

DEPARTAMENTO DE
SALUD



**Reglamento del Comité Asesor del Fondo de
Recuperación y Restitución por Opioides**

(Opioid Settlement Remediation Advisory Committee)

Gobierno de Puerto Rico

Aprobado el 15 de febrero de 2023

Dr. Carlos Mellado López
Secretario del Departamento de Salud de Puerto Rico

CAPÍTULO 1

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1: Título

Este Reglamento se conocerá como el "Reglamento del Comité Asesor del Fondo de Recuperación y Restitución por Opioides".

Artículo 2: Base Legal

Este Reglamento se adopta de conformidad con las disposiciones de la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, conocida como la Ley Orgánica del Departamento de Salud, el Boletín Administrativo Núm.: OE-2022-032¹ y en virtud de las prioridades estratégicas enunciadas en el Plan Estratégico 2025 del Departamento de Salud.

Artículo 3: Propósito

Puerto Rico, al igual que otras jurisdicciones, enfrenta una latente y seria crisis de opioides, lo cual ha creado una emergencia de salud. Conforme a ello, el Gobierno de Puerto Rico presentó varios pleitos legales en contra de diversas compañías que manufacturan y distribuyen opioides en la Isla. En lo atinente, estos casos han tenido como resultado varios acuerdos transaccionales que proveen el pago de miles de millones de dólares entre las distintas jurisdicciones participantes de estos pleitos legales, con el propósito de ayudar a mitigar la epidemia de opioides.

Como resultado de los acuerdos transaccionales, se creó el "Settling State's Abatement Accounts Fund", el cual, según estipula el Boletín Administrativo Núm.: OE 2022-032, será administrado por el Departamento de Salud. De igual forma, en cumplimiento, tanto con los acuerdos transaccionales, como con la OE 2022-032, se creó el Comité Asesor del Fondo de Recuperación y Restitución por Opioides.

¹ EXECUTIVE ORDER OF THE GOVERNOR OF PUERTO RICO, HON. PEDRO R. PIERLUISI, TO CREATE THE OPIOID SETTLEMENT REMEDIATION ADVISORY COMMITTEE, WHICH WILL ISSUE RECOMMENDATIONS ON THE MANAGEMENT AND DISTRIBUTION OF FUNDS TO FIGHT AND REDUCE THE OPIOID CRISIS IN PUERTO RICO

Así las cosas, este Reglamento se crea con el propósito de establecer la normativa y estructura de gobernanza del Comité Asesor con relación al "Settling State's Abatement Accounts Fund" y el Departamento de Salud. En otras palabras, este Reglamento busca crear un sistema operacional holístico, en el que el Plan de Trabajo del Departamento de Salud se nutra de las recomendaciones de profesionales con conocimiento en el tema de los opioides, creando así estrategias coordinadas y efectivas. De esta forma, se garantizará que los fondos del "Settling State's Abatement Accounts Fund" se utilicen para los usos aprobados, según se estipula en el "**Exhibit E-List of opioids remediation use**", de modo que contribuyan a reducir y combatir la crisis de opioides en Puerto Rico.

Artículo 4: Alcance y Aplicabilidad

Este Reglamento aplicará a todos los miembros del Comité Asesor del Fondo de Recuperación y Restitución por Opioides y a todas las gestiones que, directa o indirectamente, incidan con el Acuerdo Transaccional y la administración del "Settling State's Abatement Accounts Fund". De igual forma, el alcance de lo esbozado en este documento no deberá suplantar o duplicar cualquier otro esfuerzo sobre este tema ya existente en Puerto Rico.

A tono con lo anterior, se recalca que este Reglamento tendrá como único fin adelantar el propósito del "Settling State's Abatement Accounts Fund" y, consecuentemente, establecer medidas que garanticen que los fondos desembolsados se utilicen según los fines y usos aprobados en el referido acuerdo. Cualquier propósito distinto al antes enunciado está fuera del alcance de este Reglamento.

Artículo 5: Política Pública

El Gobierno de Puerto Rico asume con suma seriedad el desafío salubrista que representa la sobredosis de opioides. Por tanto, con el fin primordial de impedir que la crisis de opioides continúe cobrando vidas, se busca garantizar que los fondos de opioides sean destinados a los usos aprobados según el Acuerdo Transaccional mencionado.

