionado Regulador deberá incluir una copia de la factura comercial del Distribuidor, Mayorista, o Droguería que indique los costos de adquisición del medicamento.
- k) La Oficina del Comisionado Regulador tendrá treinta (30) días calendario, contados a partir del recibo de la querrela, para evaluarla, resolverla y notificar su determinación por escrito al proveedor de servicios de farmacia.
- l) La decisión de la Oficina del Comisionado Regulador será una final basada en el expediente administrativo aunque tendrá la facultad de solicitar evidencia directamente al Distribuidor, Mayorista, o Droguería para corroborar la factura comercial que indique los costos de adquisición del medicamento.
- m) La Oficina del Comisionado Regulador deberá responder por escrito a la querrela ofreciendo su determinación correspondiente y los fundamentos para denegar o aprobar la misma.
- n) La notificación de la determinación final de la Oficina del Comisionado Regulador deberá incluir el NDC del medicamento, acompañado del nombre y lugar de ubicación del Distribuidor, Mayorista, o Droguería donde esté disponible el medicamento al menor precio. Para obtener la información indicada, la Oficina del Comisionado Regulador podrá solicitar información directamente a Distribuidores, Mayoristas o a Droguerías sobre el costo del medicamento objeto de apelación para ese periodo y para ese proveedor de servicios de farmacia.
- o) La Oficina del Comisionado Regulador podrá permitir que los ajustes de pago al proveedor de servicios de farmacia sean retroactivos a la fecha de presentación de la solicitud de reclamación ante el PBM, PBA o entidad afín en los casos que:
 - i. Se determine que el pago recibido por el proveedor de servicios de farmacia se aplicó incorrectamente.
 - ii. el PBM, PBA o entidad afín haya pagado por debajo del precio disponible en el mercado de Puerto Rico, sujeto a que el proveedor de servicios de farmacia provea la factura comercial del producto despachado.
- p) En los casos que el PBM, PBA o entidad afín haya pagado un producto incorrectamente o por debajo del precio disponible en el mercado de Puerto Rico, la Oficina del Comisionado Regulador deberá publicarlo electrónicamente en su portal de internet para beneficio de todos los proveedores de servicios de farmacia.
- q) Todo proceso de solicitud de reclamación podrá ser tramitado por escrito y a través de medios electrónicos o envío por facsímile. Se prohíbe que tales procesos se ventilen exclusivamente por vía telefónica o cualquier otro medio cuya naturaleza no permita una constancia escrita de las gestiones realizadas.

CAPÍTULO IX - INFORMES TRIMESTRALES SOBRE REEMBOLSOS DE PAGOS Y MEDICAMENTOS DENEGADOS

Artículo 9.01 – Informes Trimestrales

- a) Todo PBM, PBA o entidad afín estará obligada a presentar a la Oficina del Comisionado Regulador, informes trimestrales sobre los reembolsos de pagos y medicamentos denegados a los proveedores de servicios de farmacia.
- b) Todo PBM, PBA o entidad afín deberá presentar cada informe trimestral a la Oficina del Comisionado Regulador dentro de los primeros quince (15) días del mes siguiente al trimestre incluido en el informe.
- c) En caso de no presentar el informe trimestral dentro del término indicado, el PBM, PBA o entidad afín se encontrará en incumplimiento con el presente artículo y estará sujeto a la imposición de penalidades, que pueden incluir multas administrativas.
- d) Los informes trimestrales se podrán notificar electrónicamente a la Oficina del Comisionado Regulador de la manera proscrita en los formularios emitidos por esa Oficina.
- e) Todo PBM, PBA o entidad afín deberá tomar las precauciones necesarias para proteger la identidad de los pacientes y no divulgar información confidencial de salud al enviar los informes trimestrales a la Oficina del Comisionado Regulador.
- f) Los informes trimestrales del PBM, PBA o entidad afín deberán incluir la siguiente información:
 - i. El nombre del PBM, PBA o entidad afín
 - ii. El número de licencia del PBM, PBA o entidad afín
 - iii. Nombre e información de contacto del representante autorizado del PBM, PBA o entidad afín
 - iv. La fecha y el periodo comprendido en el informe trimestral
 - v. El número total de los reembolsos de pagos en ese periodo
 - vi. El número total medicamentos denegados en ese periodo
 - vii. La justificación correspondiente para cada determinación
 - viii. La información de todas las solicitudes de reclamaciones que se encuentren activas, en cualquier etapa de revisión apelativa.
- g) La Oficina del Comisionado Regulador mantendrá un espacio designado en su página de internet donde estarán disponibles todos los informes trimestrales presentados en cumplimiento con este Artículo, así como el nombre de los PBMs, PBAs o entidades afines que no hayan cumplido con presentar los informes en el plazo requerido.

