

**PROYECTO DE LEY, EN PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL, QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS
BOLETÍN N° 9.914-11**

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD
<p align="center">CÓDIGO SANITARIO</p>	<p align="center">PROYECTO DE LEY:</p> <p>“Artículo Único: Refórmase el Código Sanitario en la siguiente forma:</p>
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Si el medicamento prescrito es de aquellos que no requieren demostrar bioequivalencia, el químico farmacéutico lo dispensará conforme a la receta médica.</p> <p>Será obligación de los establecimientos de expendio poner a disposición de quien</p>	<p>1.- Modifícase los incisos primero y segundo del artículo 101 en lo siguiente:</p> <p>En el inciso primero reemplazar la frase “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.” por la siguiente: “el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional que autorizará su intercambio y su denominación de fantasía, debiendo agregar, en caso de existir, el medicamento genérico bioequivalente que autorizará su sustitución”.</p> <p>En el inciso segundo sustituir la frase "el químico farmacéutico, a solicitud del paciente, dispensará alguno de los productos que, siendo bioequivalentes del prescrito", por la siguiente: “el químico farmacéutico, a solicitud del paciente, dispensará producto bioequivalente genérico del prescrito”.</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD
<p>requiera la dispensación de un medicamento, un listado de los productos que deben demostrar bioequivalencia de acuerdo al decreto señalado precedentemente.</p> <p>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.</p> <p>La prescripción indicará asimismo el período de tiempo determinado para el tratamiento total, o a repetir periódicamente, según lo indicado por el profesional que la emitió.</p> <p>La receta profesional deberá ser extendida en documento gráfico o electrónico cumpliendo con los requisitos y resguardos que determine la reglamentación pertinente y será entregada a la persona que la requirió o a un tercero cuando aquella lo autorice. El reglamento establecerá al menos los elementos técnicos que impidan o dificulten la falsificación o la sustitución de la receta, tales como el uso de formularios impresos y foliados, código de barras u otros. Si es manuscrita deberá extenderse con letra imprenta legible. En caso alguno la utilización de receta electrónica podrá impedir que el paciente pueda utilizar este instrumento en el establecimiento farmacéutico que libremente prefiera, pudiendo siempre exigir la receta en documento gráfico.</p> <p>La prescripción de los productos a que se refiere el artículo 98 se regirá por las regulaciones contenidas en la reglamentación específica que sea aplicable a los mismos.</p> <p>La receta y su contenido, los análisis y exámenes de laboratorios clínicos y los servicios prestados relacionados con la salud serán reservados y considerados datos sensibles sujetándose a lo establecido en la ley N° 19.628.</p>	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD
<p>Lo dispuesto en este artículo no obsta a que las farmacias puedan dar a conocer, para fines estadísticos, las ventas de productos farmacéuticos de cualquier naturaleza, incluyendo la denominación y cantidad de ellos. En ningún caso la información que proporcionen las farmacias consignará el nombre de las personas destinatarias de las recetas, ni el de los médicos que las expidieron, ni datos que sirvan para identificarlos.</p> <p>El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia en que se expendan un medicamento diferente del indicado en la receta, contraviniendo lo dispuesto en el presente artículo, serán sancionados conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo.</p> <p>En los casos en que se emita receta electrónica, ésta deberá constar en un documento electrónico suscrito por parte del facultativo autorizado en esta ley mediante firma electrónica avanzada conforme lo dispuesto en la ley N° 19.799.</p> <p>El reglamento establecerá las situaciones y casos en que se podrá exceptuar la aplicación de lo dispuesto en el inciso primero, tales como ruralidad, ubicación geográfica, disponibilidad tecnológica u otras situaciones de similar naturaleza.</p>	
<p>Artículo 121.- Son establecimientos del área de la salud aquellas entidades públicas o privadas que realizan o contribuyen a la ejecución de acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de las personas enfermas.</p> <p>Estos establecimientos requerirán, para su instalación, ampliación, modificación o traslado, autorización sanitaria de la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la región en que se encuentren situados, la que se otorgará previo cumplimiento de los requisitos técnicos que determine el reglamento, sin perjuicio de las atribuciones que este Código confiere al Instituto de Salud Pública de Chile.</p>	<p>2.- Incorporase el siguiente inciso tercero al artículo 121:</p> <p>“Ninguna farmacia o almacén farmacéutico podrá instalarse o funcionar sin que previamente se le haya otorgado la correspondiente concesión de servicio público. Las condiciones y requisitos de estas concesiones serán objeto de un reglamento dictado por el Ministerio de Salud.”.</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD
