

INFORME DE LA COMISION MIXTA, encargada de proponer la forma y modo de resolver las discrepancias producidas entre el Senado y la Cámara de Diputados respecto 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.

HONORABLE SENADO:

HONORABLE CÁMARA DE DIPUTADOS:

La Comisión Mixta constituida en conformidad a lo dispuesto por el artículo 71 de la Constitución Política de la República, tiene el honor de proponer la forma y modo de resolver las discrepancias surgidas entre el Senado y la Cámara de Diputados, durante la tramitación del proyecto de ley individualizado en la suma, iniciado en mociones de los Honorables Senadores señores Guido Girardi Lavín y Mariano Ruiz-Esquide Jara y el ex Senador señor Carlos Ominami Pascual; señora Soledad Alvear Valenzuela y señor Mariano Ruiz-Esquide Jara; señor Pedro Muñoz Aburto, y señora Soledad Alvear Valenzuela, respectivamente.

El Senado, en sesión de fecha 4 de septiembre de 2013, rechazó algunas de las enmiendas introducidas en el texto de la iniciativa por la Cámara de Diputados en el segundo trámite constitucional y designó como miembros de la Comisión Mixta respectiva a los integrantes de su Comisión de Salud, los Honorables Senadores señora Ximena Rincón González, Francisco Chahuán Chahuán, Guido Girardi Lavín, Fulvio Rossi Ciocca y Gonzalo Uriarte Herrera. Con posterioridad, la señora Rincón fue reemplazada por el Honorable Senador señor Mariano Ruiz-Esquide Jara.

La Cámara de Diputados, por su parte, en sesión de fecha 12 del mismo mes, designó como integrantes de la misma a los Honorables Diputados señora Karla Rubilar Barahona y señores Javier Macaya Danús, Marco Antonio Núñez Lozano, Ernesto Silva Méndez, y Víctor Torres Jeldes. Más adelante, la señora Rubilar y el señor Silva fueron sustituidos, para intervenir en la sesión del 19 de noviembre, por los Honorables Diputados señores Nicolás Monckeberg Díaz y José Antonio Kast Rist, respectivamente.

Previa citación del señor Presidente del Senado, la Comisión Mixta se constituyó el día 08 de octubre de 2013, con asistencia de todos sus miembros y eligió por unanimidad como Presidente al Honorable Senador señor Mariano Ruiz-Esquide Jara. Acto seguido, acordó regirse por el Reglamento del Senado y, en lo que no coincidiera con las disposiciones de la Cámara de Diputados, resolver aplicando criterios de eficiencia y eficacia.

A las sesiones en que se consideró este asunto asistió, además de los miembros de la Comisión, el Honorable Diputado señor Enrique Accorsi Opazo.

Concurrieron igualmente a ellas las siguientes personas:

Del Ministerio de Salud: el Ministro, doctor Jaime Mañalich Muxi; el asesor, doctor Juan Cataldo; el asesor legislativo, señor Jaime González Kazazian; la jefa de la División Jurídica, señora Adriana Maturana, y el asesor de Prensa, señor Pablo Solís.

Del Colegio Médico de Chile A.G.: el Presidente, Doctor Enrique Paris.

Del Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G.: el Presidente, señor Mauricio Huberman.

Del Servicio Nacional del Consumidor: el Director, señor Juan José Ossa Santa Cruz.

Del Instituto de Salud Pública de Chile: el Director, señor Stephan Jarpa; el Jefe de la División Jurídica, señor Luis Brito, y la Jefa de Comunicaciones, señora Carol Pizarro León.

Del Ministerio Secretaría General de la Presidencia: los coordinadores, señores Sergio Guzmán, Pedro Pizarro González y Luis Fernando Sánchez.

De la Biblioteca del Congreso Nacional: el analista, señor Eduardo Goldstein Braunfeld.

Loa asesores del H. Senador señor Francisco Chahuán, señoras Marcela Aranda y María Teresa Muñoz y señores Marcelo Sanhueza Mortara e Ignacio Charme.

El asesor del H. Diputado señor Javier Macaya, señor Jaime Varas.

De la Bancada de Diputados del Partido Por la Democracia: el asesor legislativo, señor Felipe Venegas.

De la Bancada de Diputados de la Democracia Cristiana: los asesores, señores Felipe Vargas y Arturo Carvacho.

Intervinieron ante la Comisión Mixta el Presidente del Colegio Médico de Chile A.G., doctor Enrique Paris, y el Presidente del Colegio de Químico Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G., señor Mauricio Huberman, quienes reiteraron los planteamientos hechos valer en sus anteriores intervenciones en las diversas etapas de tramitación de esta iniciativa de ley en ambas Cámaras del Congreso Nacional. Sus exposiciones están incluidas en forma resumida en los diversos informes emitidos por las Comisiones de Salud del Senado y de la Cámara de Diputados.

A continuación, se exponen las divergencias producidas entre ambas Corporaciones durante la tramitación de la iniciativa, así como de los acuerdos adoptados a su respecto. Esas divergencias son 10: 9 recaen en disposiciones del artículo 1° del proyecto y la última afecta al artículo 3°.

Las cuestiones a resolver por la Comisión Mixta que recaen en artículos del Código Sanitario que son modificados o reemplazados por el proyecto son las siguientes:

Normas que forman parte del **artículo 1°**:

- **Artículo 100**, sobre venta con receta médica, publicidad y promoción de medicamentos, prohibición de incentivos para prescribir y dispensar y regulación de los envases para evitar riesgos a los menores.
- **Artículo 101**, sobre receta médica y bioequivalencia.
- **Artículo 126**, sobre ópticas y lentes con fuerza dióptrica; la discrepancia versa sobre la norma del Senado, que impide instalar consultas médicas o de tecnólogos médicos en los establecimientos de óptica.
- **Artículo 129**, sobre establecimientos farmacéuticos y requisitos para instalarlos, y exclusividad para el expendio de medicamentos; la discrepancia versa sobre los parámetros para la fijación de turnos de las farmacias.
- **Artículo 129 A**, sobre venta y fraccionamiento de medicamentos.
- **Artículo 129 D**, sobre venta de medicamentos en otros lugares y establecimientos y por profesionales de la salud que pueden tener farmacias o botiquines y expender o entregar medicamentos.

- **Artículo 129 E**, sobre responsabilidad por daños a la salud en caso de omitirse la exigencia de receta; la discrepancia radica en el tipo de sanciones que se impondrán por la infracción a las normas de esta ley: si además de la sanitaria habrá una civil solidaria para toda la cadena interviniente, desde el propietario de la farmacia hasta el auxiliar que efectúa la venta.

La última diferencia se produce en relación con el inciso tercero del **artículo 3°** del proyecto, sobre reglamentación de la venta directa en estanterías y espacios de acceso directo.

ARTÍCULO 1°

El artículo 1° del proyecto de ley objeto de este informe está conformado por cuatro numerales. Los signados 1) y 2) sustituyen completamente dos Libros del Código Sanitario, en tanto que el 3) y el 4) inciden en los artículos 169 y 174 del mismo cuerpo legal.

Número 1) del artículo 1°

Artículo 100

El número 1) del artículo 1° del proyecto reemplaza el Libro Cuarto del Código Sanitario, del cual forma parte el artículo 100. La Cámara de Diputados, en el segundo trámite constitucional, sustituyó el texto del artículo 100 que había aprobado el Senado, que es el siguiente:

“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. 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. Estas actividades deberán ajustarse a los términos del respectivo registro sanitario y a lo señalado en los artículos 53 y 54 de este Código.

Lo anterior no obsta a la promoción del producto focalizada a los profesionales habilitados para su prescripción, dentro de los márgenes señalados en el respectivo registro sanitario, la que en ningún

caso podrá efectuarse por medios de comunicación social dirigidos al público en general.

Queda prohibida la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios y los incentivos económicos de cualquier índole que induzcan 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, a privilegiar el uso de determinado producto.

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 instituciones sin fines de lucro, siempre que aquéllos se encuentren comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos.”.

