

BOLETINES N°s 6.523-11 (S); 6.037-11 (S); 6.331-11 (S), y 6.858-11 (S)

INFORME DE LA COMISIÓN DE HACIENDA RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EN MATERIA DE REGULACIÓN DE FARMACIAS Y MEDICAMENTOS.

HONORABLE CÁMARA:

La Comisión de Hacienda informa el proyecto de ley mencionado en el epígrafe, en cumplimiento del inciso segundo del artículo 17 de la ley N° 18.918, Orgánica Constitucional del Congreso Nacional y conforme a lo dispuesto en los artículos 220 y siguientes del Reglamento de la Corporación.

CONSTANCIAS REGLAMENTARIAS PREVIAS

1.- Origen y urgencia

La iniciativa tuvo su origen en el H. Senado, originada en cuatro mociones refundidas, de los senadores señores Guido Girardi, Carlos Ominami y Mariano Ruiz-Esquide; senadora señora Soledad Alvear y Mariano Ruiz-Esquide; Pedro Muñoz y senadora Alvear, respectivamente. El proyecto ha sido tramitado con urgencia “suma” en esta Comisión.

2.- Disposiciones o indicaciones rechazadas

- Indicación del Diputado señor Robles para modificar el inciso tercero nuevo del artículo 94 que se introduce mediante indicación del Ejecutivo.

- Indicaciones de los Diputados señores Macaya, Marinovic, Recondo, Silva, Von Mühlenbrock al artículo 100 aprobado por la Comisión de Salud.

- Indicación del Ejecutivo al inciso primero del artículo 129 aprobado por la Comisión de Salud.

- Indicaciones del Diputado señor Robles al artículo 129 B nuevo que se introduce mediante indicación del Ejecutivo.

- Indicación del Diputado señor Robles al artículo 129 C nuevo que se introduce mediante indicación del Ejecutivo.

- Indicación del Diputado señor Robles al artículo 129 C que pasa a ser 129 E aprobado por la Comisión de Salud.

3.- Disposiciones que no fueron aprobadas por unanimidad

- El artículo 94 propuesto por la Comisión de Salud;
- El artículo 101 y la indicación del Ejecutivo a este artículo.
- El artículo 126 y la indicación parlamentaria a este artículo.
- El artículo 129 y las indicaciones del Ejecutivo a este artículo.
- La indicación del Ejecutivo que incorpora un artículo 129 A nuevo.
- La indicación del Ejecutivo que incorpora un artículo 129 B nuevo.
- La indicación del Ejecutivo que incorpora un artículo 129 C nuevo.
- El artículo 129 C que pasa a ser 129 E con la indicación del Ejecutivo a este artículo.
- El artículo 3º del proyecto aprobado por la Comisión de Salud y la indicación del Ejecutivo.
- El artículo 5º del proyecto aprobado por la Comisión de Salud.

4.- Indicaciones declaradas inadmisibles

- Indicaciones del Diputado señor Robles a los artículos 94, 96, 97, 100 bis, y 111 aprobados por la Comisión de Salud.

5.- Se designó Diputado Informante al señor SILVA, don ERNESTO.

* * *

Asistieron a la Comisión durante el estudio del proyecto los señores Jaime Mañalich, Ministro de Salud; Pablo Longueira, Ministro de Economía; Tomás Flores, Ministro Subrogante de Economía; Juan Cataldo, Jefe de Gabinete del Ministro de Salud; Pablo Solís, Asesor del Ministerio de Salud; la señora Adriana Maturana, Jefa de la División Jurídica del Ministerio de Salud; Jorge Hermann, Jefe de la División de Estudios del Ministerio de Economía, y Alejandro Arriagada, Asesor del Ministerio de Economía.

Concurrieron además, los señores Pablo Rodríguez, Expresidente del Colegio Médico de Chile; Enrique Paris, Presidente del Colegio Médico de Chile y Director Médico del Centro de Información Toxicológica y de Medicamentos de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile, CITUC; Juan Carlos Ríos, Director Ejecutivo CITUC; Uwe Koch; Max Schilling y Francisco Vargas, Presidente, Vicepresidente y

Asesor, respectivamente, todos del Colegio de Ópticos y Optómetras de Chile; Mauricio Huberman, Presidente Nacional del Colegio de Químicos Farmacéuticos de Chile; Hernán Calderón, Presidente de la Corporación Nacional de Consumidores y Usuarios (CONADECUS); Héctor Rojas, Presidente de la Asociación de Farmacias Independientes de Chile; Mauricio Acevedo, Presidente del Sindicato Salcobrand N° 2; Stefan Larenas, Presidente de la Organización de Consumidores y Usuarios de Chile (ODECU); José Manuel Cousiño, Vicepresidente Ejecutivo de la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile A.G. (CIF); las señoras Rocío Núñez, Vicepresidenta Nacional del Colegio de Enfermeras de Chile A.G.; Susana Carey, Presidenta de la Asociación Gremial de Supermercados de Chile (ASACH); Juan Pablo Moreno, Asesor de dicha Asociación; Jorge Velis, Director Ejecutivo de la Cámara de Medicamentos de Venta Directa (CAMEVED); Sergio Cedano, Elmer Torres y Rodrigo Cabello, Presidente, Gerente General y Asesor Legislativo de ASILFA, respectivamente; Roberto Belloni y Alberto Novoa, Gerente General y Gerente de Asuntos Corporativos, ambos de Farmacias Salcobrand; Miguel Celedón, Max Huber y Luis Laso, Gerente General, Gerente de Proyectos y Gerente de Asuntos Corporativos, todos de Farmacias Cruz Verde, respectivamente.

El propósito de la iniciativa consiste en modificar el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos.

El informe financiero fue elaborado por la Dirección de Presupuestos, con fecha 5 de septiembre de 2011, siendo sustituido por otro de 23 de mayo de 2012, que señala lo siguiente:

El proyecto de ley modifica el Código Sanitario, aprobado por el decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, introduciendo cambios en los roles asociados a las entidades que participan en el sector salud, en especial en relación con el Instituto de Salud Pública (ISP), en su rol de autoridad sanitaria especializada en el control y fiscalización en materia de medicamentos.

En cuanto a lo que concierne al ISP, esta modificación establece que será la autoridad encargada en todo el territorio del control sanitario de los productos farmacéuticos y de los establecimientos relacionados con ellos. Por su parte, las Secretarías Regionales Ministeriales serán las encargadas de vigilar la presencia de productos falsificados, adulterados, alterados y contaminados, quedando facultadas para su decomiso en caso de su detección.

Cabe destacar que, además de las funciones que hoy están radicadas en las SEREMIS de Salud, y que mediante esta reforma se traspasan al ISP, en la Figura del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, ANAMED (proyecto boletín N° 7.805-11), este último deberá velar por el control y fiscalización de todas las etapas del ciclo de vida de un medicamento, desde su investigación hasta su utilización; esto es, incorporar

dentro de la fiscalización las etapas de distribución y comercialización.

De esta manera, para asumir estas nuevas funciones el ISP deberá desarrollar:

- a) Nuevas actividades en las funciones de las oficinas de farmacia, referidas al fraccionamiento de los medicamentos.
- b) Cambio de enfoque, aplicación de nuevas normas y exigencias en la fiscalización de recetarios magistrales.
- c) Elaboración de nuevas guías y actualización en la fiscalización de farmacias, droguerías, depósitos de productos farmacéuticos.
- d) Mayor cobertura, armonizar criterios técnicos, nivelación de conocimientos, desarrollo tecnológico.

Actualmente, se estima que la fiscalización farmacológica realizada por las SEREMIS de Salud alcanza aproximadamente 30% de cobertura al año, por lo que el ISP, al hacerse cargo de estas materias, tiene como objetivo aumentar la cobertura de dicha fiscalización y adecuarla a los estándares internacionales de calidad; esto con la finalidad de cumplir el mandato del Instituto de velar por el bienestar de los chilenos y lograr asegurar medicamentos de calidad para toda la población.

Continuando con la labor de fiscalización efectuada hoy por las SEREMIS de Salud, la que se estima es deficitaria en cantidad, y como primera medida para asumir las nuevas tareas asignadas al Instituto, se creará dentro de ANAMED una Unidad de Fiscalización Farmacéutica que en el primer año cuente con dos profesionales Químicos Farmacéuticos para apoyar la implementación de la nueva tarea. Adicionalmente, para ese año (que corresponde al año de inicio de vigencia de la ley) se proyecta realizar un estudio que entregue la información necesaria sobre el diagnóstico de la fiscalización farmacológica actual y los estándares que se debiesen alcanzar.

En conjunto con realizar este estudio, se contempla aumentar progresivamente en la Subsecretaría de Salud Pública la dotación de profesionales encargados de la inspección y fiscalización, incorporando siete nuevos en un período de tres años con el fin de lograr mayor cobertura, especialmente en la Región Metropolitana. A esto se suma, en el Instituto de Salud Pública, un gasto constante en viáticos y pasajes asociado a esta nueva función, así como también un gasto por una sola vez en capacitación a personal del sector. El mayor gasto fiscal anual para el MINSAL a que da origen este proyecto se resume en la siguiente tabla:

	Miles de \$			
Detalle	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4
RR. HH.	\$ 37.850	\$ 85.448	\$ 117	\$ 148.912
Viáticos y Pasajes	\$ 6.084	\$ 6.084	\$ 6.084	\$ 6.084
Capacitaciones		\$ 10.000		

Estudio de Diagnóstico \$ 20.000				
Total Gasto Anual	\$ 63.934	\$ 101.532	\$ 123.264	\$ 154.996

Esta estimación de gasto adicional no considera un aumento del número de farmacias ni tampoco la fiscalización de establecimientos distintos a las farmacias, en los que podrían venderse medicamentos que no requieren receta médica.