CAPÍTULO X - AUDITORÍAS

Artículo 10.01 – Procedimiento de Auditorías

Los PBMs, PBAs, entidades afines, o cualquier entidad actuando en su representación estarán facultadas a realizar auditorías a los proveedores de servicios de farmacia conforme a los procedimientos establecidos en el presente Capítulo de este Reglamento.

Artículo 10.02 – Notificación

El PBM, PBA o entidad afín enviará una notificación escrita al proveedor de servicios de farmacia al menos treinta (30) días calendario previo al comienzo de la auditoría.

Artículo 10.03 – Alcance y Aplicabilidad

- a) El alcance de la auditoría no podrá exceder la cantidad de trescientas (300) recetas del universo total de recetas procesadas por la Farmacia en un año.

- b) Las recetas a auditar no pueden estar bajo un listado enmascarado, deben ser identificadas previamente antes de comenzar la auditoría.
- c) El periodo de tiempo cubierto por la auditoría no excederá de tres (3) años de la fecha en que se presente una solicitud de reclamación fuere sometida a un PBM, PBA o entidad afín, excepto cuando legislación federal requiera un periodo de tiempo diferente bajo la sospecha de fraude.
- d) En el caso que se identifique una receta por la que se le haya sobre pagado al proveedor de servicios de farmacia, los PBMs, PBAs o entidades afines no incluirán el costo de dispensación de la receta como parte del ajuste.

Artículo 10.04 – Métodos y Participantes

- a) Si la auditoría al proveedor de servicios de farmacia se realiza a través de correo electrónico, facsímile o cualquier método que no requiera la presencia del auditor en la farmacia (también conocida como auditorías de escritorio), la misma debe ser notificada con diez (10) días calendario de antelación. Se proveerá de antemano un listado de las recetas a ser auditadas para que el proveedor de servicios de farmacia lo prepare o lo pueda enviar por correo electrónico cuando así le sea solicitado.
- b) En la eventualidad que la auditoría a realizarse requiera de conocimiento profesional especializado se deberá nombrar un farmacéutico debidamente licenciado en Puerto Rico para que participe en el proceso de la auditoría.
- c) Los PBMs, PBAs o entidades afines no podrán exigir a los proveedores de servicios de farmacia que utilicen sistemas electrónicos de records de salud más estrictos a los requeridos por las leyes estatales y federales aplicables.

Artículo 10.05 – Informe

Como parte del proceso de auditoría, los PBMs, PBAs o entidades afines le presentaran un informe de discrepancia inicial al proveedor de servicios de farmacia dentro de un periodo de treinta (30) días calendario, contados a partir de la fecha que se culmine la auditoría.

Artículo 10.05 – Solicitud de Reconsideración de Auditoría

- d) El proveedor de servicios farmacéuticos tendrá treinta (30) días calendario, contados a partir de la fecha del recibo del informe de discrepancia inicial para presentar una solicitud de reconsideración de auditoría en relación a los señalamientos notificados.
- e) A su vez, los PBMs, PBAs o entidades afines tendrán un periodo de treinta (30) días calendario, a partir del recibo de la una solicitud de reconsideración de auditoría, para evaluar y emitir una determinación sobre esta.
- f) En el caso que el PBM, PBA o entidad afín no emitiese una determinación sobre la solicitud de reconsideración de auditoría, podrá solicitar una revisión administrativa ante la Oficina del Comisionado Regulador para que emita una determinación final.

