PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO CON EL OBJETO DE ESTABLECER LA OBLIGACIÓN DEL ETIQUETADO DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE EN LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS COMERCIALIZADOS EN EL TERRITORIO NACIONAL

I. FUNDAMENTOS.

El informe del Instituto Nacional de Estadísticas (INE) sobre la evolución y características del grupo etario de adultos mayores, señaló que el país se encamina a una etapa avanzada de envejecimiento poblacional debido a la persistente baja en los niveles de fecundidad. Según las cifras, **el porcentaje de personas de 60 años y más que vive en Chile, respecto a la población total, ha ido aumentando progresivamente en las últimas décadas,** en el 2022 esté grupo equivalía al 18,1% de los habitantes del país, **se espera que para el año 2050 las personas mayores sean el 32,1% de la población[1].**

Por su parte, el Fondo Nacional de Salud (FONASA) mantiene afiliada a cerca del 82% de la población, lo que significa un gran flujo de personas atendiéndose y recibiendo tratamientos médicos en el sistema público.

De forma tal que, con el paso de los años, cada vez son más adultos mayores quienes forman y formarán parte de la red de salud pública. Sin embargo, un aspecto que ha quedado relativo en el olvido, es el hecho de que con el envejecimiento se desarrollan diversas dificultades, entre ellas, la poca o completa pérdida de la visión, lo que

[1] https://www.biobiochile.cl/noticias/nacional/chile/2022/09/28/ine-adultos-mayores-seran-mas-de-un-tercio-de-la-poblacion-chilena-para-el-2050.shtml

OFICINA
CÁMARA DE DIPUTADAS Y DIPUTADOS
CHILE
14-08-2024
16:00
VIRTUAL

dificulta la lectura de las personas mayores de edad, especialmente en lo relativo a la lectura de etiquetas y diseño de los medicamentos.

Así, un sistema de etiquetado estandarizado y eficiente va en línea con combatir la falsificación de medicamentos, asegurando que los usuarios obtengan productos legítimos y seguros. Sin ir más lejos, un reportaje de CHV noticias, evidencio que, en el Metro de Santiago, un servicio público que transporta diariamente a más de dos millones de pasajeros y que durante los últimos años se ha enfrentado a la creciente presencia del comercio ambulante, se le suma una nueva problemática: la venta de productos medicamentos que son vendidos con etiquetas falsificadas y que han vencido hace más de dos años[2].

Sólo en el año 2022, el Instituto de Salud Pública (IPS) señaló que se llevaron a cabo 174 decomisos por comercio ilegal de medicamentos, lo que significó la incautación de más de 10 millones de dosis de medicamentos[3].

Por lo anterior, que se torna fundamental establecer un sistema de etiquetado claro y legible de los fármacos asegura que todos los usuarios, especialmente los adultos mayores y personas con dificultades visuales, puedan identificar correctamente los medicamentos y su fecha de vencimiento, lo que se torna crucial para efecto de evitar posibles confusiones a la hora de administrar un medicamento.. Ello, considerando que en muchas ocasiones, los servicios públicos como CESFAM o derechamente los hospitales, entregan la dosis exacta sin el empaque original del fármaco indicado para el paciente, dejando sólo para su diferenciación, el etiquetado contenido en la tira respectiva, que muchas veces, es ilegible.

[2] https://www.latercera.com/tendencias/noticia/descubren-venta-de-productos-vencidos-y-con-etiquetas-adulteradas-en-el-metro-habian-caducado-hace-dos-anos/ZSP4VJ6WBJFNDO64I3IXUX6BT4/

[3] https://www.biobiochile.cl/noticias/opinion/tu-voz/2023/09/13/venta-ilegal-de-medicamentos-en-chile-la-urgencia-de-endurecer-sanciones-penales.shtml

OFICINA
CHILE
14-08-2024
16:00
VIRTUAL

En países como Estados Unidos, la FDA (Food and Drug Administration) establece guías sobre el tamaño mínimo de la fuente y el contraste de los medicamentos para garantizar su debida lectura. Por su parte, Australia establece la obligación de que las etiquetas de los fármacos sean legibles y, además, promueve el uso de empaques que sean fáciles de abrir para personas mayores o con dificultades de movilidad.