En el segundo trámite constitucional, la Cámara de Diputados lo reemplazó por el que sigue:

“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.

Ningún medicamento podrá tener forma de dulces, golosinas, confites, figuras, juguetes o cualquiera otra que promueva su consumo, según se determine en el respectivo reglamento.”.

Muchas de las diferencias entre los textos de las Cámaras legislativas responden a cambios en la redacción y de ubicación de las disposiciones dentro de la norma.

La Comisión Mixta se inclinó por el texto de la Cámara de Diputados, sustituyendo el inciso final por una nueva redacción, propuesta por el Honorable Diputado señor Núñez, que procura evitar a los menores riesgos derivados del acceso a medicamentos e ingesta de los mismos. Su texto es el siguiente:

“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.”.

- El acuerdo fue adoptado por la unanimidad de los miembros de la Comisión Mixta, Honorables Senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte y los Honorables Diputados señores Kast, Macaya, Monckeberg, don Nicolás, Núñez y Torres.

Artículo 101

El número 1) del artículo 1° del proyecto contiene también un artículo 101 del Código Sanitario, aprobado por el Senado en los siguientes términos:

“Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional, y de fantasía si así lo prescribe, pudiendo quien requiere su dispensación optar por cualquier medicamento de menor precio que contenga el principio activo, dosis y forma farmacéutica recetada. Con todo, tratándose de productos que deban demostrar su equivalencia terapéutica por resolución ministerial, la persona deberá optar por el producto prescrito o por aquellos que hayan satisfecho dicho requisito.

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.

La receta profesional podrá 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.

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.

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 de conformidad a la ley, no pudiendo ser divulgados, a menos que la persona consienta expresamente en ello, sin perjuicio de las facultades que, con fines de fiscalización u otros, la ley otorga a otros organismos.

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.

El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia en que se expenda 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.”.

La Cámara de Diputados, en el segundo trámite constitucional, introdujo seis enmiendas al texto que había aprobado el Senado, signadas con los literales a) a f). El Senado, en el tercer trámite, rechazó las contenidas en las letras a), b) y d). Cabe consignar que las letras b) y d) no modifican el texto, sino que reubican dos incisos del artículo, como consecuencia de la enmienda de la letra a).

La aludida letra a) reemplazó el primer inciso del artículo aprobado por el Senado 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 común internacional, o de fantasía si así lo estima.

Si el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia, según decreto supremo fundado, el químico farmacéutico, sólo 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 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.”.

Al comenzar el debate, el Honorable Senador señor Girardi dio a conocer una propuesta elaborada con los Honorables Diputados señores Macaya y Núñez, para reemplazar los tres primeros incisos del artículo 101 por otros del siguiente tenor:

“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 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.”.

Luego de presentar la propuesta, Su Señoría destacó que, con esta redacción, la posibilidad de intercambiar el medicamento prescrito queda sujeta a la condición de que se haga a solicitud del paciente y por un fármaco que ostente el carácter de bioequivalente. Con ello se evita que sea el dependiente quien decide la sustitución del medicamento y se permite al paciente acceder a un medicamento de igual calidad que el prescrito por el médico.

El señor Ministro explicó que la disposición en estudio es una de las más trascendentales del proyecto de ley, en orden a alcanzar el objetivo de otorgar a la población un mayor número de medicamentos de calidad certificada.

Aclaró que, una vez incorporado un fármaco genérico en el listado que establecerá cuales medicamentos deben someterse a procesos de bioequivalencia, no será posible que se pongan a disposición del público aquellos que no hayan demostrado su equivalencia terapéutica.

Compartiendo la idea de que sólo serán intercambiables, a petición del paciente, aquellos medicamentos que hayan demostrado bioequivalencia, recordó que hay un conjunto de fármacos que, según las definiciones de la Organización Mundial de la Salud, se estiman bioequivalentes per se. Respecto de ellos no es necesario realizar estudios para demostrar su equivalencia terapéutica. Entre ellos, enunció los productos administrados por vía parenteral, las soluciones de uso oral que no tienen excipientes, los gases clínicos, los polvos y los productos ópticos.

Entonces, concluyó el señor Ministro, es imperioso dilucidar si la intercambiabilidad será sólo para los medicamentos que tengan bioequivalencia demostrada o también para aquellos a los cuales, de acuerdo a la regulación internacional, no les es exigible el proceso de acreditación de equivalencia terapéutica.

El Honorable Diputado señor Núñez precisó, en primer lugar, que el artículo 101 en discusión fue rechazado por la Comisión de Salud del Senado en el tercer trámite constitucional, dado que existían

discrepancias sólo en relación con el primer inciso de la disposición. Por ello, debe acotarse el debate a ese inciso.

En segundo término, hizo presente que, de asumir que también será posible la intercambiabilidad de aquellos productos que en opinión de la Organización Mundial de la Salud no requerirían demostrar bioequivalencia, se haría posible, por ejemplo, que laboratorios importen productos de dudosa calidad y que no cuentan con certificación.

Por lo tanto, lo que debe inspirar la decisión que se adopte finalmente en esta materia es la necesidad de combinar bajos costos de los medicamentos con estándares mínimos de calidad garantizada, para incentivar a los laboratorios a producir cada vez más medicamentos de probada equivalencia terapéutica.

El Honorable Senador señor Rossi expresó que uno de los objetivos fundamentales de la iniciativa de ley es que el país avance hacia una política nacional de genéricos tendiente al abaratamiento de los costos de los medicamentos para los pacientes. No obstante, es preciso resguardar la posibilidad de que el intercambio de ellos se haga por productos que causen los mismos efectos y tengan su aptitud certificada.

Consultó sobre los fundamentos de la Organización Mundial de la Salud para declarar, en forma harto excepcional, que existen algunos medicamentos que no requerirían la certificación de bioequivalencia para ser intercambiables.

En la misma línea, el Honorable Diputado señor Macaya afirmó no comprender por qué algunos productos no requerirían ser sometidos a procedimientos de equivalencia terapéutica, sólo por tener una forma de administración diferente. Incluso, previno que esa medida podría incentivar a los laboratorios a cambiar el modo de ingesta de un fármaco, para evitar la certificación de bioequivalencia.

Dando respuesta a las dudas formuladas, el señor Ministro sostuvo que en muchos de los países desarrollados esta discusión no se produce, por cuanto todos los productos farmacéuticos son bioequivalentes al momento de inscribirlos en el respectivo registro sanitario, lo cual se asegura que el fármaco produzca el mismo efecto en cualquier persona.

No obstante, en determinadas formas farmacéuticas no es posible garantizar que el medicamento, una vez administrado, produzca efectos similares en las personas y, por eso, se debe establecer como exigencia adicional estudios en materia de equivalencia terapéutica. A modo de ejemplo, citó el caso de fármacos que, a pesar de poseer el mismo compuesto principal, cuentan con excipientes distintos, lo que puede originar niveles de absorción en el organismo.

El Honorable Diputado señor Accorsi sugirió acotar el listado de medicamentos que deben someterse a procesos de bioequivalencia, siguiendo las directrices que sobre este tema ha instituido la Organización Mundial de la Salud. De no hacerse esa precisión, el tema en debate seguirá siendo ambiguo.

El Honorable Diputado señor Torres, junto con compartir la aseveración de que hay productos bioequivalentes per se, debido a que ciertos medicamentos que se administran por vía directa poseen un comportamiento que depende de sus propias condiciones y no del paciente, adujo que el inciso primero del artículo 101 hace inconducente la discusión sobre el inciso tercero, respecto de los productos farmacéuticos que no requieren demostrar bioequivalencia.

En cuanto al inciso primero, manifestó compartir en términos conceptuales la propuesta presentada, pero no así su redacción, toda vez que no está de acuerdo con que la obligación de agregar la denominación común internacional del medicamento en la receta se disponga sólo a modo de información y no se le dé el mismo valor que al nombre comercial del fármaco prescrito.