Artículo 10.06 – Revisión de Solicitud de Reconsideración de Auditoría

- a) Si un proveedor de servicios de farmacia no está de acuerdo con la determinación emitida por el PBM, PBA o entidad afín sobre la solicitud de reconsideración de auditoría, este podrá solicitar una revisión administrativa ante la Oficina del Comisionado Regulador para que emita una determinación final.
- b) La Oficina del Comisionado Regulador deberá emitir una determinación final sobre toda solicitud de reconsideración de auditoría dentro de un periodo no mayor de treinta (30) días calendario, contados a partir del recibo de la notificación del PBM, PBA o entidad afín, o contados a partir de la expiración del término concedido en la Ley 82-2019 a los PBMs, PBAs y entidades afines para atender la solicitud de reconsideración de auditoría, lo que ocurra primero.
- c) Si la Oficina del Comisionado Regulador sostiene la determinación de la auditoría realizada por el PBM, PBA o entidad afín, se enviará una notificación por escrito al proveedor de servicios de farmacia con el monto que deben pagar por concepto de auditoría.

El proveedor de servicios de farmacia tendrá treinta (30) días calendario, contados a partir de la determinación final de la Oficina del Comisionado Regulador, para pagarla o establecer un plan de pago.

- d) Si la Oficina del Comisionado Regulador resuelve a favor de la Farmacia, el PBM, PBA, o entidad afín no podrá cobrar la notificación de deficiencia.

Artículo 10.07 – Errores

- a) En la eventualidad que los resultados de la auditoría culminen en la identificación de un error administrativo, un error de mantenimiento de récord (incluyendo errores tipográficos o error de computadora, entre otros) o un error en el requerimiento de récord o documentos, se enviará una notificación por escrito al proveedor de servicios de farmacia.
- b) Dicha notificación hará alusión a los errores específicos encontrados y se le concederá un término de treinta (30) días calendario, contados a partir de la referida notificación, para que el proveedor de servicios de farmacia subsane el mismo.
- c) Si el proveedor de servicios de farmacia no subsana el error dentro del término establecido, estará sujeto al recobro de fondos pagados por los PBMs, PBAs o entidades afines por el costo de medicamentos despachados en los casos que:
 - 1. El PBM, PBA o entidad afín pueda proveer prueba de intento de cometer fraude por parte del proveedor de servicios de farmacia.
 - 2. El error de la el proveedor de servicios de farmacia causó un daño financiero significativo al PBM, PBA o entidad afín, La existencia un daño financiero significativo requerirá como fundamento un estudio económico realizado por un CPA y será determinada por la Oficina del Comisionado Regulador.

Artículo 10.08 – Prohibiciones

- a) Los PBMs, PBAs o entidades afines, no podrán utilizar la extrapolación u otras técnicas de expansión estadística para calcular la cantidad de repago o penalidad que resulte de la auditoría del proveedor de servicios de farmacia.

CAPÍTULO XI – TÉRMINO PARA EL PAGO DE RECLAMACIONES Y PAGO PUNTUAL

Artículo 11.01 – Pago de Reclamaciones

Los pagos por los servicios rendidos por los proveedores de servicios de farmacia se pagarán de la siguiente manera:

- a) Una vez la Farmacia someta sus reclamaciones de pago por servicios prestados al PBM, PBA o entidad afín, éstos estarán obligados a pagar la reclamación en su totalidad.
- b) Las reclamaciones de pago por servicios prestados deberán estar disponibles para pago dentro de un periodo no mayor de treinta (30) días calendario, a partir de la fecha en que el PBM, PBA o cualquier entidad afín, procese o adjudique las reclamaciones vía conducto electrónico en tiempo real.
- c) No obstante, el PBM, PBA o entidad afín deberá evaluar, procesar y determinar sobre la reclamación de pago y notificar su determinación por escrito al proveedor de servicios farmacéuticos, ya sea de aprobación o en el caso de haber rechazado el pago de alguna partida contenida en la reclamación, exponiendo las razones para la denegación. Este inciso será de aplicación a cualquier tercero que tenga una relación contractual con algún PBM, PBA o entidad afín para el procesamiento de reclamaciones de pago.
- d) Los términos de pago indicados en este artículo no serán un impedimento para cumplir con cualquier requisito de legislación federal que exija términos de pagos distintos.
- e) Si se pagó algún medicamento por debajo del costo de adquisición, el proveedor de servicios

farmacéuticos podrá presentar una solicitud de reclamación a los PBMs, PBAs o entidades afines, según se dispone en este Reglamento.

