

CERTIFICADO

Certifico que la Comisión de Salud, en sesiones de fecha 9, 17 y 30 de julio y 13 de agosto de 2013, con asistencia de los Honorables Senadores señora Ximena Rincón González (Presidenta), y señores Francisco Chahuán Chahuán, Guido Girardi Lavín, Fulvio Rossi Ciocca y Gonzalo Uriarte Herrera, se ocupó del proyecto de ley que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos, en tercer trámite constitucional, Boletines N^{os} 6.523-11, 6.037-11, 6.331-11 y 6.858-11, refundidos, y acordó proponer a la Sala, con las votaciones que en cada caso se indica, los acuerdos a adoptar respecto de las enmiendas incorporadas a dicha iniciativa legal por la Cámara de Diputados en el segundo trámite constitucional.

Artículo 1°

Numeral 1)

Modificación N° 1

1.- Ha reemplazado, en el inciso primero del artículo 94, la frase “calidad y seguridad” por “calidad, seguridad y eficacia.”.

Aprobarla, unanimidad 5 x 0.

Modificación N° 2, letras a) y b)

2.- Ha introducido las siguientes enmiendas en el artículo 97:

a) Ha incorporado, en su inciso primero, antes de la expresión “seguridad y a la calidad”, la expresión “eficacia,”, y ha eliminado los vocablos “a la” que preceden a la palabra “calidad”.

b) Ha reemplazado en su inciso tercero la frase “o negativa de registrar un” por la expresión “del registro de un”, y ha reemplazado la oración final por la

siguiente: “El Instituto no podrá cancelar el registro sanitario frente a un pronunciamiento negativo del Ministerio al respecto, sin perjuicio de los recursos administrativos y judiciales que procedan por parte del titular del registro u otros interesados.”.

Aprobarlas, unanimidad 5 x 0.

Modificación N° 3

3.- Ha agregado, en el inciso primero del artículo 99, a continuación del punto aparte, que pasa a ser seguido, lo siguiente: “Con todo, no se podrá desarrollar un protocolo de investigación en medicamentos no registrados o para nuevos usos en medicamentos registrados sin un informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda.”.

Aprobarla, unanimidad 5 x 0.

Modificación N° 4

4.- Ha sustituido el artículo 100 por 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 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.”.

Rechazarla, unanimidad 5 x 0.

Modificación N° 5

5.- Ha intercalado el siguiente artículo 100 bis, nuevo:

“Artículo 100 bis.- Los medicamentos de venta directa deberán presentarse en envases que contengan en su exterior la indicación terapéutica necesaria para adoptar la decisión de compra y asegurar una adecuada administración, en conformidad a lo que señale el reglamento.

Los envases deberán contar con sellos que permitan verificar si el contenido ha sido manipulado.”.

Aprobarla, unanimidad 5 x 0.

Modificación N° 6

6.- Ha introducido las siguientes enmiendas en el artículo 101:

Letra a)

a) Ha reemplazado su 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 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.”.

Rechazarla, unanimidad 5 x 0.

Letra b)

b) Su inciso segundo ha pasado a ser quinto, sin enmiendas.

Rechazarla, unanimidad 5 x 0.

Letra c)

c) En el inciso tercero, que ha pasado a ser sexto, ha reemplazado la expresión “podrá” por “deberá”, y ha agregado a continuación del punto aparte que pasa a ser punto seguido, la siguiente oración: “En caso alguno la utilización de receta electrónica podrá impedir que el paciente pueda utilizar este instrumento en el establecimiento farmacéutico que libremente prefiera, pudiendo siempre exigir la receta en documento gráfico.”.

Aprobarla, unanimidad 5 x 0.

Letra d)

d) El inciso cuarto a ha pasado a ser séptimo, sin enmiendas.

Rechazarla, unanimidad 5 x 0.

Letra e)

e) Ha reemplazado en el inciso quinto, que ha pasado a ser octavo, la frase “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.” por la frase “sujetándose a lo establecido en la ley N° 19.628.”.

Aprobarla, unanimidad 5 x 0.

Letra f)

f) Ha incorporado como incisos finales los siguientes:

“En los casos en que se emita receta electrónica, ésta deberá constar en un documento electrónico suscrito por parte del facultativo autorizado en esta ley mediante firma electrónica avanzada conforme lo dispuesto en la ley N° 19.799.

El reglamento establecerá las situaciones y casos en que se podrá exceptuar la aplicación de lo dispuesto en el inciso primero, tales como ruralidad, ubicación geográfica, disponibilidad tecnológica u otras situaciones de similar naturaleza.”.

Aprobarla, unanimidad 5 x 0.

Numeral 2)

Modificación N° 7

7.- Ha suprimido, en el inciso segundo del artículo 126, la siguiente frase final: “En ninguno de estos establecimientos estará permitida la instalación de consultas médicas o de tecnólogos médicos.”.

Rechazarla, unanimidad 5 x 0.

Modificación N° 8

8.- Ha agregado el siguiente inciso final en el artículo 127:

“Los recetarios magistrales se entenderán autorizados para preparar las drogas huérfanas.”.