Así, los gastos del año 1, que es el lapso de preparación del ISP para enfrentar esta nueva función, serían financiados con su presupuesto vigente, el cual podrá ser incrementado mediante reasignaciones dentro del Ministerio de Salud, y en lo que no alcanzare, con cargo a aquellos recursos que se consignen en el Tesoro Público. Para el primer año de operación y siguientes, los gastos que este proyecto demande se financiarán con los recursos que contemple la Ley de Presupuestos de cada año en las instituciones respectivas.

Finalmente, debe señalarse que las otras Instituciones involucradas en este proyecto de ley no presentarían gastos adicionales significativos derivados de la modificación del Código Sanitario planteada, por lo que eventuales mayores gastos serán financiados con su presupuesto vigente.

Mediante un **informe financiero complementario** de fecha 16 de abril de 2013, se especifica que la indicación del Ejecutivo N° 038-361 modifica el proyecto de ley presentado en mensaje 013-361, incorporando la autorización de venta directa de medicamentos en establecimientos comerciales acreditados, de acuerdo al procedimiento previsto en el artículo 7° del Código Sanitario.

Se señala que el proyecto de ley no difiere de los costos presentados en IF 169-2012, los cuales se presentan actualizados:

Miles de \$ 2013				
Detalle	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3
RR.HH	\$ 38.948	\$ 87.926	\$ 120.578	\$ 153.230
Viáticos y Pasajes	\$ 6.260	\$ 6.260	\$ 6.260	\$ 6.260
Capacitaciones		\$ 10.290		
Estudio de Diagnóstico	\$ 20.580			
Total Gasto Anual	\$ 65.788	\$ 104.476	\$126.838	\$159.490

La Subsecretaría de Salud Pública reconvertirá dentro de su actual dotación los fiscalizadores faltantes para hacer frente a los nuevos establecimientos que se acrediten para venta directa de medicamentos, los que se estima no superen las 20 personas.

En el **debate de la Comisión** el señor Jaime Mañalich hizo presente que el proyecto busca solucionar el grave problema de acceso a los medicamentos; del gasto regresivo en el presupuesto personal por compra

de medicamentos y de falta de cobertura farmacéutica. En efecto, Chile dentro de la OCDE es el país miembro que tiene el gasto de bolsillo per cápita de medicamentos más alto, lo que afecta principalmente a las familias de menores ingresos.

Agregó que después de la alimentación, el segundo ítem de gasto en las familias con personas de la tercera edad, que consumen en promedio 3,2 medicamentos, viene dado por la compra de fármacos. Además, la densidad de farmacias por habitante es muy baja, habiendo 50 comunas sin farmacias instaladas.

Planteó que como Ejecutivo han realizado numerosas modificaciones en estas materias, por la vía reglamentaria cuando ha sido posible, o bien, a través de la presentación de proyectos de ley, como en este caso.

Dentro de las modificaciones reglamentarias, el año pasado mediante una reforma al Reglamento de Farmacias se inició la instalación de farmacias móviles. Otro cambio reglamentario importante fue la iniciativa de la Ex Presidenta Bachelet que obligaba a las farmacias a tener todos los medicamentos que no requieren receta en góndolas fuera del área donde está el dependiente de la farmacia. Este decreto no fue tomado de razón por la Contraloría General de la República, la que interpretó que la farmacia se divide en dos sectores: una que está detrás del mesón que es donde se deben expender los medicamentos, sujeto al control de la Autoridad Sanitaria, y otro sector que está fuera del mesón, que no está sujeto al imperio de dicha Autoridad y que se somete a las normas comunes de los establecimientos comerciales.

Además, durante este Gobierno se ha forzado por la vía reglamentaria a las farmacias a cumplir los turnos, ejerciendo las atribuciones que le concede el Código Sanitario.

En materia legal, se ha presentado a tramitación el proyecto de ley que crea la Agencia Nacional de Medicamentos "ANAMED", que si bien hoy existe, es parte del Instituto de Salud Pública. Con esta iniciativa se busca que este organismo sea autónomo, con patrimonio propio, con directivos elegidos por el sistema de Alta Dirección Pública, etcétera, y el proyecto en discusión que aborda numerosas materias, que van mucho más allá de la venta de medicamentos OTC en recintos que no son farmacias, como normas relacionadas con insumos, productos alimenticios, entre otras.

Con respecto a las indicaciones presentadas por el Ejecutivo en esta Comisión, sostuvo que éstas tienen por objeto insistir en ciertos aspectos que fueron modificados en la Comisión de Salud, a saber:

1. Petitorio de fármacos. Explicó que el Ministerio de Salud tiene la potestad reglamentaria de determinar qué productos deben tener a disposición del público, como mínimo, las farmacias. Al respecto, la indicación establece que el petitorio autorizará al Ministerio de Salud a exigir que todas las farmacias dispongan de un stock mínimo de medicamentos con bioequivalencia demostrada, de manera tal que los usuarios puedan

sustituir un medicamento caro por otro de menor valor, con calidad certificada.

2. Receta médica. En esta materia la indicación dispone que cuando un médico prescribe un medicamento de marca que se individualiza con un nombre de fantasía está obligado a informar en la misma receta cual es la denominación común internacional del medicamento que está prescribiendo. Ello está en consonancia con lo establecido en la Ley de Derechos y Deberes de los Pacientes, ya que se trata de una información esencial.

Este tema ha sido objeto de cuestionamientos de constitucionalidad, existiendo un informe del abogado Correa Sutil, en el que se concluye que no se puede obligar a un médico a prescribir al mismo tiempo el genérico y el medicamento de marca. No obstante este informe, el Ejecutivo está convencido de que esta norma es constitucional.

3. Concepto de bioequivalencia. Hoy existen 9 laboratorios instalados que no existían en Chile para demostrar bioequivalencia; se han certificado más de 20 agencias internacionales que certifican bioequivalencia, certificado que es aceptado en el país. En este tema, el proyecto establece que para todos los medicamentos en que la bioequivalencia es exigible se pueda hacer la sustitución por un medicamento cuya bioequivalencia haya sido demostrada. Existen, sin embargo, de acuerdo a las recomendaciones internacionales de la OMS, un grupo de medicamentos que no requieren demostrar bioequivalencia; en estos casos, de acuerdo a la indicación presentada, es posible intercambiar el producto farmacéutico, sin que ello importe obrar contra el deseo del médico.

4. Fraccionamiento de los medicamentos. Se insiste vía indicación en que las farmacias, en la medida que demuestren a la Autoridad Sanitaria que son capaces de fraccionar, lo que se estima en un horizonte de 3 años, puedan adquirir envases clínicos a granel de fármacos y le entreguen al paciente la dosis exacta que se requiere de acuerdo a la prescripción del médico.

5. Venta de medicamentos sin receta médica, OTC, en recintos que no son farmacias. Se prescribe en esta indicación que las farmacias deben tener a disposición directa del público, ya sea en góndolas o estantes, los medicamentos que no requieren de receta médica, de forma tal que no medie la intervención del dependiente o del químico farmacéutico porque la gran utilidad que han hecho las farmacias de cadena ha sido fabricar medicamentos con nombre propio, privilegiando su venta. Las marcas propias desde el año 2009 han aumentado su venta en 26%, medicamentos que en promedio son 4 ó 5 veces más caros que los genéricos.

El incentivo por vender los productos farmacéuticos fabricados por las propias farmacias se denomina “canela”, lo que está fuertemente sancionado en esta iniciativa legal.

Asimismo, la indicación insiste en la venta de medicamentos que no requieren receta médica en recintos que no son farmacias.

6. Se permite que las farmacias y los almacenes farmacéuticos puedan instalarse sin restricción geográfica alguna. El Código Sanitario permite la existencia de distintos tipos de lugares donde se expenden medicamentos con o sin receta e insumos médicos. Estos recintos son las farmacias que están dirigidas por un químico farmacéutico y los almacenes farmacéuticos a cargo de un práctico o técnico en farmacia. El año 2009 se modificó el Reglamento de Farmacias, prohibiendo que en una misma comuna pueda haber farmacias y almacenes farmacéuticos, prescribiendo, además, que si en una comuna donde hay un almacén farmacéutico se instala una farmacia, ese almacén pierde su autorización. Con esta indicación se terminan estas restricciones que constituyen la razón por las que no se han instalado estos almacenes en el país.

La Comisión de Salud dispuso en su informe que esta Comisión tomara conocimiento del artículo 5° del proyecto aprobado por ella. Por su parte, la Comisión de Hacienda agregó a su consideración los artículos 94, 96, 97, 100, 100 bis, 101, 111, 126, 129, 129 A, 129 B nuevo, 129 C nuevo, 129 C que pasa a ser 129 E, del numeral 1) del artículo 1°, y el artículo 3° por haber sido objeto de indicaciones, tanto del Ejecutivo como parlamentarias.