<p><i>Artículo 127.- La producción de medicamentos sólo podrá efectuarse en laboratorios farmacéuticos especialmente autorizados al efecto por el Instituto de Salud Pública de Chile, entidad a la cual le corresponderá, asimismo, su fiscalización y control, todo ello conforme a las condiciones que determine el reglamento.</i></p> <p><i>La dirección técnica de estos establecimientos estará a cargo de un profesional químico farmacéutico y, en el caso de la fabricación de productos farmacéuticos de origen biológico, podrá además corresponder a un ingeniero en biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área.</i></p> <p><i>Todo laboratorio de producción farmacéutica deberá contar con sistemas de control y de aseguramiento de la calidad independientes entre sí, a cargo de diferentes profesionales, los que deberán tener alguno de los títulos y especializaciones referidos precedentemente, según el caso. Estos sistemas deberán asegurar el cumplimiento de los requerimientos contemplados en las buenas prácticas de manufactura y de laboratorio que a su respecto se aprueben por resolución ministerial, según el tipo de actividad productiva que haya sido autorizada para el establecimiento.</i></p> <p><i>Los laboratorios farmacéuticos que ejecuten en forma exclusiva las etapas de acondicionamiento o control de calidad darán cumplimiento a las disposiciones reglamentarias que al efecto se contemplan.</i></p> <p><i>No obstante lo anterior, las farmacias podrán elaborar, sin utilizar procesos industriales, preparados farmacéuticos conforme a las indicaciones de quien prescribe o a las contenidas en las normas de elaboración aprobadas, según corresponda al tipo de preparado magistral u oficial, en la forma y condiciones que establezca la reglamentación que al efecto se emita.</i></p> <p><i>Los recetarios magistrales se entenderán autorizados para preparar las drogas huérfanas.</i></p>	<p>3.- Agrégase el siguiente artículo 128 bis:</p> <p>"Artículo 128 bis.- La propiedad y administración de un laboratorio farmacéutico será incompatible con la de una farmacia, almacén farmacéutico o droguería.</p> <p>Esta incompatibilidad es extensiva a las sociedades y personas relacionadas o coligadas con las que pudieren estar en cuestión.</p> <p>Sin perjuicio de las sanciones establecidas en la presente ley, la infracción a la presente disposición traerá aparejada la cancelación de la autorización sanitaria para operar.</p> <p>No existirá incompatibilidad en la elaboración de los preparados farmacéuticos que pueden realizar las farmacias conforme a lo establecido en los incisos quinto y sexto del artículo 127."</p>
<p>Artículo 129 B.- Los medicamentos de venta directa podrán estar disponibles en farmacias y almacenes farmacéuticos en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público, considerando medidas de resguardo general para evitar su alcance y manipulación por niños o infantes, todo conforme lo determine el reglamento que se dicte para regular lo dispuesto en este artículo.</p> <p>Al efecto, la puesta a disposición al público deberá efectuarse en un área especial y exclusivamente destinada para ello, la que deberá permitir su adecuada conservación y almacenamiento.</p>	<p>4.- En la frase "Los medicamentos de venta directa podrán estar disponibles en farmacias y almacenes farmacéuticos en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público", del inciso primero del artículo 129 B, reemplázase la palabra "podrán" por "deberán".</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD
<p>Las farmacias y almacenes farmacéuticos que expendan medicamentos de venta directa conforme al inciso anterior, además, deberán:</p> <p>1) Instalar infografías en espacios visibles al público, que permitan la lectura de una advertencia sobre el adecuado uso y dosificación de medicamentos con condición de venta directa.</p> <p>2) Mantener en un lugar visible al público, números telefónicos de líneas existentes que provean gratuitamente información toxicológica, ya sea de servicios públicos o privados.</p> <p>El texto y formato de la infografía, como también la información sobre líneas telefónicas a que se refiere este artículo, serán aprobados por resolución del Ministro de Salud.</p>	
<p>Artículo 129 E.- La responsabilidad sanitaria por la infracción de las normas establecidas en esta ley se hará efectiva de conformidad al Libro Décimo.</p>	<p>5.- Reemplázase el Artículo 129 E del Código Sanitario por el siguiente "Artículo 129 E.- La responsabilidad sanitaria por la infracción de las normas establecidas en Libro Cuarto se hará efectiva de conformidad al Libro Décimo. En el caso de establecerse infracción a estas normas por parte de establecimientos de producción o dispensa de productos farmacéuticos la sanción aparejada será la clausura del establecimiento".</p>