El Honorable Senador señor Girardi afirmó que es imprescindible que la intercambiabilidad sólo se permita por medicamentos que hayan demostrado su equivalencia terapéutica, toda vez que hay ciertos productos, como los inhaladores, que pese a que entrarían en la categoría de bioequivalentes per se, presentan evidentes diferencias en su calidad. Igualmente, y también a modo de ejemplo, indicó que nada garantiza que una solución tenga la totalidad del contenido o del compuesto activo, si no se ha certificado su bioequivalencia.

En conclusión, expresó que si el Ministerio de Salud determina que hay medicamentos bioequivalentes per se, ellos deben ser incluidos derechamente en el registro respectivo, siendo responsabilidad del Ministerio esa decisión. En efecto, lo que debe establecer la ley son los criterios generales respecto de la obligatoriedad de la bioequivalencia, dejando su especificación al organismo público que detenta la competencia técnica en esta materia.

En el mismo orden de ideas, el Honorable Diputado señor Núñez rememoró una visita realizada por un grupo de parlamentarios al Instituto de Salud Pública de Chile, en la que se trató este tema y se explicó que, por ejemplo, en el caso de las soluciones acuosas óticas se producen variaciones en la absorción que dependen del vehículo que se utilice para ello. Asimismo, en las soluciones parenterales, que entran directamente a la sangre, también puede influir en el resultado final la calidad de la aguja utilizada.

Al concluir el debate, el Honorable Senador señor Chahuán dio cuenta de su preocupación sobre los efectos negativos que

pudiere producir la norma propuesta en el desempeño de algunos laboratorios y, en ese contexto, dejó constancia de que el Ministerio se ha comprometido a reglamentar qué medicamentos serán incluidos entre aquellos que deben demostrar su bioequivalencia.

- La proposición para los tres primeros incisos del artículo 101 fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión Mixta, Honorables Senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte y los Honorables Diputados señores Kast, Macaya, Monckeberg, don Nicolás, Núñez y Torres, con cambios menores en la redacción.

- - - - -

A continuación, a instancias del señor Ministro de Salud, el señor Presidente puso en discusión la proposición de reemplazo que para esa misma norma formuló el Presidente de la República, la cual reza como sigue:

“AL ARTÍCULO 1º.-

Para modificarlo del siguiente modo:

a) Modifícase su numeral 1) de la siguiente forma:

Sustitúyase el inciso primero del artículo 101, que se reemplaza, 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, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional, y de fantasía si así lo prescribe, pudiendo quien requiere su dispensación optar por cualquier medicamento que contenga el principio activo, dosis y forma farmacéutica recetada. Con todo, tratándose de productos que deban demostrar su equivalencia terapéutica por resolución ministerial, la persona deberá optar por el producto prescrito o por aquellos que hayan satisfecho dicho requisito.

Será obligación de los establecimientos de expendio poner a disposición de quien requiera la dispensación de un medicamento, un listado de productos que deben demostrar la condición aludida y aquellos que ya lo han hecho.

Asimismo, será obligación de los referidos establecimientos de expendio contar con un petitorio farmacéutico, en los términos indicados en el artículo 94º de este código, los cuales serán aprobados 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 equivalencia terapéutica, todo ello conforme a las normas reglamentarias establecidas mediante decreto supremo del Ministerio de Salud.”.”.

Al respecto, el Honorable Senador señor Rossi consideró fundamental establecer como exigencia que los lugares de expendio de medicamentos cuenten con un petitorio para que los productos indicados estén a disposición del público.

La Comisión Mixta concordó con esa argumentación y decidió, por la unanimidad de sus miembros, aprobar únicamente el inciso tercero de la propuesta del Presidente de la República, sustituyendo la expresión “equivalencia terapéutica” por “bioequivalencia”, dado que respecto de las demás disposiciones contenidas en dicha propuesta ya se había alcanzado consenso, sin perjuicio de practicar también algunos ajustes formales en el texto.

- Concurrieron a la decisión los Honorables Senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte y los Honorables Diputados señores Kast, Macaya, Monckeberg, don Nicolás, Núñez y Torres. La disposición figura como inciso quinto del artículo 101 que propone la Comisión Mixta.

El Honorable Diputado señor Núñez estimó necesario volver a discutir la exigencia de un petitorio mínimo a todos los establecimientos que expendan medicamentos, estampada en el inciso agregado al artículo 101 del Código Sanitario previamente aprobado por la Comisión Mixta, porque podría afectar negativamente el funcionamiento de pequeñas farmacias.

Sobre el mismo tema, el Honorable Senador señor Chahuán, si bien destacó la necesidad de que los lugares de expendio de fármacos cuenten con un petitorio, sostuvo que se debe tener la precaución de no perjudicar a los pequeños expendios, favoreciendo, por otro lado, el negocio de los laboratorios, que sería el efecto si se dispone finalmente que todas las farmacias deban contar con todos los medicamentos que tengan el carácter de bioequivalentes. En consecuencia, solicitó la reapertura del debate sobre el inciso de la proposición del Presidente de la República que se agregó como inciso final al artículo 101.

Al respecto, el Honorable Diputado señor Macaya precisó que la determinación de los medicamentos que deberán constar en el petitorio está entregada a la potestad reglamentaria, por lo que la autoridad pertinente deberá velar para que no se produzcan efectos perniciosos en farmacias de menor tamaño, haciendo las salvedades necesarias.

Por su parte, el Honorable Diputado señor Torres planteó que la redacción del precepto, en cuanto dispone que el petitorio debe incluir todos los medicamentos que, conteniendo el mismo principio activo y dosis por forma farmacéutica, hayan demostrado su bioequivalencia, origina la duda que se ha presentado, pues sería una exigencia aberrante en el caso de las farmacias más pequeñas.

Frente al planteamiento recién expuesto, el Honorable Senador señor Rossi manifestó que ha dado su aprobación a ciertos aspectos específicos de la norma que no son plenamente satisfactorios, en aras de lograr consensos sobre la redacción final del artículo en discusión. Por ello no estuvo de acuerdo en revisarlo. En especial, porque el petitorio en las farmacias es fundamental para asegurar el acceso de los pacientes a los medicamentos y evitar las situaciones de falta de stock de algunos de ellos que hoy ocurren con frecuencia

El Honorable Senador señor Chahuán retiró su petición de reapertura del debate.

Finalmente, el Honorable Diputado señor Accorsi apuntó que las farmacias debieran disponer de un sistema de consulta que permita a los dependientes verificar la identidad de quien ha prescrito una receta, con la finalidad de evitar la falsificación.

La Comisión Mixta juzgó improcedente la propuesta, porque no cae dentro de su esfera de competencia, la que está determinada por las discrepancias entre ambas Cámaras.

- - - - -

Número 2) del artículo 1°

Artículo 126

El número 2) del artículo 1° del proyecto sustituye el Libro Sexto del Código Sanitario, del cual forma parte el artículo 126. El precepto aprobado por el Senado se copia a continuación:

“Artículo 126.- Sólo en los establecimientos de óptica podrán fabricarse lentes con fuerza dióptrica de acuerdo con las prescripciones que se ordenen en la receta correspondiente.

Los establecimientos de óptica podrán abrir locales destinados a la recepción y al despacho de recetas emitidas por profesionales en que se prescriban estos lentes, bajo la responsabilidad técnica de la óptica pertinente. En ninguno de estos establecimientos estará permitida la instalación de consultas médicas o de tecnólogos médicos.

Autorízase la fabricación, venta y entrega, sin receta, de lentes con fuerza dióptrica sólo esférica e igual en ambos ojos, sin rectificación de astigmatismo, destinados a corregir problemas de presbicia.

La venta o entrega de dichos lentes deberá acompañarse de una advertencia sobre la conveniencia de una evaluación oftalmológica que permita prevenir riesgos para la salud ocular.”.

En el segundo trámite constitucional, la Cámara de Diputados suprimió la oración final del inciso segundo, cuyo tenor es el que sigue: “En ninguno de estos establecimientos estará permitida la instalación de consultas médicas o de tecnólogos médicos.”.