- f) Se prohíbe que los contratos entre un proveedor de servicios de farmacia y un PBM, PBA o entidad afín, incluyan cualquier cláusula que contravenga lo expresado en este Artículo sobre el término para realizar pagos o el derecho de un proveedor de servicios de farmacia a someter reclamaciones, una vez el PBM, PBA o la entidad afín haya realizado la debida evaluación.

CAPÍTULO XII – CAMBIOS DE MEDICAMENTOS

Artículo 12.01 - Cambios de Medicamentos

- a) Toda entidad regulada por la Ley 82-2019, incluyendo las compañías aseguradoras, los PBMs, PBAs, o entidades afines, que decida remover un medicamento de mantenimiento de su cubierta de farmacia deberá enviar una notificación para informar dicha remoción a todos los pacientes que pudiesen verse afectados
- b) La notificación de remoción podrá efectuarse por correo o por medios electrónicos siempre que se pueda evidenciar que la información sobre la remoción fue enviada a todos los pacientes que pudiesen verse afectados.
- a) La entidad que efectuó la remoción tendrá la obligación de continuar proveyendo dicho medicamento bajo su cubierta de farmacia por un periodo de treinta (30) días calendario a partir de la notificación de su remoción, según la reglamentación federal aplicable, para que los pacientes puedan tomar medidas para consultar con un profesional de la salud sobre cualquier cambio en su tratamiento que proceda.
- b) En el caso que la ASES realice una remoción de un medicamento de mantenimiento de su cubierta de farmacia, la ASES tendrá la obligación de continuar proveyendo dicho medicamento bajo su cubierta de farmacia por un periodo de noventa (90) días calendario a partir de la notificación de su remoción, para que los pacientes puedan tomar medidas para consultar con un profesional de la salud sobre cualquier cambio en su tratamiento que proceda.

CAPÍTULO XIII – TERMINACIÓN O NO RENOVACIÓN DE SERVICIOS A PROVEEDORES DE SERVICIO DE FARMACIA

Artículo 13.01 – Terminación

Toda terminación, cancelación o no renovación de un contrato o acuerdo entre un PBM, PBA o entidad afín con un proveedor de servicios de farmacia deberá ser por justa causa, excepto en los casos de sospecha de fraude, abuso o desperdicio relacionado al Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico.

Toda terminación, cancelación o no renovación de un contrato entre un PBM, PBA o entidad afín con un proveedor de servicios de farmacia, el PBM, PBA o entidad afín tendrá la obligación de emitir una notificación por escrito al proveedor de servicios de farmacia con no menos de noventa (90) días calendario, previo a la fecha establecida para la terminación o cancelación, exponiendo las causas específicas para la misma.

CAPÍTULO XIV - PRÁCTICAS PROHIBIDAS A LOS PBMS, PBAS Y ENTIDADES AFINES

Artículo 14.01 – Prohibiciones

Se prohíbe a los PBMs, PBAs y entidades afines:

- a) Interferir o alterar unilateralmente a los pacientes las prescripciones de medicamentos, equipos, pruebas clínicas, terapias, procedimientos u otros servicios realizados por profesionales de salud, según establecido en el Capítulo 4 sobre Manejo de Medicamentos de Receta de la Ley 194-2011, según enmendada, conocida como el “Código de Seguros de Salud de Puerto Rico” (**Ley 194-2011**).

Se dispone además, que una vez un medicamento sea debidamente aprobado y autorizado por un PBM, PBA o entidad afín, las repeticiones de dicho medicamento o nuevas recetas no podrán ser denegadas, siempre y cuando se trate de la misma dosificación excepto cuando el protocolo clínico

lo indique.

La aprobación de los medicamentos no podrá exceder de veinticuatro (24) horas si es urgente o expedito y no mayor de setenta y dos (72) horas en los demás casos.