En relación con la discusión particular del articulado, cabe señalar lo siguiente:

Artículo 1°

N° 1

Artículo 94

El Ejecutivo formuló la siguiente indicación:

Intercálase en el artículo 94, que se sustituye, el siguiente inciso tercero, pasando su actual inciso tercero a ser cuarto:

“Los petitorios farmacéuticos deberán ser aprobados mediante resolución del Ministro de Salud, indicando los medicamentos que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público en los establecimientos de expendio de productos farmacéuticos, identificados en la forma señalada en el inciso anterior. Además, esta exigencia incluirá todos los medicamentos que, conteniendo el mismo principio activo y dosis por forma farmacéutica, hayan demostrado su equivalencia terapéutica y aquéllos que, por su naturaleza, se determine que no requieren dicha demostración, todo ello conforme a las normas reglamentarias establecidas mediante decreto supremo del Ministerio de Salud.”.

El señor Mañalich explicó que esta indicación tiene por objeto evitar que el petitorio de fármacos sea tan restringido que en la práctica se burle el

principio de la sustitución y de la bioequivalencia. Se trata de aproximadamente 400 productos diferentes que las farmacias deberán tener a disposición del público.

En el tema de los medicamentos que por su naturaleza no requieren certificar bioequivalencia, afirmó que este concepto está vinculado a la disponibilidad y equivalencia terapéutica de medicamentos de uso oral. En efecto, añadió, por regulación de la Organización Mundial de la Salud se dispone los casos en los que los estudios de bioequivalencia no son necesarios: productos que se administran por vía parenteral, por ejemplo, por vía intravenosa, intramuscular; soluciones para uso oral que contienen la sustancia activa en la misma concentración y no contienen un excipiente que, de manera comprobada o presunta, afecte el tránsito o la absorción de la sustancia activa por el tubo digestivo; gases; polvos para la reconstitución, cuando la solución satisface cualquiera de los dos primeros criterios; productos ópticos u oftalmológicos como soluciones acuosas; productos tópicos y productos inhalables o aerosoles nasales que se administren esencialmente con el mismo dispositivo o sin él.

Puesta en votación la indicación del Ejecutivo fue aprobada por 8 votos a favor, 3 votos en contra y 2 abstenciones. Votaron por la afirmativa los Diputados señores Auth, don Pepe; Godoy, don Joaquín; Marinovic, don Miodrag; Ortiz, don José Miguel; Recondo, don Carlos; Robles, don Alberto; Santana, don Alejandro, y Von Mühlenbrock, don Gastón. Votaron en contra los Diputados señores Castro, don Juan Luis; Macaya, don Javier, y Núñez, don Marco Antonio. Se abstuvieron los Diputados señores Lorenzini, don Pablo y Silva, don Ernesto.

Por su parte, el Diputado señor Robles presentó las siguientes indicaciones a la indicación formulada por el Ejecutivo:

- Para reemplazar la expresión “Los petitorios Farmacéuticos deberán”, por la frase “**El petitorio farmacéutico deberá**”.

El Diputado señor Robles explicó que desde el punto de vista farmacológico lo que existe en Chile es un solo petitorio médico donde están todos los medicamentos asociados; por tanto, la redacción propuesta por el Ejecutivo al hacer referencia a los petitorios farmacéuticos puede inducir a error, interpretándose que en el país hay varios tipos de petitorios farmacéuticos para las farmacias, lo que afectaría el formulario nacional y la entrega de medicamentos que deben estar a disposición de la población.

El señor Ministro de Salud expresó su acuerdo con la indicación propuesta por el Diputado señor Robles.

A mayor abundamiento, sostuvo que el petitorio farmacéutico es un decreto supremo firmado por el Presidente de la República y sujeto al trámite de toma de razón, que se renueva periódicamente en la medida que se requiera que nuevos fármacos o productos estén a disposición de la población en las farmacias y que exige a las farmacias tener determinados productos.

Lamentablemente, acotó, el año 2008 se restringió el número de productos exigibles a las farmacias a 6, de manera que hoy las farmacias cumplen el petitorio farmacéutico exigido por el decreto supremo presidencial.

Puesta en votación la indicación precedente, se aprobó por 12 votos a favor y una abstención. Votaron por la afirmativa los Diputados señores Auth, don Pepe; Castro, don Juan Luis; Godoy, don Joaquín; Lorenzini, don Pablo; Macaya, don Javier; Marinovic, don Miodrag; Ortiz, don José Miguel; Recondo, don Carlos; Robles, don Alberto; Santana, don Alejandro; Silva, don Ernesto, y Von Mühlenbrock, don Gastón. Se abstuvo el Diputado Núñez, don Marco Antonio.

- Para agregar al final del inciso tercero nuevo propuesto lo siguiente:

“En todo caso, para la situación en que un medicamento tenga más de 3 versiones que hayan demostrado su equivalencia terapéutica, las farmacias cumplirán con el petitorio correspondiente teniendo al menos 2 de ellos.”.

El Diputado señor Robles explicó que en la práctica no es posible pensar que las farmacias van a tener todos los bioequivalentes a disposición del público. También podría plantearse que estarán a disposición del público los bioequivalentes que determine el Reglamento o Anamed.

*Puesta en votación esta indicación fue **rechazada** por 6 votos a favor y 7 votos en contra. Votaron a favor los Diputados señores Castro, don Juan Luis; Macaya, don Javier; Núñez, don Marco Antonio; Recondo, don Carlos; Robles, don Alberto, y Silva, don Ernesto. Votaron en contra los Diputados señores Auth, don Pepe; Godoy, don Joaquín; Lorenzini, don Pablo; Marinovic, don Miodrag; Ortiz, don José Miguel; Santana, don Alejandro, y Von Mühlenbrock, don Gastón.*

- Para agregar en el inciso tercero del artículo 94 aprobado por la Comisión de Salud entre las palabras “medicamentos” y “en el sector”, la frase “a precios razonables”.

La indicación anterior fue declarada **inadmisible** por el Presidente de la Comisión, por incidir en materias de iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

Sometido a votación el artículo 94 propuesto por la Comisión de Salud se aprobó por 10 votos a favor, 2 votos en contra y una abstención. Votaron a favor los Diputados señores Auth, don Pepe; Godoy, don Joaquín; Lorenzini, don Pablo; Macaya, don Javier; Marinovic, don Miodrag; Ortiz, don José Miguel; Recondo, don Carlos; Robles, don Alberto; Santana, don Alejandro, y Von Mühlenbrock, don Gastón. Votaron en contra los Diputados señores Castro, don Juan Luis y Núñez, don Marco Antonio. Se abstuvo el Diputado señor Silva, don Ernesto.

Artículo 96

El Diputado señor Robles presentó la siguiente indicación a este artículo: para agregar en el inciso primero, después del punto aparte que pasa a ser seguido, la siguiente frase: “Estas facultades las podrá ejercer a través de las Seremis de Salud respectivas.”.

El Presidente de la Comisión declaró **inadmisible** la indicación de conformidad a lo preceptuado en el numeral 2° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República.

Artículo 97

El Diputado señor Robles presentó las siguientes indicaciones a este artículo:

- para reemplazar en el inciso primero la frase “El Instituto de Salud Pública de Chile” por “Anamed”.

- para reemplazar en el inciso tercero las palabras “El Instituto” por “Anamed”.

El Presidente de la Comisión declaró **inadmisibles** ambas indicaciones de conformidad a lo preceptuado en el numeral 2° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República.

Artículo 100

Los Diputados señores Macaya, Marinovic, Recondo, Silva, y Von Mühlenbrock presentaron las siguientes indicaciones:

- para sustituir, en el inciso segundo, el primer párrafo por un nuevo párrafo primero del siguiente tenor:

“La publicidad y demás actividades destinadas a dar a conocer al consumidor un producto farmacéutico deberá hacerse en los términos establecidos en el respectivo registro sanitario y conforme a lo señalado en los artículos 53 y 54 de este Código.”.

- Para eliminar en el inciso tercero la frase “, no podrá efectuarse por medios de comunicación social dirigidos al público en general. Dicha promoción.”.

El Diputado señor Silva explicó que la primera indicación tiene por objeto permitir la publicidad y demás actividades de difusión de todos los productos farmacéuticos y no sólo de los de venta directa.

La segunda indicación, agregó, busca permitir la publicidad en los medios de comunicación social de los medicamentos que requieren receta médica.

El Ministro señor Mañalich consideró que la aprobación de estas indicaciones implicaría un importantísimo retroceso sanitario.

*Puestas en votación las indicaciones precedentes fueron **rechazadas** por 4 votos a favor, 7 votos en contra y 2 abstenciones. Votaron a favor los Diputados señores Macaya, don Javier; Recondo, don Carlos; Silva, don Ernesto, y Von Mühlenbrock, don Gastón. Votaron en contra los Diputados señores Auth, don Pepe; Castro, don Juan Luis; Godoy, don Joaquín; Núñez, don Marco Antonio; Ortiz, don José Miguel; Robles, don Alberto, y Santana, don Alejandro. Se abstuvieron los Diputados señores Lorenzini, don Pablo y Marinovic, don Miodrag.*

Artículo 100 bis

El Diputado señor Robles presentó la siguiente indicación: para agregar el siguiente inciso segundo, pasando el actual inciso segundo a ser tercero: "Los envases contendrán el número de comprimidos, cápsulas, gramos, cc que determine Anamed."

El Diputado señor Marinovic (Presidente) declaró **inadmisible** la indicación por incidir en materias de iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

El Diputado señor Robles solicitó votación de la inadmisibilidad.

Puesta en votación la inadmisibilidad de la indicación se aprobó por 8 votos a favor, 3 votos en contra y 2 abstenciones. Votaron a favor de la inadmisibilidad los Diputados Godoy, don Joaquín; Macaya, don Javier; Marinovic, don Miodrag; Ortiz, don José Miguel; Recondo, don Carlos; Santana, don Alejandro; Silva, don Ernesto y Von Mühlenbrock, don Gastón. Votaron en contra de la inadmisibilidad los Diputados Castro, don Juan Luis; Núñez, don Marco Antonio, y Robles, don Alberto. Se abstuvieron los Diputados señores Auth, don Pepe y Lorenzini, don Pablo.