El Honorable Senador señor Chahuán recordó que la situación que procura resolver la oración en discrepancia ha sido ampliamente discutida durante la tramitación de la presente iniciativa de ley, y la posición que primó finalmente es contraria a la posibilidad de generar negocios en los establecimientos de óptica mediante el emplazamiento de consultas médicas o de tecnólogos médicos. En razón de lo expuesto, propuso rechazar la supresión de la oración final del inciso segundo del artículo 126 efectuada por la Cámara de Diputados en el segundo trámite constitucional y conservar la redacción del Senado.

El Honorable Diputado señor Macaya expresó dudas, en el sentido de que la prohibición podría afectar la libertad de emprendimiento y, por tal motivo, requirió del Ministerio de Salud una explicación sobre la eventual existencia de razones sanitarias que puedan sostener esa proscripción.

Sobre el punto, el Honorable Senador señor Girardi recalcó que la fundamentación de la prohibición incluida en la norma en debate tiene que ver con el aumento de los niveles de transparencia.

Evocó la modificación legal que se realizó hace algunos años que, por un lado, eliminó la autorización sanitaria para el trabajo de los optómetras y, por otro, permitió a los tecnólogos médicos que contasen con formación en oftalmología recetar ciertos medicamentos tópicos e involucrarse en la indicación de lentes destinados a corregir vicios de refracción¹.

Otro tema es que en el mismo establecimiento en que se expenden lentes se emplace la consulta de quien los receta, originándose un incentivo perverso para que muchas de las prescripciones estén más vinculadas a los intereses de la óptica que a los de los pacientes. Por la misma razón, no es posible que en farmacias se instalen consultas médicas.

¹ Se refiere al proyecto Boletín N° 5.684-11, convertido en ley N° 20.470 el año 2010.

En esta materia, el señor Ministro recordó que en la discusión en la Comisión Investigadora sobre las listas de espera AUGE, formada en la Cámara de Diputados, algunos parlamentarios se refirieron al monopolio de los oftalmólogos, que impedían el acceso a prescripciones y lentes, lo que conllevaba a que la lista de espera en oftalmología fuera la de mayor tamaño. Sin embargo, luego de acuerdos alcanzados y de cambios en la normativa, el Ministerio a su cargo considera que el problema ha sido superado.

Por otro lado, expresó que la experiencia internacional señala en forma clara que la instalación de consultas médicas o de tecnólogos en una óptica se convierte en un instrumento para incentivar la demanda en ese establecimiento, prescribiéndose lentes que muchas veces no son un real beneficio sanitario para los pacientes. Es decir, si se autoriza esa cohabitación se estaría fomentando un potencial conflicto de intereses.

Finalmente, hizo presente que el lobby de las cadenas de ópticas durante la tramitación del proyecto de ley ha sido de gran magnitud e intensidad, con el objetivo de eliminar la prohibición propuesta y, en definitiva, aumentar la venta de lentes.

El Honorable Senador señor Rossi mencionó que las razones por las cuales apoya terminar con la integración vertical entre quien prescribe un lente y quien lo vende son las mismas que fundamentan similar prohibición entre laboratorios y farmacias o las que ha hecho valer en la moción que la proscribió entre ISAPRES y clínicas².

En efecto, es claro que si una persona está estimulada por razones económicas a prescribir lentes, las ventas van a aumentar, sin que necesariamente estén vinculadas a un interés sanitario. Hizo una analogía con la situación de la “canela”, que se da en la labor de los dependientes de farmacia.

En último término, dejó constancia del constante hostigamiento que ha sufrido de parte de las ópticas a través de diferentes vías de comunicación, con la finalidad de hacerlo modificar su posición sobre esta materia.

- Votaron a favor del texto aprobado por el Senado en el primer trámite constitucional los Honorables Senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi y Ruiz-Esquide y el Honorable Diputado señor Núñez. En contra se pronunciaron el Honorable Senador señor Uriarte y los Honorables Diputados señora Rubilar y señores Macaya y Silva. Se abstuvo el Honorable Diputado señor Torres.

Repetida la votación en cumplimiento de lo que dispone el artículo 178 del Reglamento del Senado, en el caso de que las

² Proyecto de ley Boletín N° 8.792-11.

abstenciones determinen que el asunto quede sin resolver, el Honorable Diputado señor Torres se sumó a la posición favorable al texto aprobado por el Senado en el primer trámite constitucional.

- En consecuencia, la disposición resultó aprobada por 6 votos contra 4.

Artículo 129

El número 2) del artículo 1° consulta igualmente un artículo 129, que fue aprobado por el Senado en los siguientes términos:

“Artículo 129.- Las farmacias y almacenes farmacéuticos podrán instalarse de manera independiente, con acceso a vías de uso público, o como un espacio circunscrito dentro de otro. Un reglamento dictado a través del Ministerio de Salud determinará los requisitos que deberán cumplir dichos establecimientos para ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile, así como la idoneidad del profesional o técnico que según cada caso ejerza su dirección técnica y el horario o turnos que deberán cumplir para asegurar una adecuada disponibilidad de medicamentos en días inhábiles y feriados legales y en horario nocturno.

Las farmacias son centros de salud, esto es, lugares en los cuales se realizan acciones sanitarias y, en tal carácter, cooperarán con el fin de garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención de salud.

En aquellos lugares donde no existan farmacias establecidas, podrán autorizarse farmacias itinerantes, las que corresponderán a estructuras móviles que se ubicarán en lugares y horarios autorizados expresamente por la autoridad sanitaria, facilitando el acceso de la población a los medicamentos, cumpliendo en todo caso las condiciones que al efecto establezca el respectivo reglamento.

Además, en aquellos lugares en los cuales no existan establecimientos de expendio de medicamentos al público, el Ministerio de Salud arbitrará las medidas necesarias para su adecuada disponibilidad, a través de los establecimientos de salud.”.

En el segundo trámite constitucional, la Cámara de Diputados introdujo tres enmiendas a este artículo, signadas con las letras a), b) y c). El Senado, en el tercer trámite, rechazó únicamente la contenida en el literal a), que agrega al final del inciso primero la siguiente oración: “Para estos efectos, deberán considerarse datos poblacionales y cantidad de farmacias, de almacenes farmacéuticos y de establecimientos de salud existentes en la localidad de que se trate.”.

El señor ministro de Salud reparó en que la

discordancia suscitada entre ambas Cámaras se relaciona con el ámbito de aplicación de la exigencia de contar con datos poblacionales y cantidad de farmacias, almacenes farmacéuticos y establecimientos de salud existentes en la localidad de que se trate. Al respecto, recalcó que esa obligación se ha planteado como circunscrita exclusivamente a la fijación de los turnos de los establecimientos farmacéuticos por parte del Secretario Regional Ministerial respectivo y no como un requisito para autorizar su instalación y funcionamiento.

Establecido lo anterior, la Comisión Mixta resolvió modificar la redacción de la oración agregada por la Cámara de Diputados en el segundo trámite constitucional, para que su aplicación se refiera específicamente a la determinación de los turnos que deben cumplir las farmacias.

- Con la precisión antes expuesta, la enmienda introducida por la Cámara de Diputados en el segundo trámite constitucional fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi, Ruiz-Esqüide y Uriarte y los Honorables Diputados señora Rubilar y señores Macaya, Núñez, Silva y Torres.

Artículo 129 A

El numeral 2) del artículo 1° también contiene un artículo 129 A, aprobado por el Senado en los siguientes términos:

“Artículo 129 A.- La venta y fraccionamiento de medicamentos al público podrá efectuarse en farmacias autorizadas por el Instituto de Salud Pública de Chile, las que serán dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico, que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento.

Corresponderá a este profesional realizar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la prescripción, informar y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. También le corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnicos sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que le pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. En el ejercicio de su función de dispensación, este profesional deberá, 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.”.

La Cámara de Diputados en el segundo trámite constitucional, reemplazó íntegramente el precepto, por el que se consigna enseguida:

"Artículo 129 A.- La venta y fraccionamiento de medicamentos al público deberá efectuarse en farmacias autorizadas por el Instituto de Salud Pública, las que serán dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico, que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento.