Para los fines antes expuestos y en consonancia con el marco de acción del Departamento de Salud y la utilización de los fondos asignados a través del "Settling State's Abatement Accounts Fund", según lo estipulado en el "Exhibit E-List of opioids remediation use" y otros anejos aplicables, se dará prioridad a los siguientes ejes de trabajo:

- uso de naloxona u otro medicamento aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos ("FDA") para revertir las sobredosis de opioides
- expansión de tratamiento asistido con medicamentos ("MAT") y otros tratamientos relacionados con opioides
- mujeres embarazadas y posparto
- tratamiento ampliado para el síndrome de abstinencia neonatal ("NAS")
- expansión de programas de enlace inmediato y servicios de recuperación de apoyo (Arm Hand-Off programs)
- tratamiento a la población en sistema de corrección
- programas de prevención para la reducción de muertes por sobredosis y riesgos asociados
- expansión de programas comprensivos de servicio de jeringuilla
- recopilación e integración de datos basados en evidencia que propicie la toma de decisiones informadas
- promoción de la investigación que evalúe la eficacia de las estrategias de reducción de daños en Puerto Rico
- fortalecimiento y expansión de capacidades para el análisis y procesamiento toxicológico

Artículo 6: Rol Operacional del Departamento de Salud

El Departamento de Salud, como Administrador del "Settling State's Abatement Accounts Fund", desempeñará un rol operacional que, en términos generales, consistirá en lo siguiente:

- **Desarrollo de Plan de Trabajo y Presupuesto Anual (PTPA):** El Departamento de Salud desarrollará un Plan de Trabajo y Presupuesto Anual coordinado con agencias, comunidades, subgrupos de trabajo del comité, grupos Ad-Hoc y organizaciones pertinentes al tema. En este, se delimitarán las estrategias y esfuerzos que se implementarán para combatir la crisis de opioides, junto con el detalle de la distribución y asignación de fondos que se utilizará para ejecutar cada estrategia y esfuerzo. El PTPA será cónsono con la política pública del Departamento de Salud, así como con los usos aprobados en el "Exhibit E-List of opioids remediation use".

- **Revisión inicial del PTPA por el Comité Asesor:** Una vez se desarrolle PTPA, se convocará una reunión en la que se presentará dicho plan al Comité Asesor del Fondo de Recuperación y Restitución por Opioides. La referida reunión se denominará Reunión Inicial del PTPA y tendrá como fin atender cualquier duda, comentario o recomendación que puedan surgir sobre el PTPA.
- **Revisión del PTPA por el público general:** Luego de la revisión del Comité Asesor, el PTPA será publicado en página web oficial del comité, durante un periodo de 30 días, para recopilar el insumo del público en general. De igual forma, se notificará que, en el Departamento de Salud habrá una copia impresa del PTPA para todo aquel que desee revisar este documento de manera presencial.
- **Análisis e integración de recomendaciones al PTPA:** Una vez transcurrido el periodo de revisión antes mencionado, el Departamento de Salud hará una recopilación y análisis de los insumos derivados, tanto del Comité Asesor, como del público en general. Para completar dicho esfuerzo de integración de recomendaciones, tendrá un periodo máximo de 15 días laborables. Todos los comentarios y/o sugerencias que sean cónsonas con la normativa aplicable a los fondos y política pública del Departamento de Salud sobre opioides, podrán ser considerados para integrarse al PTPA.
- **Determinación para la recomendación de aprobación del PTPA:** En un periodo no mayor de 20 días a partir de la finalización de la fase anterior, el Departamento de Salud deberá convocar y llevar a cabo una reunión extraordinaria y abierta al público para presentar la versión final del PTPA.
- **Envío del PTPA para aprobación por el Secretario de Salud:** Una vez esté lista la versión final del PTPA (documento con los comentarios y recomendaciones integrados), el Departamento de Salud remitirá el documento final al Comité Asesor para que este emita su recomendación sobre su aprobación. En particular, la Junta de Directores del Comité Asesor deberá enviar una carta formal, dirigida al Secretario de Salud, en la que expresará si recomienda o no la aprobación del PTPA y los fundamentos para esto. El Secretario de Salud evaluará, tanto la versión final del PTPA, como la recomendación del Comité Asesor, con el propósito de emitir la aprobación final del PTPA.