Artículo 101

El Ejecutivo formuló una indicación a este artículo para reemplazar los incisos primero a cuarto del texto propuesto por la Comisión de Salud, 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 debidamente individualizado, incluyendo su denominación común internacional.

Si el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar su equivalencia terapéutica, según decreto supremo fundado, sólo a solicitud del requirente, el director técnico dispensará alguno de los productos que, siendo equivalentes al prescrito, hayan demostrado tal exigencia en conformidad a los requisitos contenidos en el respectivo decreto supremo del Ministerio de Salud, los que deberán usar como referencia las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

Si el medicamento prescrito es de aquellos que no requieren demostrar equivalencia, solo a solicitud del requirente, el director técnico dispensará cualquier medicamento que contenga el mismo principio activo y se presente en la misma dosis y forma farmacéutica que el prescrito.

Será obligación de los establecimientos de expendio, poner a disposición de quien requiera la dispensación de un medicamento, un listado de los productos que han demostrado equivalencia y de aquéllos que no lo requieren, en ambos casos de acuerdo a lo certificado por el Instituto de Salud Pública."

Se acuerda votar separadamente cada uno de los incisos propuestos.

En relación con el inciso primero, el señor Ministro de Salud aclaró, frente a una consulta del Diputado señor Macaya, que en el caso de los medicamentos compuestos la receta médica deberá contener la denominación genérica de cada principio activo presente en la fórmula.

Puesto en votación el inciso primero, fue aprobado por 7 votos a favor, 4 votos en contra y una abstención. Votaron por la afirmativa los Diputados señores Auth, don Pepe; Lorenzini, don Pablo; Marinovic, don Miodrag; Ortiz, don José Miguel; Recondo, don Carlos; Robles, don Alberto, y Von Mühlenbrock, don Gastón. Votaron por la negativa los Diputados señores Castro, don Juan Luis; Macaya, don Javier; Núñez, don Marco Antonio, y Silva, don Ernesto. Se abstuvo el señor Godoy, don Joaquín.

El Diputado señor Recondo presentó una indicación al inciso segundo del artículo en comento, propuesto por el Ejecutivo, para reemplazar la expresión "equivalencia terapéutica" por "**bioequivalencia**".

El Diputado señor Robles hizo presente que la bioequivalencia es un mecanismo que permite demostrar la equivalencia terapéutica de un fármaco y permite su intercambiabilidad.

Puesto en votación el inciso segundo, con la indicación parlamentaria, fue aprobado por 11 votos a favor, 1 voto en contra y una abstención. Votaron por la afirmativa los Diputados señores Auth, don Pepe; Castro, don Juan Luis; Macaya, don Javier; Marinovic, don Miodrag; Núñez, don Marco Antonio; Ortiz, don José Miguel; Recondo, don Carlos; Robles, don Alberto;

Santana, don Alejandro; Silva, don Ernesto, y Von Mühlenbrock, don Gastón. Votó por la negativa el Diputado señor Lorenzini, don Pablo. Se abstuvo el señor Godoy, don Joaquín.

El Diputado señor Recondo presentó una indicación al inciso tercero del artículo en comento, propuesto por el Ejecutivo, para sustituir la palabra "equivalencia" por "**bioequivalencia**".

Los Diputados señores Castro y Robles abogaron por aprobar el inciso tercero propuesto por la Comisión de Salud, pues según éste, en el caso de los medicamentos que no necesitan acreditar bioequivalencia, sólo a solicitud del requirente podría sustituirse el fármaco prescrito. En cambio, del texto propuesto por el Ejecutivo se colige que el farmacéutico podrá ofrecer alternativas para determinar el medicamento sustituto.

El señor Ministro de Salud hizo notar que ello implicaría imponer más restricciones para dispensar medicamentos que son de suyo bioequivalentes que para suministrar aquéllos que requieren demostrar esa característica.

El Diputado señor Núñez insistió en que no hay medicamentos que no requieran estudios de bioequivalencia, porque si bien la molécula puede ser idéntica, las condiciones de seguridad, la forma de administración y otros elementos son los que determinan su equivalencia terapéutica y, por consiguiente, si son o no intercambiables.

Puesto en votación el inciso tercero, con la indicación parlamentaria, fue aprobado por 7 votos a favor, 3 votos en contra y tres abstenciones. Votaron por la afirmativa los Diputados señores Auth, don Pepe; Lorenzini, don Pablo; Marinovic, don Miodrag; Ortiz, don José Miguel; Recondo, don Carlos; Santana, don Alejandro, y Von Mühlenbrock, don Gastón. Votaron por la negativa los Diputados señores Castro, don Juan Luis; Núñez, don Marco Antonio, y Robles, don Alberto. Se abstuvieron los señores Godoy, don Joaquín; Macaya, don Javier y Silva, don Ernesto.

El Diputado señor Recondo presentó una indicación al inciso cuarto del artículo en comento, propuesto por el Ejecutivo, para sustituir la palabra "equivalencia" por "**bioequivalencia**".

Puesto en votación el inciso cuarto, con la indicación parlamentaria, fue aprobado por 11 votos a favor, 1 voto en contra y una abstención. Votaron por la afirmativa los Diputados señores Auth, don Pepe; Castro, don Juan Luis; Lorenzini, don Pablo; Macaya, don Javier; Marinovic, don Miodrag; Núñez, don Marco Antonio; Ortiz, don José Miguel; Recondo, don Carlos; Santana, don Alejandro; Silva, don Ernesto, y Von Mühlenbrock, don Gastón. Votó por la negativa el Diputado señor Robles, don Alberto. Se abstuvo el señor Godoy, don Joaquín.

Puestos finalmente en votación los incisos quinto y siguientes del artículo 101 propuesto por la Comisión de Salud, fueron aprobados por 12 votos a favor y una abstención. Votaron por la afirmativa los Diputados

señores Auth, don Pepe; Castro, don Juan Luis; Lorenzini, don Pablo; Macaya, don Javier; Marinovic, don Miodrag; Núñez, don Marco Antonio; Ortiz, don José Miguel; Recondo, don Carlos; Robles, don Alberto; Santana, don Alejandro; Silva, don Ernesto, y Von Mühlenbrock, don Gastón. Se abstuvo el Diputado Godoy, don Joaquín.

Artículo 111

El Diputado señor Robles presentó una indicación a este artículo, para eliminar del texto propuesto por la Comisión de Salud, en la letra a) de su inciso primero, la frase "en servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos con autorización sanitaria expresa, otorgada" y para suprimir la letra b).

Su objeto es que el control y la certificación de calidad de los elementos de uso médico a que se refiere la norma sean efectuados exclusivamente por el ISP y no por entidades privadas.

El Presidente de la Comisión declaró **inadmisible** la indicación, por incidir en materias de iniciativa exclusiva del Ejecutivo. Solicitada la reconsideración de la declaración de inadmisibilidad, es sometida a votación, siendo ratificada por 10 votos a favor y 3 votos en contra. Votaron por la afirmativa los Diputados señores Auth, don Pepe; Castro, don Juan Luis; Godoy, don Joaquín; Macaya, don Javier; Marinovic, don Miodrag; Núñez, don Marco Antonio; Ortiz, don José Miguel; Recondo, don Carlos; Santana, don Alejandro, y Silva, don Ernesto. Votaron por la negativa los Diputados señores Lorenzini, don Pablo; Robles, don Alberto, y Von Mühlenbrock, don Gastón.

Artículo 1°

N° 2

Artículo 126

Los Diputados señores Macaya, Marinovic, Ortiz, Recondo y Silva formularon una indicación a este artículo para *eliminar*, en el inciso segundo del texto propuesto por la Comisión de Salud, después del punto seguido que pasa a ser punto aparte, la frase "En ninguno de estos establecimientos estará permitida la instalación de consultas médicas o de tecnólogos médicos."

Su objeto, contra la opinión del Ejecutivo, que defiende la prohibición de que quienes prescriben medicamentos tengan farmacias, como también que quienes prescriben lentes tengan ópticas, es suprimir una disposición considerada ajena a la idea matriz del proyecto y que restringe una actividad económica lícita más allá de lo razonable.

El Diputado señor Auth se manifestó partidario de prohibir únicamente la instalación de consultas oftalmológicas al interior de establecimientos de óptica.

El Ministro señor Mañalich advirtió que, de acuerdo con el artículo 120 del Código Sanitario, que no se modifica, los profesionales de la salud tienen prohibido ejercer su profesión o tener intereses comerciales en establecimientos destinados a la importación, producción, distribución y venta de productos farmacéuticos y artículos ópticos, entre otros elementos de uso médico, a menos que el Colegio respectivo los autorice. Luego, resulta relativamente indiferente la limitación contenida en el artículo 126 para que las ópticas alberguen consultas de oftalmólogos o tecnólogos médicos con mención en oftalmología.

Puesta en votación la indicación en comento, fue aprobada por 10 votos a favor y 3 votos en contra. Votaron por la afirmativa los Diputados señores Auth, don Pepe; Godoy, don Joaquín; Lorenzini, don Pablo; Macaya, don Javier; Marinovic, don Miodrag; Ortiz, don José Miguel; Recondo, don Carlos; Santana, don Alejandro; Silva, don Ernesto, y Von Mühlenbrock, don Gastón. Votaron por la negativa los Diputados señores Castro, don Juan Luis; Núñez, don Marco Antonio, y Robles, don Alberto.