Corresponderá a este profesional realizar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la receta, informar y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. También le corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico-sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que le pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. En el ejercicio de su función de dispensación, este profesional deberá, 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 supremo del Ministerio de Salud se aprobarán las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento en farmacias, las que incluirán además 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 en envases clínicos por parte de los importadores o fabricantes y las condiciones de rotulación del envase de entrega al adquirente, en términos de identificación del producto, prescriptor y paciente, así como las indicaciones para su empleo.”.

La sustitución fue desechada por el Senado, en el tercer trámite.

El señor Ministro mostró su conformidad con el reemplazo, en el primer inciso, de la forma verbal “podrá” por “deberá”, que propuso la Cámara de Diputados en el segundo trámite constitucional, pues cumple con hacer más explícita la obligación de que la venta y fraccionamiento de medicamentos al público se efectúe en farmacias autorizadas por el Instituto de Salud Pública.

A su turno, el Honorable Senador señor Chahuán, si bien adujo que apoyará la posición del Ejecutivo en esta materia, hizo patente su preocupación por el necesario resguardo de la trazabilidad de los medicamentos en todo el proceso que se inicia desde su producción por un laboratorio hasta la venta al público, ya que su alteración puede generar un riesgo sanitario. Igualmente, llamó la atención sobre la posibilidad de que

farmacias de menor tamaño no cuenten con todos los medios necesarios para realizar un fraccionamiento seguro de los fármacos.

El Honorable Diputado señor Núñez señaló que una de las discrepancias primordiales que se produjeron en la tramitación del proyecto en la Cámara de Diputados estuvo relacionada con la regulación del fraccionamiento mediante decreto. Por ello, se incorporó al precepto un tercer inciso, con el objetivo de fijar en la ley un marco para el ejercicio de la potestad reglamentaria.

En otro aspecto, dio cuenta de que en países desarrollados en que se permite el fraccionamiento, generalmente las aseguradoras otorgan cobertura al gasto derivado de la compra de medicamentos que se venden con receta. Sin embargo, en nuestro país, como generalmente no se cuenta con esa cobertura, probablemente el mayor costo de la cadena de producción del fármaco será trasladado directamente al paciente.

En definitiva, se debe tener la precaución de que el fraccionamiento de medicamentos no encarezca en demasía su costo, lo que iría en contra de una de las ideas matrices del proyecto de ley, esto es, promover efectivamente el acceso de la población a los fármacos.

El Honorable Diputado señor Torres, no obstante coincidir con el sentido final de la promoción del fraccionamiento, expresó su discordancia con que ese procedimiento se exija únicamente a las farmacias, en especial, por cuanto los laboratorios son las entidades que actualmente determinan la cantidad de fármacos que se incluye en cada envase. Entonces, de radicar el fraccionamiento en los establecimientos farmacéuticos, ocurrirá que se incrementarán los costos de aquellas de menor tamaño, contrariando, de esa manera, la necesidad de evitar mayor concentración en ese sector de la economía.

Además, entregar la responsabilidad de manipular los medicamentos a farmacias que no cuentan con las condiciones ni las capacidades para hacerlo cumpliendo todas las medidas de seguridad requeridas, aumentará el riesgo sanitario.

En virtud de todo lo expuesto, junto con rechazar la forma en que se ha normado esta materia, hizo notar su preferencia por que la exigencia del fraccionamiento se traspase a los laboratorios, es decir, al origen del fármaco, lo que es perfectamente factible, ya que se conoce la cantidad unitaria de medicamentos que requiere el tratamiento de la mayoría de las patologías.

El Honorable Senador señor Rossi acotó que uno de los elementos centrales del proyecto de ley es garantizar el acceso a medicamentos de bajo costo y de calidad, finalidades a las que el fraccionamiento contribuye.

En igual sentido, la iniciativa de ley otorga mayor relevancia al rol del químico farmacéutico en los locales de expendio de remedios, labor que obviamente se extenderá al proceso de fraccionamiento de los mismos.

Finalmente, requirió del Ejecutivo que, una vez vigente la legislación que actualmente se discute, se dicte a la brevedad la reglamentación que regulará el fraccionamiento, evitando que la burocracia retrase la implementación de la medida.

El Honorable Senador señor Girardi coincidió en que no todas las farmacias cuentan con las condiciones sanitarias requeridas para una adecuada manipulación de los medicamentos y, por tal motivo, sería positivo promover el fraccionamiento en origen.

En cuanto al resguardo de la calidad de los fármacos que se sometan a ese proceso, sostuvo que será el Ejecutivo quien deberá encargarse de asegurarla, mediante la reglamentación que dictará al efecto.

Dando respuesta a las inquietudes formuladas, el señor Ministro explicó que hoy en día se produce el fraccionamiento a nivel industrial, ya que todos los laboratorios, junto con elaborar envases pequeños para la venta al detalle, también fabrican envases clínicos, que son puestos a disposición de hospitales o clínicas a un menor precio.

Respecto de la forma en que se llevará a cabo el fraccionamiento en farmacias, expuso que necesariamente estará a cargo de ese procedimiento un químico farmacéutico. Bajo esa seguridad, se promoverá progresivamente que los medicamentos, y en especial aquellos utilizados para tratamientos de enfermedades crónicas, puedan expendirse proporcionando las unidades requeridas, lo que redundará en una reducción del costo que debe asumir el paciente.

A mayor abundamiento, afirmó que todos los laboratorios que producen genéricos en Chile están adquiriendo la maquinaria específica, que incluso permite envasar con código de barra cada una de las cápsulas contenidas en los envases de fármacos.

El Honorable Diputado señor Torres reparó en el hecho de que la disposición del artículo 129 A, tal como está redactada actualmente, no se hace cargo de aquellos medicamentos que no tiene una presentación sólida. A modo de ejemplo, informó que se han detectado soluciones o jarabes que poseen menor cantidad de la requerida para un tratamiento completo, lo que redundará en la necesidad de adquirir un envase adicional.

Por lo anterior, reiteró su petición de que se haga obligatorio el fraccionamiento en origen, lo que dará garantías de calidad de que los pacientes recibirán las dosis que efectivamente corresponden para su tratamiento.

Seguidamente, el Honorable Diputado señor Núñez recomendó perfeccionar la redacción de la norma para incluir en la exigencia de fraccionamiento a los laboratorios y evitar posibles discusiones sobre quién será el responsable final de la ejecución del procedimiento.

La Honorable Diputada señora Rubilar, por su parte, planteó que en las comunas que representa la farmacia privada más pequeña es de mayor tamaño que los consultorios que distribuyen medicamentos, y agregó que en estos últimos se realiza diariamente el fraccionamiento de fármacos en condiciones de seguridad apropiadas. Conforme a lo anterior, señaló no comprender por qué esa misma tarea no se podría llevar a cabo en los establecimientos privados.

A continuación, el Honorable Senador señor Ruiz-Eskvide indicó que, si bien el fraccionamiento puede significar un menor costo de los fármacos para la población, no tiene confianza en que el resultado que se pretende con la medida sea positivo. A modo de ejemplo, preguntó cómo se puede tener certeza de que sea sólo el químico farmacéutico quien intervenga en el proceso de manipulación de los medicamentos y no otras personas.

El Honorable Diputado señor Silva consultó a las autoridades ministeriales la incidencia de sustituir la forma verbal “podrá” por “deberá”, en el primer inciso del artículo 129 A propuesto, toda vez que, en su entender, la segunda alternativa impone a las farmacias la obligación de fraccionar, no obstante que en realidad la intención de la norma es sólo acotar los lugares en que pueda realizarse ese procedimiento.

Luego, sobre los criterios que harán aplicable el fraccionamiento, señaló ser partidario de dar la menor discreción posible al Ejecutivo al respecto, con la finalidad de evitar que grupos de interés pretendan influenciar sus determinaciones.