Artículo 7: Reglas de Interpretación

Las disposiciones de este Reglamento se interpretarán de conformidad con la política pública del Departamento de Salud para atender la crisis de opioides en la Isla.

Artículo 8: Definiciones

Los siguientes términos, usados en este Reglamento, tendrán el significado que a continuación se expresa:

1. **Comité Asesor** – Comité Asesor del Fondo de Recuperación y Restitución por Opioides
2. **Departamento de Salud** - Administrador del “Settling State’s Abatement Accounts Fund”. Para fines del Reglamento, se le podrá referir como “Departamento” o “Administrador”
3. **Miembros familiares** - abuelos, padres, hijos, nietos, tíos, tías, hermanos, sobrinos, sobrinas, primos hermanos, cónyuge, suegro, suegra, cuñado y cuñada de un miembro del Comité Asesor, así como a los hijos y nietos de su cónyuge.
4. **PTPA** - Plan de Trabajo y Presupuesto Anual preparado por el Departamento de Salud y aprobado por el Secretario de Salud.
5. **Recomendaciones** – El insumo que ofrece el Comité Asesor sobre el PTPA y sobre los demás asuntos que se encuentran dentro de las funciones del Comité Asesor.
6. **Secretario** – Secretario del Departamento de Salud de Puerto Rico
7. **“Settling State’s Abatement Accounts Fund”** – Son un componente de los pagos para los cuales Puerto Rico es elegible según lo establecido en el Settlement Agreement.²
8. **Opioides** - Sustancias químicas naturales, sintéticas o semisintéticas que interactúan con receptores de los opioides en las células nerviosas del cuerpo y el cerebro, y reducen la intensidad de las señales y las sensaciones de dolor. Esta clase de sustancias comprende la droga ilegal heroína, los opioides sintéticos, como el fentanilo, y los analgésicos disponibles legalmente por receta, como oxicodona, hidrocodona, codeína, morfina y muchos otros. Los opioides recetados por lo general son seguros cuando se toman por un tiempo corto y según las indicaciones de un médico, pero dado que producen euforia además de alivio del dolor, se pueden utilizar en forma indebida y tienen potencial adictivo (CDC, 2020).³

² Véase Secciones V. C. y V. E. del Final Distributors Settlement Agreement y la Secciones VI. C. y VI. E del Janssen Settlement Agreement.

³ A modo de contraste, se puntualiza que el término opiáceos se refiere, específicamente, a los opioides naturales, como la heroína, la morfina y la codeína (CDC, 2020).

CAPÍTULO 2

COMITÉ ASESOR DEL FONDO DE RECUPERACIÓN Y RESTITUCIÓN POR OPIOIDES

Artículo 9: Comité Asesor

El Comité Asesor estará compuesto por trece (13) miembros que posean experiencia, pericia y/o estudios en temas relacionados con los siguientes aspectos: salud pública, problemas de adicción y abuso de sustancias controladas, sistema de salud equitativo, justicia criminal, política pública de drogas, trastornos por el uso de opioides, prevención, educación y tratamientos, salud conductual, problemas de salud pública en áreas rurales, entre otros aspectos que se estimen necesarios incluir.

Los miembros del Comité Asesor estarán sujetos al Código de Ética del Gobierno de Puerto Rico⁴, según las disposiciones de la Ley Núm. 1 de 3 de enero de 2012, según enmendada, conocida como "Ley de la Oficina de Ética Gubernamental de Puerto Rico".

Artículo 10: Miembros

La composición del Comité Asesor será la siguiente:

1. El Secretario del Departamento de Salud
2. El Gobernador de Puerto Rico nombrará seis (6) miembros. Estos se conocerán como miembros estatales.
3. Los Municipios de Puerto Rico, que se hayan unido al Gobierno de Puerto Rico en el Acuerdo, podrán nombrar seis (6) miembros, que se conocerán como miembros municipales. Estos nombramientos se harán de la siguiente forma:
 - i. La Federación de Alcaldes de Puerto Rico nombrará tres (3) miembros.
 - ii. La Asociación de Alcaldes de Puerto Rico nombrará tres (3) miembros.