Sometido a votación el artículo 126 propuesto por la Comisión de Salud, fue aprobado por 11 votos a favor y dos abstenciones. Votaron por la afirmativa los Diputados señores Auth, don Pepe; Godoy, don Joaquín; Lorenzini, don Pablo; Macaya, don Javier; Marinovic, don Miodrag; Ortiz, don José Miguel; Recondo, don Carlos; Robles, don Alberto; Santana, don Alejandro; Silva, don Ernesto, y Von Mühlenbrock, don Gastón. Se abstuvieron los Diputados señores Castro, don Juan Luis, y Núñez, don Marco Antonio.

Artículo 129

El Ejecutivo formuló una indicación para intercalar, en el inciso primero del texto propuesto por la Comisión de Salud, entre el vocablo “instalarse” y la expresión “de manera independiente”, la frase “sin restricción geográfica alguna”, entre comas (,).

El Diputado señor Robles observó que con esta modificación se facultaría a las cadenas farmacéuticas para instalar almacenes farmacéuticos en aquellas localidades que hoy carecen de farmacias o, incluso, para reemplazar las farmacias ya existentes por establecimientos de menor rango, simplemente por razones comerciales. En cambio, de rechazarse la enmienda propuesta será el Ministerio de Salud el que determinará dónde deben instalarse unas u otros.

El Diputado señor Auth consideró que, si el propósito es ampliar los canales de venta de medicamentos de prescripción a aquellos lugares donde hoy no existen farmacias porque su ubicación no es rentable, debiera permitirse la instalación de almacenes farmacéuticos, que suponen menores costos de operación.

El señor Ministro de Salud explicó que su antecesor promulgó el año 2009 una modificación al Reglamento de Farmacias que prohibió la instalación de almacenes farmacéuticos en comunas donde hubiera una farmacia y dispuso que, de instalarse una farmacia donde hubiera un almacén farmacéutico, éste debería cerrarse. La modificación legal propuesta apunta a suprimir esta restricción, independientemente de que pudiera ser removida por un acto administrativo. Asimismo, pretende consagrar por ley una disposición reglamentaria vigente, que autoriza la existencia de farmacias móviles, lo que nuevamente resulta contradictorio con lo anterior, porque se ha interpretado que si una cadena farmacéutica se hace presente con una farmacia itinerante en algún lugar, no podría instalarse allí un almacén farmacéutico.

El Diputado señor Robles concluyó entonces que la modificación sugerida es innecesaria, dado que el Minsal podría perfectamente, modificando el Reglamento de Farmacias, autorizar la instalación de almacenes farmacéuticos donde le parezca conveniente, aun cuando ya exista una farmacia en el lugar.

*Puesta en votación la indicación en comento, fue **rechazada** por 3 votos a favor y 10 votos en contra. Votaron por la afirmativa los Diputados señores Lorenzini, don Pablo; Marinovic, don Miodrag, y Santana, don Alejandro. Votaron por la negativa los Diputados Auth, don Pepe; Castro, don Juan Luis; Godoy, don Joaquín; Macaya, don Javier; Núñez, don Marco Antonio; Ortiz, don José Miguel; Recondo, don Carlos; Robles, don Alberto; Silva, don Ernesto, y Von Mühlenbrock, don Gastón.*

El Ejecutivo formuló una indicación para sustituir, en el mismo inciso primero, la frase "Para estos efectos" por "**Para efectos de la determinación de turnos**".

Puesta en votación la indicación precedente fue aprobada por 9 votos a favor y cuatro abstenciones. Votaron por la afirmativa los Diputados señores Auth, don Pepe; Macaya, don Javier; Marinovic, don Miodrag; Ortiz, don José Miguel; Recondo, don Carlos; Robles, don Alberto; Santana, don Alejandro; Silva, don Ernesto, y Von Mühlenbrock, don Gastón. Se abstuvieron los Diputados Castro, don Juan Luis; Godoy, don Joaquín; Lorenzini, don Pablo, y Núñez, don Marco Antonio.

El Ejecutivo formuló una indicación para sustituir, en el inciso quinto del texto propuesto por la Comisión de Salud, la expresión "artículo 129 C" por "**artículos 129 C y 129 E**".

Puesto en votación el artículo con la indicación precedente, fue aprobado por 8 votos a favor y 3 votos en contra. Votaron por la afirmativa los Diputados señores Auth, don Pepe; Macaya, don Javier; Marinovic, don Miodrag; Ortiz, don José Miguel; Recondo, don Carlos; Santana, don Alejandro; Silva, don Ernesto, y Von Mühlenbrock, don Gastón. Votaron por

la negativa los Diputados señores Castro, don Juan Luis; Núñez, don Marco Antonio, y Robles, don Alberto.

Artículo 129 A

El Ejecutivo formuló una indicación para sustituir el texto propuesto por la Comisión de Salud, 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 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.

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.”.

Los Diputados señores Núñez y Robles advirtieron que en los países de la OCDE el fraccionamiento se hace por los laboratorios, en condiciones sanitarias mucho más seguras para la población que lo que ocurriría al confiar a las farmacias esta labor en Chile. El segundo de los nombrados, particularmente, pide al Ejecutivo estudiar alguna modificación que permita lograr que los medicamentos se vendan al público en las dosis requeridas y no más, pero encomendando esta tarea a los laboratorios.

El señor Ministro de Salud planteó que no es posible prefijar la dosificación de los medicamentos que producen los laboratorios porque ello es propio del prescriptor y debe responder a las circunstancias del caso clínico. Agregó que al Ejecutivo le preocupan las intoxicaciones que se producen por la presencia de fármacos sobrantes en los hogares, pero también el dinero que se pierde en la compra de éstos. Hizo notar que el

inciso tercero del artículo en debate prevé la reglamentación del fraccionamiento por parte de las farmacias, que deberá determinar el tipo de medicamentos susceptibles de fraccionarse, los envases en que deberán contenerse y las condiciones en que deberán ser dispensados al público. Lo importante, resaltó, es que exista un mandato legal que permita avanzar hacia el fraccionamiento de medicamentos usando envases industriales. Consultado sobre si el fraccionamiento será obligatorio o facultativo para las farmacias, pues algunas podrían negarse a hacerlo dadas las exigencias que se les impondrán para efectuarlo, señaló que el Minsal pretende que sea obligatorio.

Puesta en votación la indicación del Ejecutivo, fue aprobada por 7 votos a favor y 6 votos en contra. Votaron por la afirmativa los Diputados señores Lorenzini, don Pablo; Macaya, don Javier; Marinovic, don Miodrag; Recondo, don Carlos; Santana, don Alejandro; Silva, don Ernesto, y Von Mühlenbrock, don Gastón. Votaron por la negativa los Diputados señores Auth, don Pepe; Castro, don Juan Luis; Godoy, don Joaquín; Núñez, don Marco Antonio; Ortiz, don José Miguel, y Robles, don Alberto.

Artículo 129 B

El Ejecutivo formuló una indicación para incorporar el siguiente artículo 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.”

Puesta en votación la indicación precedente, fue aprobada por 7 votos a favor, 4 votos en contra y dos abstenciones. Votaron por la afirmativa los Diputados señores Auth, don Pepe; Macaya, don Javier; Marinovic, don Miodrag; Recondo, don Carlos; Santana, don Alejandro; Silva, don Ernesto, y Von Mühlenbrock, don Gastón. Votaron por la negativa los Diputados señores Castro, don Juan Luis; Godoy, don Joaquín; Núñez, don Marco Antonio, y Robles, don Alberto. Se abstuvieron los señores Lorenzini, don Pablo, y Ortiz, don José Miguel.

El Diputado señor Robles presentó una indicación para:

1. En el inciso primero del texto propuesto por el Ejecutivo, eliminar la expresión "el acceso directo" e intercalar a continuación del vocablo "público" la frase "acceder directamente a los envases físicos, ficticios o virtuales de los productos".

2. En el inciso segundo del mismo texto, intercalar, entre las palabras "la que " y "deberá", la expresión "en todo caso".

Su objeto es que, en lugar de mantener góndolas llenas de medicamentos, las farmacias y almacenes farmacéuticos exhiban sólo las cajas de los productos o cuenten con pantallas táctiles donde sus clientes puedan elegir el fármaco genérico que les interese y obtener un vale para retirarlo en el mesón.

*Puesta en votación la indicación precedente, fue **rechazada** por 4 votos a favor, 7 votos en contra y dos abstenciones. Votaron por la afirmativa los Diputados señores Castro, don Juan Luis; Lorenzini, don Pablo; Núñez, don Marco Antonio, y Robles, don Alberto. Votaron por la negativa los Diputados señores Auth, don Pepe; Macaya, don Javier; Marinovic, don Miodrag; Recondo, don Carlos; Santana, don Alejandro; Silva, don Ernesto, y Von Mühlenbrock, don Gastón. Se abstienen los señores Godoy, don Joaquín, y Ortiz, don José Miguel.*

El mismo señor Diputado formuló una indicación, en subsidio de la anterior, para agregar al texto propuesto por el Ejecutivo los siguientes incisos:

"El expendio de medicamentos de venta directa deberá efectuarse en un área especialmente destinada para ello por la farmacia y almacén farmacéutico, la que deberá permitir su adecuada conservación y almacenamiento, conforme la normativa sanitaria vigente.

Podrá cumplirse con esta norma, disponiendo de una góndola con los productos físicos o mediante el sistema de ficticios.