- b) Realizar acto, acción o práctica que se encuentre prohibida para un asegurador al amparo de la Ley 194-2011o al amparo de cualquier otra legislación aplicable.
- c) Discriminar en cuanto a los requisitos de elegibilidad para ofrecer su servicio a los proveedores contratados por éste.
- d) Dar por terminado un contrato suscrito con una corporación, negocio, persona, aseguradora, con otra organización de servicios de salud o proveedor autorizado en Puerto Rico sin justa causa, según dispuesto en este Reglamento, y sin antes proveer una explicación de las razones por las cuales termina o cancela el mismo antes de la fecha de terminación. Esta disposición no aplicará a los casos de terminación por fraude y abuso, violación de ley o reglamento aplicable o para terminaciones requeridas por disposición de alguna ley estatal, federal o normativa aplicables.
- e) No implementar y cumplir con las disposiciones del inciso (b) de la Sección 6005 de la Ley Pública Núm. 11-148 de 23 de marzo de 2010, según enmendada, conocida como “*Patient Protection and Affordable Care Act*”. Dicha divulgación de información será remitida al Departamento de Salud. Si la ley federal sufriera enmiendas, las mismas serán aplicables de igual manera.
- f) No cumplir con las leyes estatales y federales de pronto pago, así como con cualquier otra ley relacionada con los servicios administrados por ésta. En tal caso deberán notificar por escrito toda práctica de negocios que identifiquen que represente conflicto de intereses.
- g) Omitir actualizar cada siete (7) días el precio en los medicamentos cuando ocurra un aumento o disminución, notificando a las farmacias y atemperando estos precios en sus sistemas.
- h) Incumplir con cualquier otro requerimiento del Departamento de Salud.
- i) No divulgar al asegurador todos los cargos, honorarios y comisiones por concepto de todos los servicios administrativos prestados, incluyendo los honorarios o comisiones pagadas por aseguradores que provean reaseguro.
- j) Facturar a las farmacias por el servicio de emitirles sus pagos o retener cantidad alguna de pago conforme a su volumen de negocios o métodos de pagos elegidos.
- k) Incluir en sus contratos con las Farmacias, el que éstas no puedan informar a los pacientes si existen medicamentos o tratamientos más económicos.

CAPÍTULO XV - PENALIDADES

Artículo 15.01 - Penalidades

- a) Toda persona natural o jurídica que infrinja por primera vez las disposiciones de este Reglamento será responsable de una multa administrativa no mayor de cinco mil (5,000) dólares, según las disposiciones de la LPAU.

En el caso de incurrir nuevamente en violación a este Reglamento en un periodo de tiempo de un (1) año, la multa impuesta podrá ser aumentada hasta un máximo de diez mil dólares (\$10,000). Además, el tribunal podrá imponer pena de restitución.

- b) Las penalidades aquí establecidas no limitan los derechos de terceros a recobrar daños y perjuicios o penalidades en acciones independientes a las establecidas por la Oficina del Comisionado Regulador.
- c) La Oficina del Comisionado Regulador podrá suspender o cancelar la licencia emitida en aquellos casos de contumacia, tomando en consideración el periodo de un (1) año.

CAPÍTULO XVI - REVISIÓN ADMINISTRATIVA

Artículo 16.01 - Determinación Adversa

La parte adversamente afectada por una resolución u orden parcial o final de la Oficina del Comisionado Regulador podrá, dentro del término de veinte (20) días calendario desde la fecha de archivo en autos de la notificación de la resolución u orden, presentar una moción de reconsideración de la resolución u orden.

La Oficina del Comisionado Regulador, dentro de los quince (15) días calendario de haberse presentado la moción, deberá considerar la misma. Si la rechazare de plano o no actuase dentro de los quince (15) días calendario, el término para solicitar revisión comenzará a discurrir nuevamente desde que se notifique la denegatoria o desde que expiren los quince (15) días calendario, según sea el caso.

Artículo 16.02 – Revisión

Si se tomare alguna determinación en su consideración, el término para solicitar revisión empezará a contarse desde la fecha en que se archive en autos una copia de la notificación de la resolución de la Oficina del Comisionado Regulador resolviendo definitivamente la moción de reconsideración.