Artículo 11: Miembro ex officio

⁴ Véase, con especial énfasis los Artículos 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 y 4.7 del Código de Ética del Gobierno de Puerto Rico.

El Secretario del Departamento de Salud presidirá el Comité Asesor. No obstante a lo anterior, con el propósito de garantizar la imparcialidad de los procesos, actuará como miembro ex officio, y no tendrá derecho a votar en la toma de decisiones del Comité Asesor.

A modo de excepción, el Secretario del Departamento de Salud tendrá derecho al voto solo en caso de empate entre miembros.

En caso de que el Secretario de Salud no pueda asistir a alguna reunión pública y/o conversatorio interno (estos términos se discuten en el Capítulo 3), tendrá la facultad y discreción para designar a quien entienda apropiado a sustituirlo en las labores que le son conferidas como Presidente del Comité Asesor. En tal caso, el Secretario deberá otorgar un documento que indique el nombre del Representante Autorizado a sustituirle y la función y/o actividad particular en la que se le sustituirá (reunión pública, conversatorio interno u otra circunstancia análoga). Además, el documento deberá estar fechado y suscrito (firma digital o firma a manuscrito) por el Secretario.

Artículo 12: Administración del Comité Asesor

- El Departamento de Salud de Puerto Rico será la instrumentalidad encargada de proporcionar apoyo administrativo y gerencial al Comité Asesor a través del Programa de Opioides.
- El Comité Asesor no constituirá un ente separado, al contrario, el Comité Asesor estará adscrito al Departamento de Salud de Puerto Rico.
- El Comité Asesor no tendrá personalidad jurídica propia.
- Para fines de proveer organización administrativa, el Secretario de Salud, como presidente del Comité Asesor, nombrará los siguientes puestos o títulos, dentro de la constitución del Comité Asesor:
 - Vicepresidente
 - Será el encargado de asistir al Presidente o su Representante Autorizado en las labores que este le confiera.
 - Secretario
 - Será el encargado de, bajo orden del Presidente o Vicepresidente, según aplique, notificar a los miembros de las reuniones públicas y conversatorios internos. Además, deberá tomar minuta en todas las reuniones públicas y conversatorios

internos y notificar las mismas a todos los interesados, según aplique.

- o Tesorero
 - Será el encargado de llevar un reporte de los fondos desembolsados, la distribución y asignación de estos.

Los puestos antes mencionados se seleccionarán por votación, bajo el criterio de mayoría simple. Por otro lado, se aclara que las descripciones antes provistas no implican una lista taxativa de las tareas o funciones que deberá desempeñar cada puesto. El Secretario de Salud, en su facultad de presidente y administrador, determinará el alcance de cada puesto.

- El Secretario de Salud estará facultado a emitir disposiciones normativas que incidan, abunden o establezcan aspectos a seguir por el Comité Asesor, siempre que estas no sean contrarias a lo establecido en el "Settling State's Abatement Accounts Fund".
- El Secretario de Salud podrá establecer subcomités que tengan como objetivo realizar tareas puntuales que adelanten el propósito y política pública del Departamento de Salud con relación a la crisis de opioides en Puerto Rico, siempre que esto no sea incompatible con lo establecido en el "Settling State's Abatement Accounts Fund".
- El Secretario de Salud, como presidente del Comité Asesor, tendrá discreción para, en situaciones apremiantes, tomar decisiones administrativas que salvaguarden la buena imagen del Comité Asesor y el Departamento de Salud. Además, podrá tomar determinaciones con el fin de garantizar que el comité cumpla con el propósito para el cual fue creado.

Artículo 13: Destitución

Cualquier miembro del Comité Asesor podrá ser destituido por su autoridad nominadora. Entiéndase, el Gobernador de Puerto Rico, la Asociación de Alcaldes de Puerto Rico y la Federación de Alcaldes de Puerto Rico, según aplique.

Artículo 14: Vacantes

Si algún miembro estatal o municipal del Comité Asesor renuncia o es destituido antes de la expiración del término, se nombrará un miembro de reemplazo

dentro de un término directivo de sesenta (60) días, a partir de que la renuncia o destitución sea oficial.