Las farmacias o almacenes farmacéuticos, deberán contar siempre a lo menos con el petitorio mínimo de medicamentos de venta directa que el reglamento determine."

*Puesta en votación, fue **rechazada** por 4 votos a favor, 6 votos en contra y tres abstenciones. Votaron por la afirmativa los Diputados señores Castro, don Juan Luis; Lorenzini, don Pablo; Núñez, don Marco Antonio, y Robles, don Alberto. Votaron por la negativa los Diputados señores Macaya, don Javier; Marinovic, don Miodrag; Recondo, don Carlos; Santana, don Alejandro; Silva, don Ernesto, y Von Mühlenbrock, don Gastón. Se abstienen los Diputados señores Auth, don Pepe; Godoy, don Joaquín, y Ortiz, don José Miguel.*

El mismo señor Diputado formuló una indicación para reemplazar, en el inciso primero del texto propuesto por el Ejecutivo, la expresión “estar disponible” por “ser dispensados”.

*Fue **rechazada** por 3 votos a favor y 10 votos en contra. Votaron por la afirmativa los Diputados señores Castro, don Juan Luis; Núñez, don Marco Antonio, y Robles, don Alberto. Votaron por la negativa los Diputados señores Auth, don Pepe; Godoy, don Joaquín; Lorenzini, don Pablo; Macaya, don Javier; Marinovic, don Miodrag; Ortiz, don José Miguel; Recondo, don Carlos; Santana, don Alejandro; Silva, don Ernesto, y Von Mühlenbrock, don Gastón.*

Artículo 129 C

El Ejecutivo formuló una indicación para incorporar el siguiente artículo nuevo:

"Artículo 129 C.- Los medicamentos de venta directa podrán expendirse en todo establecimiento comercial que sea autorizado expresamente de acuerdo al procedimiento previsto en el artículo 7° 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 indicación precedente fue aprobada por 7 votos a favor, 4 votos en contra y dos abstenciones. Votaron por la afirmativa los Diputados señores Auth, don Pepe; Macaya, don Javier; Marinovic, don Miodrag; Recondo, don Carlos; Santana, don Alejandro; Silva, don Ernesto, y Von Mühlenbrock, don Gastón. Votaron por la negativa los Diputados señores Castro, don Juan

Luis; Godoy, don Joaquín; Núñez, don Marco Antonio, y Robles, don Alberto. Se abstuvieron los Diputados señores Lorenzini, don Pablo, y Ortiz, don José Miguel.

El Diputado señor Robles presentó una indicación para agregar, en el inciso primero del texto propuesto por el Ejecutivo, la frase “que cuente con la supervisión de un químico farmacéutico permanente y”, inmediatamente después de la expresión "establecimiento comercial".

Su objeto es que la dispensación de medicamentos de venta directa sea siempre supervisada por un profesional competente.

*La indicación precedente fue **rechazada** por 4 votos a favor, 8 votos en contra y una abstención. Votaron por la afirmativa los Diputados señores Castro, don Juan Luis; Godoy, don Joaquín; Núñez, don Marco Antonio, y Robles, don Alberto. Votaron por la negativa los Diputados señores Auth, don Pepe; Lorenzini, don Pablo; Macaya, don Javier; Marinovic, don Miodrag; Recondo, don Carlos; Santana, don Alejandro; Silva, don Ernesto, y Von Mühlenbrock, don Gastón. Se abstuvo el Diputado señor Ortiz, don José Miguel.*

Artículo 129 C que pasa a ser 129 E

El Diputado señor Robles presentó una indicación para eliminar el inciso tercero del texto propuesto por la Comisión de Salud.

Su objeto es prohibir el expendio de medicamentos por parte de los botiquines a que se refiere la disposición en comento.

El señor Jaime Mañalich puntualizó que el espíritu de la norma que se propone suprimir es que en los campamentos mineros u otros lugares apartados que cuenten con botiquines para abastecer a los trabajadores, pueda autorizarse la venta de fármacos en beneficio de las familias de éstos.

*Puesta en votación la indicación anterior fue **rechazada** por 3 votos a favor y 9 votos en contra. Votaron por la afirmativa los Diputados señores Castro, don Juan Luis; Núñez, don Marco Antonio, y Robles, don Alberto. Votaron por la negativa los Diputados señores Auth, don Pepe; Lorenzini, don Pablo; Macaya, don Javier; Marinovic, don Miodrag; Ortiz, don José Miguel; Recondo, don Carlos; Santana, don Alejandro; Silva, don Ernesto, y Von Mühlenbrock, don Gastón.*

El Ejecutivo formuló a su vez una indicación para *eliminar* el inciso séptimo del texto aprobado por la Comisión de Salud.

Su objeto es dar coherencia a las disposiciones del proyecto, ya que el inciso en cuestión niega la posibilidad de entender autorizada la venta de medicamentos en lugares distintos a las farmacias, almacenes farmacéuticos, establecimientos asistenciales o botiquines, como también la venta directa en estanterías u otros espacios abiertos al público.

Puesto en votación el artículo con la indicación del Ejecutivo, fue aprobado por 8 votos a favor y 3 votos en contra. Votaron por la afirmativa los Diputados señores Auth, don Pepe; Macaya, don Javier; Marinovic, don Miodrag; Ortiz, don José Miguel; Recondo, don Carlos; Santana, don Alejandro; Silva, don Ernesto, y Von Mühlenbrock, don Gastón. Votaron por la negativa los Diputados señores Castro, don Juan Luis; Núñez, don Marco Antonio, y Robles, don Alberto.

Artículo 3°

El Ejecutivo formuló una indicación para intercalar, en el texto propuesto por la Comisión de Salud, el siguiente inciso cuarto, pasando su actual inciso cuarto a ser quinto:

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

El señor Ministro de Salud hizo presente que la norma sugerida es concordante con la Ley de Derechos del Consumidor, ya que no hay ninguna razón para excluir a los medicamentos del principio de la información sobre precios y demás características esenciales de los bienes de consumo, especialmente de primera necesidad, consagrado en ella. Además, esta exigencia busca corregir un vicio muy arraigado en la industria, como es el cambio de los precios según la temporada del año, el día o la hora.

Puesto en votación el artículo, con la indicación, fue aprobado por 8 votos a favor y 3 votos en contra. Votaron por la afirmativa los Diputados señores Auth, don Pepe; Castro, don Juan Luis; Marinovic, don Miodrag; Núñez, don Marco Antonio; Ortiz, don José Miguel; Robles, don Alberto; Santana, don Alejandro, y Von Mühlenbrock, don Gastón. Votaron por la negativa los Diputados señores Macaya, don Javier; Recondo, don Carlos y Silva, don Ernesto.

Artículo 5°

El Diputado señor Núñez observó que el informe financiero acompañado al proyecto, antes de incorporarse la venta directa de medicamentos en góndolas y establecimientos comerciales, contemplaba un gasto de \$ 154 millones. Sin embargo, el informe financiero acompañado a las indicaciones del Ejecutivo, que introducen esa modalidad de venta, no difiere del anterior, salvo porque aparece reajustado conforme a la variación del IPC, en circunstancias que debiera contemplar un mayor gasto por contratación de nuevos fiscalizadores.

Puesto en votación el artículo precedente fue aprobado por 9 votos a favor, 1 voto en contra y una abstención. Votaron por la afirmativa los Diputados señores Auth, don Pepe; Macaya, don Javier; Marinovic, don Miodrag; Ortiz, don José Miguel; Recondo, don Carlos; Robles, don Alberto; Santana, don Alejandro; Silva, don Ernesto, y Von Mühlenbrock, don Gastón. Votó por la negativa el Diputado señor Núñez, don Marco Antonio. Se abstuvo el señor Castro, don Juan Luis.

Tratado y acordado en sesiones de fechas 9, 10, 16, 30 de abril, 7 y 8 (2) de mayo, de 2013, con la asistencia de los Diputados señores Marinovic, don Miodrag (Presidente); Auth, don Pepe; Godoy, don Joaquín; Jaramillo, don Enrique (Núñez, don Marco Antonio); Lorenzini, don Pablo; Macaya, don Javier (Urrutia, don Ignacio); Montes, don Carlos (Castro, don Juan Luis); Ortiz, don José Miguel; Recondo, don Carlos (Letelier, don Cristián); Robles, don Alberto; Santana, don Alejandro (Pérez, don Leopoldo); Silva, don Ernesto (Hasbún, don Gustavo), y Von Mühlenbrock, don Gastón (Vilches, don Carlos). Concurrieron, además, la Diputada señora Karla Rubilar y los Diputados señores Enrique Accorsi, René Alinco, Issa Kort, Juan Carlos Latorre, Gabriel Silber, y Víctor Torres, según consta en las actas respectivas.

SALA DE LA COMISIÓN, a 13 de mayo de 2013.

JAVIER ROSSELOT JARAMILLO
Abogado Secretario de la Comisión

ANEXOS

I. Presentaciones de los Invitados a exponer su opinión sobre el proyecto y el debate respectivo

El señor **Pablo Rodríguez, Expresidente del Colegio Médico de Chile**, sostuvo, en primer lugar, que el artículo 123 del Código Sanitario otorga a las farmacias el monopolio de la venta de medicamentos en Chile, posición que ha sido utilizada por éstas en desmedro de los consumidores en un área de alta sensibilidad respecto de bienes esenciales que forman parte del tratamiento médico. Agregó que Chile tiene uno de los peores sistemas de comercialización de medicamentos del mundo, no obstante haber tenido en el pasado un gran prestigio internacional, fruto de la creación del Formulario Nacional en 1967 y de la producción a bajo costo, por Laboratorios Chile, de aquellos medicamentos que consumía mayoritariamente la población. Hoy, en cambio, hay una alta concentración del mercado de la distribución, con tres cadenas farmacéuticas cubriendo el 93% del mercado.

