

CERTIFICADO

Certifico que la Comisión Mixta encargada de proponer la forma y modo de resolver las dificultades surgidas con ocasión de la tramitación del proyecto de ley que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos, Boletines N^{os} 6.523-11, 6.037-11, 6.331-11 y 6.858-11, refundidos, resolvió las discrepancias en sesiones de fecha 8 de octubre, 19 de noviembre, 10 y 17 de diciembre del año en curso, con asistencia de los Honorables Senadores señores Mariano Ruiz-Esquide Jara (Presidente), Francisco Chahuán Chahuán, Guido Girardi Lavín, Fulvio Rossi Ciocca y Gonzalo Uriarte Herrera y Honorables Diputados señora Karla Rubilar Barahona (Nicolás Monckeberg Díaz) y señores Javier Macaya Danús, Marco Antonio Núñez Lozano, Ernesto Silva Méndez (José Antonio Kast Rist) y Víctor Torres Jeldes.

La iniciativa de ley objeto del presente certificado ha sido declarada de discusión inmediata por el Presidente de la República, plazo que vence el día 23 de diciembre del año en curso.

Las divergencias producidas entre ambas Corporaciones Legislativas durante la tramitación de la iniciativa recaen en siete disposiciones del artículo 1° del proyecto y la última afecta al artículo 3°.

En mérito de las decisiones adoptadas en el seno de la Comisión Mixta, ésta tiene el honor de proponer el siguiente acuerdo, a fin de resolver, en una sola votación, las discrepancias producidas entre ambas ramas del Congreso Nacional en la tramitación de la iniciativa de ley en cuestión:

“En el artículo 1° del proyecto:

- Aprobar el siguiente artículo 100:

“Artículo 100.- La venta al público de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse previa presentación de la receta del profesional habilitado que los prescribe, salvo aquellos medicamentos que se autoricen para su venta directa en el respectivo registro sanitario.

La publicidad y demás actividades destinadas a dar a conocer al consumidor un producto farmacéutico sólo estarán permitidas respecto de medicamentos de venta directa y en los términos establecidos en el respectivo registro sanitario y conforme a lo señalado en los artículos 53 y 54 de este Código.

La promoción del producto farmacéutico destinada a los profesionales habilitados para su prescripción, dentro de las indicaciones de utilidad terapéutica del respectivo registro sanitario, no podrá efectuarse a través de medios de comunicación social dirigidos al público en general. Dicha promoción podrá incluir la entrega de muestras médicas a estos profesionales en los términos dispuestos en los respectivos registros,

para ser proporcionados, a título gratuito, a las personas que utilizan sus servicios.

Quedan prohibidos la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios y los incentivos económicos de cualquier índole, que induzcan a privilegiar el uso de determinado producto a los profesionales habilitados para prescribir y dispensar medicamentos o a los dependientes de los establecimientos de expendio y a cualquier otra persona que intervenga en la venta o administración de medicamentos.

Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas señaladas en el inciso anterior, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos, establecimientos farmacéuticos en general o por quienes los representen.

Sin perjuicio de lo señalado en los incisos anteriores, se permitirá la donación de productos farmacéuticos a establecimientos asistenciales sin fines de lucro, siempre que aquéllos se encuentren comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos.

Los medicamentos deberán presentarse en envases que dificulten a los menores su ingesta no asistida y no podrán tener forma de dulces, golosinas, confites, figuras, juguetes o cualquier otra que promueva su consumo, según se determine en el respectivo reglamento.”.

(Unanimidad 10 x 0).

- En el artículo 101:

Sustituir el inciso primero por los siguientes:

“Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación de fantasía, debiendo agregar, a modo de información, la denominación común internacional que autorizará su intercambio, en caso de existir medicamentos bioequivalentes certificados, en los términos del inciso siguiente.

Si el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia según decreto supremo fundado, el químico farmacéutico, a solicitud del paciente, dispensará alguno de los productos que, siendo bioequivalentes del prescrito, hayan demostrado tal exigencia en conformidad a los requisitos contenidos en el respectivo decreto supremo expedido a través del Ministerio de Salud, los que deberán ajustarse a la normativa de la Organización Mundial de la Salud.

Si el medicamento prescrito es de aquellos que no requieren demostrar bioequivalencia, el químico farmacéutico lo dispensará conforme a la receta médica.

Será obligación de los establecimientos de expendio poner a disposición de quien requiera la dispensación de un medicamento, un listado de los productos que deben demostrar bioequivalencia de acuerdo al decreto señalado precedentemente.