Aprobarla, unanimidad 5 x 0.

Modificación N° 9, letras a), b) y c)

9.- Ha introducido las siguientes modificaciones en el artículo 129:

a) Ha agregado en su inciso primero, a continuación del punto aparte, que pasa a ser punto seguido, 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.”.

b) Ha agregado en el inciso segundo, a continuación del punto aparte, que pasa a ser punto seguido, la siguiente frase: “Serán dirigidas por un químico farmacéutico y contarán con un petitorio mínimo de medicamentos para contribuir a las labores de farmacovigilancia.”.

c) Ha agregado el inciso final siguiente:

“Sólo los establecimientos señalados en este artículo y en el artículo 129 D estarán facultados para expender productos farmacéuticos, cualquiera sea la condición de venta de éstos.”.

Aprobarlas, unanimidad 5 x 0.

Modificación N° 10

10.- Ha reemplazado el artículo 129 A por el siguiente:

"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.”.

Rechazarla, unanimidad 5 x 0.

Modificación N° 11

11.- Ha intercalado el siguiente artículo 129 B, nuevo:

“Artículo 129 B.- Los medicamentos de venta directa podrán estar disponibles en farmacias y almacenes farmacéuticos en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos

similares que permitan el acceso directo al público, considerando medidas de resguardo general para evitar su alcance y manipulación por niños o infantes, todo conforme lo determine el reglamento que se dicte para regular lo dispuesto en este artículo.

Al efecto, la puesta a disposición al público deberá efectuarse en un área especial y exclusivamente destinada para ello, la que deberá permitir su adecuada conservación y almacenamiento.

Las farmacias y almacenes farmacéuticos que expendan medicamentos de venta directa conforme al inciso anterior, además, deberán:

1) Instalar infografías en espacios visibles al público, que permitan la lectura de una advertencia sobre el adecuado uso y dosificación de medicamentos con condición de venta directa.

2) Mantener en un lugar visible al público, números telefónicos de líneas existentes que provean gratuitamente información toxicológica, ya sea de servicios públicos o privados.

El texto y formato de la infografía, como también la información sobre líneas telefónicas a que se refiere este artículo, serán aprobados por resolución del Ministro de Salud.”.

Aprobarla, unanimidad 5 x 0.

Modificación N° 12

12.- Ha reemplazado, en el artículo 129 B, que ha pasado a ser artículo 129 C, la segunda vez que aparece el vocablo “podrán” por la expresión “deberán”.

Aprobarla, unanimidad 5 x 0.

Modificación N° 13

13.- Ha agregado, en el artículo 129 C, que ha pasado a ser artículo 129 D, los siguientes incisos finales:

“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.”.

Aprobarla, mayoría 3 x 2.

Modificación N° 14

14.- Ha reemplazado el artículo 129 D, que ha pasado a ser artículo 129 E, por el siguiente:

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

Rechazarla, unanimidad 5 x 0.

Numeral 4

Modificación N° 15

15.- Ha agregado, en el artículo 174, el siguiente inciso final:

“Lo anterior es sin perjuicio de hacer efectivas las responsabilidades que establezcan otros cuerpos legales respecto de los hechos.”.

Aprobarla, unanimidad 5 x 0.

Artículo 3°

Modificación N° 16

16.- Ha reemplazado su inciso segundo por el siguiente:

“Además, cada local de expendio deberá contar con información 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 podrá publicarse en el sitio web del establecimiento, si lo hubiere.”.

Aprobarla, unanimidad 5 x 0.

Modificación N° 17

17.- Ha eliminado la siguiente frase final del inciso tercero: “así como las normas y condiciones para el expendio de medicamentos de venta directa en estanterías u otros espacios de acceso directo al público.”, pasando la coma que le antecede a ser punto aparte.

Rechazarla, unanimidad 5 x 0.

Modificación N° 18

18.- Ha intercalado el siguiente inciso cuarto, nuevo, pasando el actual inciso cuarto a ser quinto:

“Todo producto farmacéutico que se expendia al público deberá indicar en su envase su precio de venta.”.

Aprobarla, unanimidad 5 x 0.

Artículo transitorio

Modificación N° 19

19.- Ha reemplazado su inciso tercero por el siguiente:

“Este ajuste no podrá significar una disminución en el monto o porcentaje total de las comisiones u otros emolumentos variables que conformen la remuneración del trabajador, calculado sobre la base del promedio anual entre enero y diciembre del año 2011 o igual término del año 2012, debiendo aplicarse de entre ellos, el que presente una remuneración promedio más alta.”.

Aprobarla, unanimidad 5 x 0.

- - - - -

Se hace presente que la enmienda que incide en el inciso quinto del artículo 101 propuesto por el numeral 1) del artículo 1°, de aprobarse, debe serlo con rango de ley de quórum calificado, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 8° y 66, inciso tercero, de la Constitución Política de la República.

El proyecto objeto del presente certificado ha sido declarado de suma urgencia por el Presidente de la República y el plazo vence mañana, 14 de agosto del año en curso.

Valparaíso, 13 de agosto de 2013.

FERNANDO SOFFIA CONTRERAS
Secretario de la Comisión