Recogiendo las inquietudes planteadas, el Honorable Senador señor Girardi propuso el siguiente texto para el tercer inciso del artículo 129 A:

“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.”.

El señor Ministro explicó, en primer lugar, que la sustitución de la forma verbal “podrá” por “deberá”, en el primer inciso del precepto en discusión tiene como objetivo que el fraccionamiento acontezca en una farmacia sólo en presencia de un químico farmacéutico. Respecto de la inquietud planteada por el Honorable Senador señor Ruiz-Esquide, en el sentido de que no sería posible asegurar que siempre participe en el proceso uno de dichos profesionales, resaltó que otra norma del proyecto impone la obligación de que cada farmacia cuente con la presencia de un químico farmacéutico mientras esté abierta al público.

Haciendo referencia a la exigencia dispuesta en el inciso tercero, de aprobar las normas para el correcto funcionamiento del fraccionamiento en farmacias mediante un decreto supremo, sostuvo que una reglamentación de esa jerarquía permitirá otorgar mayor estabilidad a esa regulación. Finalmente, manifestó concordar con la redacción propuesta para dicho inciso por el Honorable Senador señor Girardi.

En esa misma línea, el Honorable Diputado señor Torres consideró valorable agregar en la disposición que el fraccionamiento deba realizarse bajo condiciones de seguridad adecuadas.

No obstante, estimó contradictorio incluir en el inciso primero la forma verbal “deberá”, toda vez que circunscribe la labor de fraccionamiento exclusivamente a las farmacias y las obliga a su realización. Por ello, recomendó retomar a la idea que contemplaba el texto de la disposición aprobada por el Senado en el primer trámite constitucional.

El Honorable Senador señor Girardi señaló que lo relevante es que se establezca que la venta de medicamentos deberá realizarse mediante el fraccionamiento, sin especificar el lugar en que ello se realice, por cuanto la regulación de esa y otras materias en mayor detalle debe quedar entregada a la potestad reglamentaria. Sugirió modificar en ese sentido la redacción del inciso del primero del precepto en comento.

En otro aspecto, el Honorable Diputado señor Núñez afirmó que mediante decretos ley dictados durante la década de 1980 se facultó a ciertas entidades, como el Instituto Nacional del Cáncer o CEMA Chile, para fraccionar medicamentos. En ese contexto, manifestó que una vez entrada en vigencia la normativa en discusión, se deben entender derogadas esas disposiciones.

El Honorable Diputado señor Torres recordó que en esta materia se había concordado que se dejaría abierta la posibilidad de que el fraccionamiento pudiera hacerse tanto en farmacias como en el punto

de origen, todo lo cual debería ser reglamentado por la autoridad administrativa correspondiente. En esa perspectiva, se mostró en desacuerdo con la posibilidad de que en el inciso primero se sustituya la forma verbal “podrá” por “deberá”, ya que el fraccionamiento quedaría restringido sólo a los puntos de venta.

Acto seguido, consideró adecuada la redacción sugerida por el Honorable Senador señor Girardi para el inciso tercero, ya que recoge las ideas planteadas en la discusión previa.

A su vez, la Jefa de la División Jurídica del Ministerio de Salud, señora Adriana Maturana, sugirió la siguiente redacción para este artículo:

“Artículo 129 A.- Las farmacias deberán ser dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico y durante todo su horario de funcionamiento deberá contar con la presencia de un profesional de aquella calidad.

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, el profesional deberá, 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.

El fraccionamiento de envases de medicamentos para su expendio al público se efectuará en la forma que se determine en el respectivo reglamento, regulación que incluirá las modalidades y condiciones que deberán cumplir las farmacias para su ejecución, 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 disponerlos en envases clínicos adecuados y seguros por parte de los importadores, fabricantes o distribuidores, así como las menciones obligatorias de rotulación de sus envases de entrega, en términos de la identificación del producto, forma farmacéutica, dosis unitaria, vía de administración, registro sanitario, serie y fecha de expiración.”.

A fin de salvar los reparos formulados, el Honorable Diputado señor Silva propuso aprobar lo dispuesto en el primer inciso del texto del Ejecutivo y la redacción aportada por el Honorable Senador señor Girardi, que atañe al tercer inciso de la norma en cuestión.

Sobre el inciso segundo de la disposición, reparó Su Señoría, no hay mayores divergencias.

El Honorable Diputado señor Núñez también se mostró conforme con las propuestas ya expresadas. Sin embargo, antes de proceder a la votación, requirió del señor Ministro una explicación sobre la noticia difundida por diversos medios de comunicación, que señala que el Subsecretario de Redes Asistenciales había anunciado la puesta a disposición de los usuarios de hospitales públicos de máquinas de fraccionamiento de medicamentos. Lo anterior, en el entendido de que aún se encuentra en discusión la seguridad de los procedimientos con que debe realizarse dicha operación.

Al respecto, el señor Ministro de Salud sostuvo, en primer lugar, que en todos los hospitales públicos se están instalando máquinas de fraccionamiento para la entrega de dosis unitarias de fármacos, debidamente rotuladas.

Otro asunto diferente, añadió, es que el Subsecretario de Redes Asistenciales ha avalado una iniciativa privada presentada a algunos municipios, para la entrega automatizada de envases de medicamentos, que contienen las dosis exactas para el respectivo tratamiento.

Replicó el Honorable Diputado señor Núñez, no obstante compartir la idea promovida por el señor Subsecretario mencionado, que no le parece apropiado que se efectúe su implementación antes de que entre en vigencia la ley en discusión que regula debidamente esa práctica.

En último término, el señor Ministro precisó que lo que hacen las máquinas es entregar medicamentos envasados de manera automatizada, especialmente para pacientes afectados por patologías crónicas que requieren tratamiento permanente.

Finalmente, la Comisión Mixta aprobó los dos primeros incisos del artículo propuesto por el Ministerio y el tercero planteado por el Honorable Senador señor Girardi, con lo que se conformó un precepto que consolida las ideas que fueron materia del debate, el cual incluye algunos ajustes formales necesarios.

- Acordado por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi y Ruiz-Esquide y los Honorables Diputados señora Rubilar y señores Macaya, Núñez, Silva y Torres.

Artículo 129 D

El tantas veces citado número 2) del artículo 1° del proyecto contiene igualmente un artículo, que el Senado había aprobado con el número 129 C y que está concebido como se expresa a continuación:

“Artículo 129 C.- Los establecimientos asistenciales de atención cerrada y los de atención ambulatoria que cuenten con salas de procedimiento o pabellones de cirugía menor podrán contar con farmacia o con botiquines en los que se incluyan los medicamentos necesarios para el ejercicio de las acciones de salud que se lleven a efecto dentro del establecimiento.

También podrán autorizarse botiquines, conforme a la reglamentación que se dicte, en otros establecimientos o lugares de trabajo, teniendo en consideración su constitución, organización, aislamiento o el desarrollo de actividades o servicios que conlleven riesgos de salud o de accidentabilidad.

Los botiquines a que se refieren los incisos anteriores podrán ser autorizados, además, para el expendio de medicamentos.

Los establecimientos de asistencia médica abierta y cerrada que incorporen medicamentos a la prestación de salud que otorgan a sus afiliados o beneficiarios podrán disponer, por sí o por terceros, de servicios de administración, fraccionamiento y entrega de dichos elementos.

Los profesionales habilitados para prescribir medicamentos o realizar procedimientos que los incorporen podrán mantener existencia de los mismos exclusivamente para su administración o empleo en el ejercicio de su actividad, quedándoles prohibida la venta de tales productos.”.

Este artículo, en virtud de la inserción por la Cámara de Diputados de un nuevo artículo 129 B, pasó a ser artículo 129 D. En el segundo trámite, la Cámara revisora le agregó dos incisos finales, que el Senado rechazó en el tercer trámite. Son los siguientes:

“En todo caso, será obligación de tales profesionales mantener los productos señalados en condiciones adecuadas.