Le corresponderá a la Autoridad Nominadora seleccionar a un nuevo miembro para que ocupe la vacante existente. La selección del nuevo miembro se hará de la misma forma que se seleccionó al miembro inicial. Es decir, si la vacante es de un miembro estatal, el Gobernador nombrará el reemplazo y, en la alternativa que la vacante sea municipal, el reemplazo será seleccionado por la Federación o la Asociación de Alcaldes, según corresponda.

Artículo 15: Término

Todos los miembros del Comité Asesor serán nombrados para ofrecer sus servicios por un (1) término de dos (2) años.

Cualquier miembro del Comité Asesor será elegible para la reelección, pero ningún miembro podrá servir más de dos (2) términos consecutivos.

Artículo 16: Funciones del Comité Asesor

Las funciones del Comité Asesor consisten, pero no se limitan a las siguientes:

- Emitir recomendaciones respecto al manejo, distribución y reglamentación de los fondos para combatir y reducir la crisis de opioides en la Isla. Para ello, se guiará por los máximos principios de transparencia, rendición de cuenta y promoción de la participación e integración ciudadana.
- Emitir recomendaciones sobre cómo abordar la crisis de opioides en Puerto Rico que sean configuradas desde una perspectiva sistémica, salubrista, guiada por la justicia y equidad en salud e informadas por la mejor evidencia disponible.
- Emitir recomendaciones sobre los mecanismos a utilizar para la asignación de financiamiento de programas o iniciativas específicas.
- Emitir recomendaciones sobre métricas a utilizar para determinar la efectividad de los fondos asignados y los usos aprobados para combatir y reducir la crisis de opioides.
- Recopilar, analizar e integrar análisis de datos sobre programas y servicios de prevención y tratamiento de trastornos por uso de opioides.

- Integrar realimentación e insumos de las partes interesadas, los proveedores locales y los grupos que abogan y promueven y servicios para prevenir y tratar los trastornos productos del uso de opioides en todo Puerto Rico, a través del método que el Comité Asesor establezca para esto.
- Hacer cumplir la encomienda relacionada a la política de reuniones abiertas y accesibles a diversos grupos poblacionales de Puerto Rico, en concordancia con la "Americans with Disabilities Act".
- Velar por la accesibilidad y actualización permanente de la información, lo que podrá incluir pero sin limitarse a: mecanismos aprobados para la asignación, distribución y evaluación del uso de los fondos.
- Emitir recomendaciones sobre el PTPA que presente el Departamento de Salud, así como una carta oficial dirigida al Secretario de Salud en la que exprese si recomiendo o no la aprobación del PTPA y los fundamentos para esto.

Artículo 17: Prohibiciones

- Los miembros del Comité Asesor no tomarán acción alguna que resulte en asignar fondos o en proveer financiamiento del acuerdo de opioides a ninguna entidad en la que algún miembro de su familia o ellos tengan algún interés, directo o indirecto, o reciban algún tipo de comisión o ganancia, directa o indirecta.
- Los miembros del Comité Asesor se abstendrán de participar en cualquier discusión o votación relacionada a las situaciones antes mencionadas o a cualquier instancia que implique hasta la apariencia de un conflicto de intereses.
- Ningún miembro podrá ofrecer sus servicios o ser miembros por más de dos (2) términos consecutivos.
- Ningún miembro del Comité Asesor podrá recibir compensación alguna por los servicios que ofrece como miembro. No obstante, se aclara que a los miembros se les reembolsará por los gastos reales y necesarios⁵ incurridos en el desempeño de sus funciones.

Capítulo 3

⁵ El Comité Asesor, en el transcurso de sus funciones, emitirá una guía sobre los gastos reembolsables, acorde con la política pública promulgada por el Departamento de Salud y la Rama Ejecutiva del Gobierno de Puerto Rico.

REUNIONES PÚBLICAS

Artículo 18: Reuniones públicas y encuentros de seguimiento

El Comité Asesor celebrará, como mínimo, cuatro (4) reuniones públicas, cada año, de manera virtual o presencial, para garantizar que sus recomendaciones se estén ejecutando adecuadamente y de conformidad con las necesidades de Puerto Rico. En ambas modalidades, se deberá garantizar la transmisión en vivo y con mecanismos que permitan la recopilación de insumos por parte de las personas residentes de Puerto Rico.