Tal resolución deberá ser emitida y archivada en autos dentro de los noventa (90) días calendario siguientes a la radicación de la moción de reconsideración.

Si la agencia acoge la moción de reconsideración pero deja de tomar alguna acción con relación a la moción dentro de los noventa (90) días calendario de haber sido presentada, perderá jurisdicción y el término para solicitar la revisión judicial empezará a contarse a partir de la expiración de dicho término de noventa (90) días calendario, salvo que la Oficina del Comisionado Regulador, por justa causa y dentro de esos noventa (90) días calendario, prorrogue el término para resolver por un período que no excederá de treinta (30) días calendario adicionales.

Si la fecha de archivo en autos de copia de la notificación de la orden o resolución es distinta a la del depósito en el correo de dicha notificación, el término se calculará a partir de la fecha del depósito en el correo.

CAPÍTULO XVII - REVISIÓN JUDICIAL

Artículo 17.01 – Revisión Judicial

Una parte adversamente afectada por una orden o resolución final de la Oficina del Comisionado Regulador y que haya agotado todos los remedios de revisión administrativa, podrá presentar una solicitud de revisión ante el Tribunal de Apelaciones, dentro de un término de treinta (30) días contados a partir de la fecha del archivo en autos de la copia de la notificación de la orden o resolución final de la agencia o a partir de la fecha aplicable de las dispuestas en la Sección 3.15 de la LPAU, cuando el término para solicitar la revisión judicial haya sido interrumpido mediante la presentación oportuna de una moción de reconsideración.

La parte notificará la presentación de la solicitud de revisión al Comisionado Regulador y a todas las partes dentro del término para solicitar dicha revisión. La notificación podrá hacerse por correo. Disponiéndose, que si la fecha de archivo en autos de copia de la notificación de la orden o resolución final de la agencia o del organismo administrativo apelativo correspondiente es distinta a la del depósito en el correo de dicha notificación, el término se calculará a partir de la fecha del depósito en el correo.

El recurso de revisión judicial será atendido por el panel o paneles designados para atender los asuntos que se originen en la región judicial o regiones judiciales correspondientes al lugar donde se planifique, se esté llevando a cabo o se haya llevado a cabo la actividad o incidente que hubiera dado lugar a la controversia; o el lugar de trámite y adjudicación de una subasta; o por los paneles designados para atender recursos por su materia o características, conforme lo dispuesto en el Reglamento del Tribunal de Apelaciones.

Una orden o resolución interlocutoria de una agencia, incluyendo aquellas que se emitan en procesos que se desarrollen por etapas, no serán revisables directamente. Sin embargo, la disposición interlocutoria de la agencia podrá ser objeto de un señalamiento de error en el recurso de revisión de la orden o resolución final de la agencia.

La revisión judicial aquí dispuesta será el recurso exclusivo para revisar los méritos de una decisión administrativa, sea ésta de naturaleza adjudicativa o de naturaleza informal emitida al amparo de la LPAU.

CAPÍTULO XVIII - DISPOSICIONES ADICIONALES

Artículo 18.01- Cláusula de Salvedad

Cualquier asunto no cubierto por este Reglamento, será resuelto por el Secretario de Salud de conformidad con las leyes, reglamentos, órdenes ejecutivas aplicables y todo aquello que no esté previsto en las mismas, se regirá por las normas de sana administración pública y los principios de la política pública vigente.

Artículo 18.02 – Separabilidad

Cualquier disposición de este Reglamento o de cualesquiera de las enmiendas que en el futuro se efectúen en el mismo, que se declaren nulas o inconstitucionales por una autoridad judicial competente, no afectarán la vigencia y validez de sus restantes disposiciones, sino que su efecto se limitará a la palabra, inciso, oración, Artículo o sección específicamente afectada.

Artículo 18.03 – Vigencia

Este Reglamento entrará en vigor en el término de treinta (30) días a partir de su radicación en el Departamento de Estado, de acuerdo con las disposiciones de la LPAU.

Fecha de Aprobación: _____ de _____ de 2020.

RAFAEL RODRÍGUEZ MERCADO, MD, FAANS, FACS
SECRETARIO DE SALUD

Radicado en el Departamento de Estado el día ____ de _____ de 2020.