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

El primero de los incisos introducidos por la Cámara de Diputados complementa de mejor manera el precepto en comento, por lo que a la Comisión Mixta no le mereció reparos, sin perjuicio

de lo cual estimó procedente puntualizar que las condiciones de adecuadas deben concernir a la seguridad y a la conservación de los productos en cuestión.

El inciso final propuesto sólo es una refrendación de otras disposiciones contenidas en el proyecto de ley.

A petición de los Honorables Diputados señores Macaya y Silva se votaron separadamente los incisos en cuestión.

- El primero de ellos fue aprobado, como oración al final del inciso quinto del artículo 129 D, con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi y Ruiz-Esquide y los Honorables Diputados señora Rubilar y señores Macaya, Núñez, Silva y Torres.

- El inciso final se aprobó por 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.

El Presidente de la República, en el oficio N° 114-361, de fecha 24 de septiembre del año en curso, hizo una proposición para agregar al artículo 129 C, que ha pasado a ser 129 D, los siguientes incisos finales:

"En todo caso, será obligación de tales profesionales mantener los productos señalados en condiciones adecuadas.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 129, también podrán expendirse al público medicamentos de venta directa en todo establecimiento comercial que sea autorizado expresamente, de acuerdo al procedimiento previsto en el artículo 70 de este Código, en tanto cumplan las condiciones establecidas en este artículo y en las normas reglamentarias que se dicten al efecto.

La fiscalización y sanción de los referidos establecimientos se realizará por el Instituto de Salud Pública conforme al procedimiento establecido en el libro décimo.

El expendio de medicamentos regulado en este artículo deberá efectuarse en las condiciones señaladas en el artículo 129 B y conforme a las normas reglamentarias vigentes.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Capítulo IV del Libro I del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, respecto de las funciones del Instituto de Salud Pública, la resolución del Instituto que se pronuncie sobre la modificación de la condición de venta de un medicamento, deberá ser, además, suscrita por el Ministro de Salud.”.

La unanimidad de los miembros de la Comisión Mixta presentes, Honorables senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi y Ruiz-Esquide y los Honorables Diputados señora Rubilar y señores Macaya, Núñez, Silva y Torres, decidieron no entrar en su discusión, pues trata materias que no son parte de las divergencias suscitadas entre ambas Cámaras durante la tramitación de la presente iniciativa de ley. En el caso del segundo de esos incisos, además, por no relacionarse con las ideas matrices de la misma ni haber integrado el texto del proyecto aprobado por ninguna de las Cámaras en los dos primeros trámites constitucionales.

Artículo 129 E

El artículo que forma parte del número 2) del artículo 1° del proyecto, que el Senado aprobara como 129 D, reza como sigue:

“Artículo 129 D.- Serán solidariamente responsables de todo daño provocado a la salud de las personas por el uso de medicamentos suministrados sin receta, debiendo serlo, el propietario y el director técnico de la farmacia y el auxiliar que haya efectuado la venta, sin perjuicio de su responsabilidad sanitaria, la que se hará efectiva de conformidad con el Libro Décimo.”.

En el segundo trámite constitucional la Cámara de Diputados lo sustituyó, correspondiéndole el número 129 E, por el motivo ya explicado arriba. El artículo aprobado por la instancia revisora es el que sigue:

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

El Honorable Senador señor Rossi consideró más adecuado mantener la norma aprobada por el Senado en el primer trámite constitucional, ya que establece mayores sanciones a los infractores de las disposiciones del proyecto de ley.

En la misma línea, el Honorable Senador señor Girardi hizo notar que, en su opinión, el articulado que compone la iniciativa de ley en discusión tiene como uno de sus objetivos principales desincentivar

la práctica de las farmacias consistente en la sustitución ilegal en los puntos de venta de fármacos recetados por el facultativo legalmente competente. Por tanto, es relevante mantener un estándar elevado de responsabilidad en esos establecimientos, que impida esa infracción.

Rememoró la denuncia que realizó ante la Fiscalía Nacional Económica, por la detección de instrucciones de los ejecutivos de farmacias dirigidas a los jefes de local y transmitidas por estos últimos a los dependientes, para la fijación de determinados precios de los productos en venta, previamente coordinados con otras cadenas de la industria, lo que iba acompañado, además, de incentivos económicos por la venta de ciertas marcas de fármacos.

Asimismo, estimó relevante poner coto a la venta ilegal de medicamentos, como la que se produce en las ferias libres.

Coincidió con ese planteamiento el Honorable Senador señor Rossi, ya que no debe estimarse baladí que el dependiente de una farmacia proceda a la venta de un medicamento sin exigir la receta pertinente, desechando toda consideración sanitaria. De consiguiente, debe ser prioritario inhibir a todos los intervinientes en la venta de un producto farmacéutico para que no dispensen un fármaco que requiere de prescripción médica, sin haberla exigido previamente.

El Honorable Diputado señor Núñez, por su parte, afirmó que en la práctica es posible adquirir sin receta médica una gran cantidad de medicamentos que necesariamente requieren su exhibición, lo que se debe, fundamentalmente, a la falta de fiscalización en este ámbito.

Por tal motivo, igualar las sanciones a los dueños y a los dependientes de las farmacias le parece inequitativo, toda vez que hay diferentes niveles de responsabilidad al momento del expendio de un medicamento. En ese entendido, razonó, la Cámara de Diputados prefirió sancionar dicha conducta bajo los parámetros que dicta el Libro Décimo del Código Sanitario.

A su turno, el señor Ministro expuso que la opinión de la Secretaría de Estado a su cargo es que la necesidad de sancionar a quienes produzcan daños por la venta sin receta de un medicamento que sí la requiere debe tener en cuenta la proporcionalidad del castigo que se imponga, lo que se garantizaría de mejor manera mediante la aplicación previa de un sumario sanitario. Lo anterior, por cuanto el establecimiento de una responsabilidad civil de carácter solidario sería demasiado severo y dificultoso de hacer cumplir, por ejemplo, en casos de venta de remedios en ferias libres.

En virtud de lo expuesto, en su opinión es prudente mantener el texto introducido por la Cámara de Diputados en el segundo trámite constitucional.

El Honorable Diputado señor Macaya se sumó a los argumentos planteados, ya que la redacción acordada por el Senado contiene sanciones desproporcionadas, especialmente en el caso de los dependientes de las farmacias, que pueden verse presionados para actuar de ese modo. En ese sentido, consideró útil recordar que la solidaridad en materia de responsabilidad civil es excepcional y que las normas del Libro Décimo del Código Sanitario regulan apropiadamente la forma de aplicación de las sanciones que correspondan.

A continuación, el Honorable Senador señor Rossi expresó que le llama la atención que se banalice el hecho de que alguien pueda entregar un medicamento sin requerir la receta, cuando ello sea necesario, ya que una conducta de ese tipo puede generar graves efectos en la salud de las personas. Entonces, de haber un daño comprobable, como resultado del expendio irresponsable de un fármaco, es lógico que pueda hacerse efectiva una responsabilidad civil solidaria.

Igualmente, el Honorable Senador señor Girardi señaló no entender el razonamiento de quienes se oponen a la redacción que aprobó sobre este punto el Senado en el primer trámite constitucional, cuando, previamente, se ha discutido latamente respecto de la forma y el contenido que deberá tener la receta médica, lo que permitirá un control adecuado de su dispensación. Por ello, no debe ser trivial qué tipo de sanción aplicar en el caso de que no se la exija cuando sí se requería, en especial, por cuanto la legislación actual, de la que forma parte el Libro Décimo del Código Sanitario, no ha podido evitar esta anomalía.

En efecto, es imperioso que la ley promueva un mayor grado de desincentivo a la sustitución del medicamento solicitado por el paciente, lo que constituye una violación de la receta, o al hecho de que el dependiente adopte el rol de un médico y recomiende a los pacientes la administración de algún fármaco ante una afección, incluso de aquellos que demandan una prescripción previa.

En otro ámbito, la Honorable Diputada señora Rubilar precisó que, en su entender, la motivación primordial del presente proyecto de ley no es el respeto de la receta médica. Es decir, si bien se trata de una materia de gran relevancia, las ideas centrales de la iniciativa están relacionadas con el mejoramiento del acceso de la población a medicamentos de probada calidad y eficacia y de menor precio.