Expresó, además, que el modelo de negocio de alto costo de las cadenas farmacéuticas ha encarecido artificialmente el precio de los medicamentos. En efecto, locales caros, de gran superficie, concentrados en las comunas más ricas, han condicionado un incremento de los márgenes de comercialización, que actualmente son del orden de 40%, cuando históricamente fueron siempre inferiores al 20%. Asimismo, la colusión de las cadenas incrementó artificialmente los precios, lo que fue acreditado por los tribunales de justicia y cada una de ellas debió pagar US\$ 20 millones por haber incurrido en prácticas comerciales inaceptables en la venta de productos esenciales: pago de incentivos, información on line de comisiones por venta de determinados productos, incentivo al consumo, denegación de genéricos, desarrollo de marcas propias e integración vertical. Estas cadenas tienen sus propios laboratorios (Cruz Verde es dueña del Laboratorio Mintlab; Ahumada lo es de Fasa y Salcrobrand de Medipharm) y en el día de hoy, se ha publicado en la prensa una denuncia sobre el incremento de las marcas propias.

Hay, por otra parte, una gran inequidad en la existencia y distribución de las farmacias: alta concentración en las comunas ricas y falta de oferta en las más vulnerables (un tercio de las comunas del país no cuentan con farmacias y no existen farmacias de turno, especialmente en áreas vulnerables).

Hay también incumplimiento de la condición de venta de los medicamentos. A nadie se le pide receta por medicamentos que sí la requieren. Además, hay farmacias que venden menor cantidad de medicamentos controlados que los prescritos por el médico, y que retienen recetas con "saldo a favor" que les permiten colocar esos medicamentos por

otras vías, sin la receta correspondiente. Es un caso extremadamente grave, que compromete incluso la venta de psicotrópicos.

Por otro lado, existe hoy comercio de medicamentos en ferias libres y negocios no habilitados, lo que posibilita la venta de medicamentos vencidos, de prescripción y de venta libre, con evidente riesgo sanitario. El Colegio Médico fiscalizó más de una vez esta situación y hay estudios que demuestran que un tercio de la población compra los medicamentos en estos espacios.

Las graves fallas descritas se han desarrollado a lo largo de los años, en forma progresiva, generando un sistema de abusos carente de fiscalización y que provoca un serio perjuicio a los consumidores.

En cuanto a las características del mercado farmacéutico, puntualizó el expositor que, a enero de 2013, éste registró ventas por casi 242 millones de unidades, de las cuales cerca de 153 millones requirieron receta médica (mercado ético) y 89 millones fueron de venta libre (mercado popular). El total de transacciones sumó US\$ 1.517 millones, correspondiendo al mercado ético US\$ 1.164 millones y US\$ 353 millones al mercado popular. El precio promedio de los medicamentos en general ha subido de US\$ 4,73 en 2009 a US\$ 6,27 en 2013, esto es, un alza de 32,5% en sólo cuatro años, lo cual considera inaceptable. En pesos, el valor medio de los medicamentos que requieren receta es de \$ 3.700 y de \$ 1.900 el de los que no la requieren.

En cuanto a las marcas propias, las cifras muestran que sus ventas crecieron 10,5% en 2009, 25% en 2010, sólo 1,5% en 2011 a raíz de la denuncia e investigación sobre la colusión, alcanzando 16,9% el año inmediatamente siguiente. Esto contrasta fuertemente con el crecimiento de las ventas totales, que fue de 0,1% en 2009, 3,2% en 2010, 1,7% en 2011 y 3,8% en 2012, y más todavía con el de la venta de medicamentos genéricos, que fue negativo entre 2009 y 2011, recuperándose recién en 2012 con un leve 1,7%. Esto confirma que la denegación de productos genéricos en los puntos de venta y el incumplimiento de las normas es una estrategia que favorece únicamente a los dueños del negocio farmacéutico mediante la colocación de marcas propias, cuyos precios en moneda nacional se han incrementado 16,4% en 2009, 22,6% en 2010, 10,7% en 2011 y 27,1% en 2012. Es así como estas marcas propias tienen amenazados de muerte a los medicamentos genéricos que dieron prestigio al país y que tienen un valor promedio algo superior a un dólar, mientras que el de aquéllos supera los tres dólares.

Refiriéndose al proyecto, observó que éste es consecuencia de la colusión de las farmacias y su objetivo es corregir las malas prácticas denunciadas y acreditadas por los tribunales de justicia. Por lo tanto, resulta indispensable que esta iniciativa empodere a los consumidores y ponga fin a los abusos. Afirmó que las iniciativas legislativas que hoy se discuten en el Parlamento constituyen una posibilidad real de avanzar en una materia de alta sensibilidad para los consumidores y su estado de salud, compartiendo en tal sentido los acuerdos alcanzados en la Comisión de Salud de esta Corporación. Postuló que, en términos generales, la política de

medicamentos se debe sustentar en la prescripción médica y no en el mesón de la farmacia, donde se ejercen las malas prácticas que han favorecido el negocio y su rentabilidad, en desmedro de la población. Sin perjuicio de ello, consideró que los pacientes deben tener el derecho a solicitar que los medicamentos prescritos les sean sustituidos por bioequivalentes de menor costo, cuando sea posible. De lo contrario, les denegarán los productos genéricos, imponiéndoles la sustitución por marcas propias.

Estimó igualmente necesario avanzar en medidas que disminuyan el control monopólico del mercado farmacéutico. Esto tiene que ver con la posibilidad de que el farmacéutico pueda dispensar un medicamento bioequivalente, a solicitud del consumidor, cuando ello le genere a éste un beneficio económico. También se relaciona con la necesidad de ampliar el canal de distribución a comercios habilitados distintos de las farmacias. En tal sentido, valoró la modificación aprobada por la Comisión de Salud al artículo 101 del Código Sanitario, en cuanto dispone que "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", agregando que "Si el medicamento prescrito es de aquéllos 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...". O sea, hay una normativa internacional que debe respetarse, un responsable que es el Minsal, un estudio que acredita la bioequivalencia y es el consumidor el que ejerce el derecho a pedir la sustitución. Sostuvo el expositor que esta es la manera de empoderar al paciente, con seguridad sanitaria y con medicamentos probados, pero no al libre arbitrio del mesón de la farmacia.

Como principio general, este artículo consolida el respeto a la receta médica y, de esta forma, pone fin a la mala práctica de sustituir los medicamentos prescritos por el médico por medicamentos no acreditados como bioequivalentes y de mayor rentabilidad, pertenecientes a laboratorios relacionados que pagan un mayor margen de contribución por dispensar marcas propias. Esto es importante porque, cuando las farmacias manejan los productos de venta, los laboratorios deben licitar la posibilidad de colocar los suyos, a cambio de un mayor margen para el distribuidor.

Por otra parte, es indispensable que los estudios de bioequivalencia se realicen de acuerdo a estándares internacionales reconocidos por la OMS, y no a través de presiones sobre el IPS que aceleren un proceso de certificación que debe ser garantía de seguridad para los pacientes. Además, la gente tiene derecho a cumplir a cabalidad la indicación médica y que no sea la ley la que permita los cambios unilaterales en el mesón de la farmacia, lo que no solo iría en contra de los pacientes, sino que daría un soporte legal a las malas prácticas de las cadenas farmacéuticas. Hay muchas personas que requieren medicamentos originales de laboratorios internacionales, que

son más caros, pero que están acostumbradas a tomar, lo cual tampoco puede serles denegado por la farmacia.

Mostrando un listado de 128 medicamentos certificados como bioequivalentes al 31 de marzo del presente año, advirtió el señor Rodríguez que sólo un tercio de ellos son genéricos, mientras que el resto son productos de marca. Luego, cuando se sugiere que el médico tenga la obligación de recetar genéricos, hay que tener cuidado.

En lo que respecta a la ampliación del canal de distribución, destacó el expositor que la OMS promueve el autocuidado y la autoprescripción responsable de medicamentos que no requieren receta médica. Por lo mismo, en la mayoría de los países se autoriza la venta de medicamentos sin receta, en espacios bien delimitados, en comercios habilitados. Es el caso, en nuestra región, de países como Canadá, Estados Unidos, México, Bolivia, Perú, Colombia, Uruguay, Venezuela, Ecuador, etcétera; y, en Europa, de Inglaterra, España, Francia, Holanda, Finlandia y otros. En nuestro país, en tanto, el mercado no garantiza un oportuno acceso a medicamentos de libre venta, especialmente en comunas más vulnerables, existiendo alrededor de 50 de ellas que no cuentan con farmacias. En la prensa de hoy aparece que hay zonas donde la gente debe desplazarse 45 minutos para poder acceder a un analgésico, antipirético o antiácido, y lo que hace la gente entonces es comprar medicamentos en las ferias libres. Por ello es importante compatibilizar la seguridad sanitaria con la venta de productos OTC en comercios autorizados. Por lo demás, los consumidores hoy exigen sus derechos y el poder acceder libremente a medicamentos que no requieran receta es una aspiración fundada de la población. A mayor abundamiento, en nuestro país se ha aprobado la Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes, que les permite, por ejemplo, pedir la suspensión de un tratamiento médico cuando éste no haya acreditado que va a producir un beneficio claro, o solicitar el alta para ir a fallecer a su casa. Por último, en un país que quiere debatir sobre la legalización del consumo de marihuana, no resulta comprensible que las personas no puedan acceder libremente a medicamentos para el tratamiento de la fiebre, tos, dolor abdominal, laxantes, etcétera.