Asimismo, será obligación de los referidos establecimientos de expendio contar con un petitorio farmacéutico, en los términos indicados en el artículo 94 de este código, el cual será aprobado mediante resolución del Ministro de Salud, indicando los medicamentos que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público. Esta exigencia incluirá todos los medicamentos que, conteniendo el mismo principio activo y dosis por forma farmacéutica, hayan demostrado su bioequivalencia, todo ello conforme a las normas reglamentarias establecidas a través del Ministerio de Salud.”.

(Unanimidad 10 x 0).

En consecuencia, los incisos segundo a noveno pasan a ser incisos sexto a décimo tercero, respectivamente, sin enmiendas.

- En el artículo 126:

Aprobar la siguiente oración final en el inciso segundo: “En ninguno de estos establecimientos estará permitida la instalación de consultas médicas o de tecnólogos médicos.”.

(En primera votación, la abstención del Honorable Diputado señor Torres determinó que no se resolviera el punto; repetida, la norma fue aprobada por mayoría de 6 votos contra 4; por la aprobación se manifestaron los Honorables Senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi y Ruiz-Esquide y los Honorables Diputados señores Núñez y Torres; por el rechazo lo hicieron el Honorable Senador señor Uriarte y los Honorables Diputados señora Rubilar y señores Macaya y Silva).

- En el artículo 129:

Agregar al final del inciso primero, a continuación del punto aparte, que pasa a ser punto seguido, la siguiente oración: “Para los efectos de la fijación de turnos, deberán considerarse datos poblacionales y cantidad de farmacias, de almacenes farmacéuticos y de establecimientos de salud existentes en la localidad de que se trate.”.

(Unanimidad 10 x 0).

- Aprobar el siguiente artículo 129 A:

“Artículo 129 A.- Las farmacias deberán ser dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento.

Corresponderá a estos profesionales realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la receta, informar personalmente y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. También les corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que les pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. En el ejercicio de su función de dispensación, dichos profesionales deberán, además, efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos para la entrega del número de dosis requerido por la persona, según la prescripción del profesional competente.

Mediante decreto dictado a través del Ministerio de Salud se aprobarán las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento, las que incluirán la determinación de los productos de venta con receta médica no sujeta a control legal sobre los cuales se podrá realizar, incluyendo su forma farmacéutica, la obligación de distribuirlos y expendierlos en condiciones seguras, evitando contaminaciones y errores, y las condiciones de rotulación del envase de entrega al adquirente que permitan identificar el producto, al prescriptor y al paciente, así como las indicaciones para su empleo. Esas normas serán obligatorias para los importadores, fabricantes y distribuidores de medicamentos y para las farmacias.”.

(Unanimidad 9 x 0).

- En el artículo 129 D:

Insertar al final del inciso quinto la siguiente oración, pasando el punto aparte a ser punto seguido: “En todo caso, será obligación de tales profesionales mantener los productos señalados en condiciones adecuadas de seguridad y conservación.”.

(Unanimidad 9 x 0).

Además, agregar el siguiente inciso final:

“Ninguna de las normas establecidas en esta ley podrá ser interpretada en el sentido de que se autoriza el expendio de medicamentos en lugares o recintos distintos de los señalados expresamente en ella ni a la venta directa en estanterías u otros espacios de acceso directo al público.”.

(Mayoría de 7 votos contra 2; votaron a favor los Honorables Senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi y Ruiz-Esquide y los Honorables Diputados señora Rubilar y señores Núñez y Torres; lo hicieron en contra los Honorables Diputados señores Macaya y Silva).

- En el artículo 129 E:

Aprobar el precepto de reemplazo introducido por la Cámara de Diputados, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 129 E.- La responsabilidad sanitaria por la infracción de las normas establecidas en esta ley se hará efectiva de conformidad al Libro Décimo.”.

(Mayoría de 6 votos contra 3; por la aprobación estuvieron el Honorable Senador señor Chahuán y los Honorables Diputados señora Rubilar y señores Macaya, Núñez, Torres y Silva; por el rechazo se manifestaron los Honorables Senadores señores Girardi, Rossi y Ruiz-Esquide).

ARTÍCULO 3°

Aprobar el inciso tercero del proyecto del Senado, cuyo texto es el siguiente:

“Un reglamento expedido a través del Ministerio de Salud establecerá la forma en que se dará cumplimiento a esta obligación e indicará qué información debe ponerse a disposición del público para cada producto farmacéutico, así como las normas y condiciones para el expendio de medicamentos de venta directa en estanterías u otros espacios de acceso directo al público.”.

(Unanimidad 9 x 0).

Se deja constancia de que todas las disposiciones aprobadas por la Comisión Mixta son propias de ley común.

- - - - -

Valparaíso, 17 de diciembre de 2013.

FERNANDO SOFFIA CONTRERAS
Secretario de la Comisión Mixta