En el mismo orden de ideas, el Honorable Diputado señor Torres, no obstante coincidir con el mérito de los planteamientos traídos a colación por el Honorable Senador señor Girardi, estimó que no es esta iniciativa la que debe resolver el problema de la colusión de las farmacias. Asimismo, de tratarse el fondo de este problema, también debería incluirse en la regulación a los dueños de los laboratorios, que incentivan la venta de determinados productos farmacéuticos.

- Sometido a votación el texto del artículo del Senado, fue rechazado por la mayoría de los miembros de la Comisión presentes, Honorable Senador señor Chahuán y Honorables Diputados señora Rubilar y señores Macaya, Núñez, Silva y Torres. A favor de él se pronunciaron los Honorables Senadores señores Girardi, Rossi y Ruiz-Esquide. Con la votación opuesta, esto es, por 6 votos contra 3, se aprobó el texto introducido por la Cámara de Diputados en el segundo trámite constitucional.

ARTÍCULO 3°

Consigna la obligación de quienes están autorizados para expender productos farmacéuticos, de informar el precio de cada producto.

El Senado aprobó el siguiente precepto:

“Artículo 3°.- Las farmacias y demás establecimientos autorizados para expender productos farmacéuticos al público estarán obligados a informar el precio de cada producto, de manera clara, oportuna y susceptible de comprobación, a fin de garantizar la transparencia, el acceso a la información y la veracidad de la misma.

La información deberá figurar en el envase de cada producto. Además, cada local de expendio deberá contar con una lista de precios que esté a disposición del público en forma directa y sin intervención de terceros, de manera visible, permanente y actualizada. La lista de precios podrá constar en soporte papel o electrónico y se publicará en el sitio web del establecimiento, si lo hubiere.

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.”.

La Cámara de Diputados, en el segundo trámite constitucional, le introdujo tres modificaciones, una sola de las cuales mereció el rechazo del Senado en el tercer trámite, cual es la que suprime del inciso tercero la frase “así como las normas y condiciones para el expendio de medicamentos de venta directa en estanterías u otros espacios de acceso directo al público”.

La Comisión Mixta consideró razonable mantener la redacción originada en el Senado en el primer trámite constitucional, ya que de esa forma podrá regularse la venta de medicamentos en estanterías y

góndolas de las farmacias, práctica que autoriza el artículo 129 B, nuevo, incorporado en la presente iniciativa de ley

.
- **Puesta en votación la redacción sancionada por el Senado, fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión Mixta presentes, Honorables Senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi y Ruiz-Esquide y los Honorables Diputados señora Rubilar y señores Macaya, Núñez, Silva y Torres.**

- - - - -

A continuación, la Comisión Mixta tomó conocimiento de una propuesta del Honorable Diputado señor Accorsi, para agregar una nueva disposición, del siguiente tenor:

“Será obligación de los funcionarios de las farmacias consultar la página web de la Superintendencia de Salud para cotejar que el médico que prescribe, realmente cumple con los requisitos legales para recetar medicamentos.”.

La Comisión Mixta determinó, por la unanimidad de sus miembros presentes, Honorables Senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi y Ruiz-Esquide y Honorables Diputados señora Rubilar y señores Macaya, Núñez, Silva y Torres, no entrar en su discusión, pues trata materias que no son parte de las divergencias suscitadas entre ambas Cámaras durante la tramitación de la presente iniciativa de ley.

- - - - -

CONSTANCIAS FINALES

El Honorable Diputado señor Núñez dejó constancia de tres cuestiones, que, a su juicio, pueden generar controversias una vez entrada en vigencia la normativa actualmente en debate.

En primer lugar, adujo que el petitorio, que en principio era mínimo y que, en su parecer, finalmente se convirtió en máximo, significará la destrucción de las farmacias pequeñas que abastecen a la mayoría de los habitantes del distrito que representa. Entonces, cuando ello ocurra, al menos existirá constancia de que se opuso a esa situación que, además, generará una debacle en el contexto del acceso a fármacos de calidad y bajo costo. Sin perjuicio de lo anterior, expresó su deseo de que, ojalá, ese escenario pueda evitarse.

En segundo término, reparó en el anacronismo que en su opinión representa el hecho de que se exija que en cada caja o envase de medicamentos se consigne el precio. En ese sentido, agregó que para evitar la colusión de las farmacias en materia de precios es

perfectamente posible implementar un sistema de códigos de barra en cada producto.

Finalmente, advirtió que cualquier nueva propuesta de adición o modificación del texto aprobado por esta Comisión, que pueda hacerse antes del término de la tramitación del presente proyecto de ley, debe estar directamente relacionada con las ideas matrices que lo inspiran.

Los Honorables Diputados señores Torres y Macaya adhirieron a los planteamientos efectuados precedentemente.

En tanto, la Honorable Diputada señora Rubilar, compartiendo el deseo del Honorable Diputado señor Núñez de dejar constancia de ciertos aspectos de la normativa con los que no concuerda totalmente, se sumó a los reparos formulados respecto de la obligación de que los precios figuren en cada envase de medicamentos.

Sin embargo, recordó su apoyo a que las farmacias cuenten con un petitorio reglamentado por el Ministerio de Salud, en que se contengan todos los fármacos bioequivalentes, puesto que, según información a la que ha accedido, las farmacias pondrán los fármacos a disposición del público bajo la figura de la consignación, que permite la devolución de los productos a los laboratorios si no son vendidos. Por tal motivo, manifestó su convicción que de la exigencia del petitorio no conllevará la desaparición de los establecimientos farmacéuticos de menor entidad, debido a consideraciones económicas.

Por su parte, el Honorable Senador señor Chahuán también concordó con lo expresado por el Honorable Diputado señor Núñez. Incluso, sostuvo que finalmente no pidió la reapertura del debate respecto del establecimiento del petitorio de las farmacias, debido a que conversó sobre el punto con el señor Ministro de Salud, para buscar una fórmula reglamentaria que impida que una farmacia pequeña deba contar con 30 o 40 productos bioequivalentes respecto de un mismo principio activo.

En definitiva, es importante encontrar una fórmula que posibilite un punto de equilibrio en ese aspecto, que asegure accesibilidad y precios más reducidos de los medicamentos, pero sin perjudicar a las farmacias pequeñas.

En cuanto a la consignación de los precios en cada envase de fármacos, dio cuenta de su preferencia por que el mecanismo del código de barras, tal como se hace en la mayoría de los comercios.

Por último, el Honorable Senador señor Girardi reafirmó su postura en favor del establecimiento de la obligación de que los precios se indiquen en cada envase, ya que de otra forma se seguirá

otorgando a las farmacias facilidades para que nuevamente se coludan en torno a los precios de los productos que expenden, situación que, finalmente, tiene como objetivo perjudicar a las entidades de menor tamaño, además de a los clientes. En ese entendido, la implementación de códigos de barras permitiría cambiar constantemente los precios a voluntad de los propietarios, incluso durante un mismo día.

En esa línea, respaldó la exigencia de un petitorio mínimo en las farmacias, ya que, en general, son los establecimientos de las cadenas más grandes las que niegan la venta de medicamentos genéricos. Por el contrario, los expendios de menor entidad siempre cuentan con ese tipo de productos, toda vez que cumplen un rol social en los lugares en que se emplazan.

PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA

En mérito de lo expuesto, la Comisión Mixta tiene el honor de proponeros el siguiente acuerdo, a fin de resolver, en una sola votación, las discrepancias producidas entre ambas ramas del Congreso Nacional en la tramitación del proyecto de ley en informe:

“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.”.

(Mayoría de 6 votos contra 4).

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 expenderlos 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).

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).

EN EL ARTÍCULO 3° DEL PROYECTO:

- 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).

Acordado en sesiones realizadas los días 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.

Valparaíso, a 02 de enero de 2014.

FERNANDO SOFFIA CONTRERAS
Secretario