Es por ello, que un proyecto de ley que establezca medidas para el etiquetado de medicamentos, especialmente enfocadas en la población adulta y en personas con dificultades visuales; lo cual es fundamental para mejorar la seguridad, accesibilidad y derechos del consumidor.

II. IDEA MATRIZ.

Establecer medidas para el etiquetado de medicamentos relativo a su fecha de vencimiento e identificación por parte de los usuarios.

OFICINA
CAMARA DE DIPUTADAS Y DIPUTADOS
CHILE
14-08-2024
16:00
VIRTUAL

PROYECTO DE LEY

ARTÍCULO ÚNICO.- INCORPÓRESE EN EL CÓDIGO SANITARIO, UN ARTÍCULO 100 TER NUEVO, DEL SIGUIENTE TENOR:

"**Artículo 100 ter.-** Los productos farmacéuticos regulados en el presente título deberán indicar, en forma clara, comprensible y de fácil lectura, en la cara principal de su respectivo envase la fecha de elaboración, vencimiento y número de lote.

La autoridad competente deberá fijar los lineamientos técnicos que deberá cumplir este etiquetado, el que no podrá utilizar menos de una cuarta parte del frontal de la caja, recipiente o receptáculo que utilice el producto farmacéutico en su distribución unitaria o conjunta, y deberá estar impresa en un color y tamaño que permita de forma inequívoca su lectura y comprensión."

ARTÍCULO PRIMERO TRANSITORIO.- La autoridad competente en el plazo de seis meses desde la publicación de la presente ley en el Diario Oficial deberá dictar el reglamento indicando los lineamientos técnicos del etiquetado de productos farmacéuticos.

ARTÍCULO SEGUNDO TRANSITORIO.- Las disposiciones establecidas en el artículo 100 ter del Código Sanitario no se aplicarán a aquellos productos médicos que hayan sido comercializados antes de las fechas de entrada en vigencia señaladas en los artículos precedentes, los que podrán comercializarse hasta agotar sus existencias.

JORGE SAFFIRIO ESPINOZA
Diputado de la República

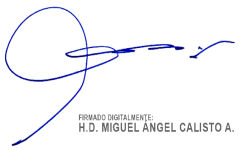
OFICINA
CÁMARA DE DIPUTADAS Y DIPUTADOS
CHILE
14-08-2024
16:00
VIRTUAL



FIRMADO DIGITALMENTE:
H.D. JORGE SAFFIRIO E.



FIRMADO DIGITALMENTE:
H.D. JOANNA PÉREZ O.



FIRMADO DIGITALMENTE:
H.D. MIGUEL ÁNGEL CALISTO A.



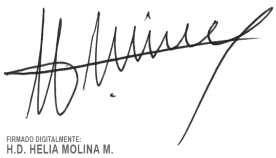
FIRMADO DIGITALMENTE:
H.D. ANDRES CELIS M.



FIRMADO DIGITALMENTE:
H.D. NATALIA ROMERO T.



FIRMADO DIGITALMENTE:
H.D. KAROL CARIOLA O.



FIRMADO DIGITALMENTE:
H.D. HELIA MOLINA M.



FIRMADO DIGITALMENTE:
H.D. TOMAS LAGOMARSINO G.



FIRMADO DIGITALMENTE:
H.D. HECTOR BARRÍA A.



FIRMADO DIGITALMENTE:
H.D. AGUSTÍN ROMERO L.

OFICINA
CÁMARA DE DIPUTADAS Y DIPUTADOS
CHILE
14-08-2024
16:00
VIRTUAL