Adicionalmente, el Comité llevará a cabo *encuentros de seguimiento* con el fin de dilucidar aspectos operacionales del funcionamiento del comité. En estos *encuentros de seguimiento* se determinarán las fechas de las reuniones públicas y las agendas de estas, de modo que esto pueda ser notificado públicamente y, así garantizar la participación ciudadana.

Todas las reuniones públicas, así como los *encuentros de seguimiento* se llevarán a cabo de conformidad con los estatutos y normativas aplicables en la jurisdicción de Puerto Rico.

Artículo 19: Notificaciones de las reuniones públicas

Se deberá emitir un Aviso Público que fungirá como la notificación oficial de las Reuniones Públicas. El referido Aviso Público se divulgará en la página web oficial del Comité Asesor. También se divulgará la Agenda de los asuntos que se discutirán en la referida reunión.

Cada Aviso Público y Agenda deberán divulgarse, al menos, quince (15) días antes de cada reunión.

Por otro lado, transcurridos quince (15) días desde la celebración de una reunión pública, se publicará una minuta de lo acontecido en la referida reunión en la página web oficial del Comité Asesor.

Artículo 20: Quorum

Una reunión tendrá quórum cuando asistan una mayoría simple del total de los

miembros que compone el Comité Asesor. Se considera una mayoría simple el 50% + 1 del total de miembros.

Ahora bien, se aclara que el Comité Asesor podrá reunirse aunque no haya quorum; sin embargo, solo se podrá votar sobre recomendaciones y funciones particulares del Comité cuando se haya constituido quórum.

CAPÍTULO 4 **DISPOSICIONES FINALES**

Artículo 21: Rol del Departamento de Justicia

El Departamento de Justicia podrá asistir al Comité Asesor con el objetivo de garantizar que se cumpla a cabalidad con los requisitos enunciados en el Acuerdo de Transacción y, consecuentemente, salvaguardar que el dinero depositado en el "Settling State's Abatement Accounts Fund" sea destinado a combatir la crisis de opioides en la Isla. Por tanto, de entenderlo necesario, la persona designada por el Departamento de Justicia podrá verificar que las recomendaciones de distribución de fondos emitidas por el Comité Asesor se hayan realizado conforme a lo antes explicado.

Artículo 22: Conflicto de Intereses

Todos los miembros del Comité Asesor reconocen que en el descargo de su función profesional o en la prestación de servicios tienen un deber de lealtad completa hacia el Comité Asesor y, consecuentemente, hacia el Departamento de Salud de Puerto Rico, lo que incluye el no tener intereses adversos con el Comité y la función que le fue encomendada.

Conforme a ello, todos los miembros tienen la obligación continua de divulgar al Secretario de Salud, como presidente del Comité Asesor, todas las circunstancias de sus relaciones con clientes, terceras personas y cualquier interés que pudiere influir al momento de realizar cualquier distribución de los fondos provenientes del "Settling State's Abatement Accounts Fund".

En particular, todos los miembros del Comité Asesor, al asumir su rol, certifican que, no están representando, ni representarán, durante la vigencia del término de su nombramiento, intereses particulares en casos o asuntos que involucren conflictos de intereses contra la política pública del Departamento de Salud respecto al manejo de la crisis de opioides en la Isla.

Los miembros del Comité Asesor representan intereses encontrados cuando, en beneficio de un cliente, es su deber promover aquello a que debe oponerse en cumplimiento de sus obligaciones para con otro cliente anterior, actual o potencial. Representa intereses en conflicto, cuando su conducta es descrita como tal en las normas éticas reconocidas a su profesión, o en las leyes y reglamentos del Gobierno de Puerto Rico.

Recalcamos que, este deber incluye la obligación continua de divulgar al Secretario de Salud, como presidente del Comité Asesor, todas las circunstancias de sus relaciones con clientes y terceras personas y cualquier interés que pudiera influir en las recomendaciones que emita el Comité Asesor en el desempeño de sus funciones.

Artículo 23: Cláusula de Separabilidad

De determinarse por la vía judicial que alguno o algunos de los artículos de este Reglamento no son válidas, el mismo continuará en pleno vigor y efecto con respecto a sus restantes artículos y aplicabilidad.

Artículo 24: Vigencia

Este Reglamento empezará a regir inmediatamente luego de su aprobación.