En cuanto a los requisitos que deben reunir los medicamentos de libre venta, señaló que ellos están contenidos en la resolución exenta N° 1.133, de 2001, modificada por la resolución exenta N° 779, de 2005, ambas del Ministerio de Salud, y son los siguientes:

- a) Su eficacia debe haber sido comprobada en el registro sanitario.
- b) No deben presentar riesgos de uso indebido, abuso, adicción o tolerancia.
- c) Los efectos secundarios que eventualmente puedan presentar, no deben ser severos, siendo reversibles al suspender la administración del medicamento.
- d) Deben presentar amplio margen terapéutico y características cinéticas y dinámicas que eviten la acumulación en el organismo.
- e) Deben contener principios activos solos o asociados en concentraciones e indicaciones específicas. Al efecto, cada uno de ellos, por separado, debe cumplir con los criterios aprobados por la autoridad.

f) Deben registrar experiencia de uso de a lo menos cinco años consecutivos como medicamento de venta con receta médica en Chile y experiencia de uso como medicamento de venta libre en Estados Unidos de América o la Comunidad Europea de a lo menos cinco años consecutivos previos o posteriores a su registro sanitario en el país; o experiencia de uso de a lo menos diez años consecutivos en Chile con receta médica, si la experiencia de uso como medicamento de venta libre en Estados Unidos de América o países de la Comunidad Europea, previa o posterior a su registro sanitario en Chile, es inferior a cinco años.

Sumado a lo anterior, la resolución exenta N° 1.133 consagra criterios adicionales que permiten determinar la condición de venta directa:

- 1) Deben prevenir o atenuar síntomas de fácil reconocimiento.
- 2) Se destinan al tratamiento de enfermedades leves de fácil identificación.
- 3) Se utilizan por períodos breves y definidos.
- 4) Se excluyen expresamente aquellos medicamentos que se utilicen por vía parenteral (inyectables).

Desde el punto de vista de las intoxicaciones, que se ha planteado como un riesgo sanitario de la venta OTC, subrayó el señor Rodríguez que, de acuerdo a la experiencia del CITUC entre los años 1995 y 2002, casi el 50% de ellas fueron causadas por medicamentos, mientras que el resto se debió al uso de productos industriales y químicos, de aseo, plaguicidas, cosméticos u otros. Y entre los medicamentos, el grupo mayor lo componen aquéllos destinados al tratamiento de alteraciones o enfermedades del sistema nervioso central; vale decir, derivados benzodiazepínicos, hipnoinductores o antidepresivos, todos los cuales requieren receta retenida. Después, están los antimicrobianos y los destinados al tratamiento de los sistemas hormonal, cardiovascular y otros, que tampoco son de libre venta. En una revisión de los casos de intoxicación registrados el año 2004, aparecen también los analgésicos y medicamentos para el tratamiento de enfermedades del sistema respiratorio, pero en una proporción mucho menor a la de los mencionados.

En consideración a lo expuesto, resulta aconsejable ampliar el canal de distribución de medicamentos OTC a comercios habilitados, en lugares claramente definidos y con condiciones de almacenamiento especificadas en los registros sanitarios, que dicen relación fundamentalmente con niveles de humedad y temperatura. Para esto, el listado confeccionado por el ISP a través de su Departamento Anamed (Agencia Nacional de Medicamentos), debe ser idóneo, acorde a exigencias internacionales. Además, las presentaciones deben ser tales que permitan mejorar seguridad domiciliaria (envases o *blisters* de seguridad y presentaciones específicas con dosis reducidas). Asimismo, se deberían desplegar campañas de información sobre automedicación responsable y autocuidado, como lo propicia la OMS, junto con acciones de monitoreo y evaluación permanente, y farmacovigilancia.

Para terminar, insistió en que el canal de distribución actual de medicamentos, con todas las deficiencias y abusos que se han registrado, es

un tema que una Ley de Fármacos debe abordar. En tal sentido, observó que el proyecto pretende poner fin a los incentivos, pero advierte que éstos no son siempre transparentes y públicos. Recordó, además, que en el Senado se perdió la normativa sobre integración vertical, que separaba completamente los roles de los laboratorios, las farmacias, los médicos y los químico-farmacéuticos. Estos son aspectos que se deben corregir, pero compartió plenamente lo aprobado por la Comisión de Salud en relación a la venta de medicamentos OTC en comercios distintos de las farmacias y al derecho de los pacientes para solicitar la sustitución de los remedios prescritos por bioequivalentes más económicos.

El Diputado señor Godoy preguntó, ¿cuál es el porcentaje de la población afectada por la imposibilidad de acceder a medicamentos de libre venta en las 50 ó 60 comunas que carecen de farmacias? Recabó la opinión del señor Rodríguez sobre la posibilidad de resolver el problema por la vía de implementar almacenes farmacéuticos y de que el Estado cumpla el rol que le corresponde poniendo a disposición de las personas los fármacos necesarios a través de los consultorios de atención primaria de salud. Le resultó ilógico promover la venta de éstos en supermercados, pues allí donde no hay farmacias tampoco habrá este tipo de establecimientos.

En segundo lugar, planteó que, de acuerdo a un informe del economista Rodrigo Castro, el precio de los medicamentos que requieren receta médica en Chile es 42% más barato, y el de los medicamentos OTC es 212% más caro, en comparación con Estados Unidos, donde el mercado farmacéutico tiene la misma estructura que se quiere promover ahora. Sin embargo, la mayor parte de la industria en el país, según se ha dicho, está orientada a quienes consumen medicamentos que requieren receta médica, que es donde debiera asegurarse mayor competencia para tener mejores precios. La verdad es que la economía del hogar de los adultos mayores no tiene dificultades por el precio de las aspirinas, sino de los remedios permanentes que necesitan para tratar enfermedades crónicas, que consumen muchas veces la mayor parte de sus reducidas pensiones.

Por otra parte, según el mismo informe, no todos los países de la OCDE han aprobado la venta de medicamentos OTC en góndolas. De hecho, Inglaterra es un ejemplo de bastantes restricciones al respecto. Pidió al invitado ser más preciso en sus aseveraciones en orden a prever adecuadamente los efectos que pudiera tener la ley en proyecto.

Teniendo en cuenta el mercado estadounidense, que el Gobierno ha tenido como referente para proponer las modificaciones legales contenidas en el proyecto, observó que en éste el 60% del mercado está dominado por diez laboratorios y tres mayoristas cubren el 90% de la distribución. Esto demuestra que la venta OTC fuera de las farmacias que se quiere implementar en Chile no tuvo buenos resultados. En Argentina, en tanto, la venta de fármacos OTC fuera de las farmacias ha provocado gastos por US\$ 350 millones para el tratamiento de intoxicaciones, lo que habría motivado la reversión de la medida. Por ello, llamó a no cometer el error de creer que, por ser el chileno un mercado farmacéutico concentrado, la medida propuesta es la mejor para reducir los precios de los productos que requieren las personas de más escasos recursos.

Hizo hincapié en que la transformación de este mercado ha consistido en pasar de los medicamentos genéricos a las marcas propias. En ese contexto, en vez de poner restricciones a los malos medicamentos a partir del criterio del médico, sugirió exigir mayor calidad a los fármacos que se importan, porque hay países como India, que tienen miles de laboratorios, desde donde se pueden importar medicamentos de baja calidad y etiquetarlos como marcas propias, y la regulación o la capacidad de fiscalización del país es insuficiente.

Finalmente, preguntó si Chile está en condiciones de aumentar considerablemente el listado de medicamentos bioequivalentes, cuánto tiempo demora el proceso de certificación y cómo se hace.

El señor Pablo Rodríguez planteó que en este tema no hay que estar del lado de las farmacias ni de los supermercados, sino del lado de la gente y evaluar si los antecedentes expuestos son reales o no y cómo se van a corregir los problemas en caso afirmativo. Reiteró que Chile tenía hace diez años un valor promedio de los medicamentos de 3,05 dólares, siendo el segundo más barato de la región, superado solamente por Uruguay, que tiene un sistema de regulación especial con gran financiamiento por parte del Estado. Hoy no es así. La gente compra hoy sus medicamentos en los *malls*, donde las farmacias poseen locales de gran superficie, siendo que antes eran locales más bien modestos que pertenecían a los químico-farmacéuticos, con lo cual se financiaba la venta de medicamentos y las rentabilidades eran adecuadas. Actualmente, los precios son los mismos en todas las comunas, de modo que las más pobres financian las enormes instalaciones que poseen las cadenas farmacéuticas en las más ricas.

Desde el punto de vista de la política de medicamentos, sostuvo que lo más relevante es el mercado de prescripción y las alternativas bioequivalentes, poniendo en segundo plano el mercado popular. Negó haber afirmado que la mayoría de los países de la OCDE tengan venta OTC fuera de las farmacias. Hizo notar que en todos los hogares en que hay niños suelen utilizarse mayormente medicamentos de libre venta, por lo que para la economía familiar es más importante el mercado OTC, pero en aquéllos en que hay personas mayores adquiere mayor relevancia el mercado ético. En este sentido, es muy importante definir cómo se va a certificar la bioequivalencia en el país, porque Chile se ha impuesto un estándar conocido, pero muy básico, que consiste en distinguir entre medicamentos de alta, media, menor o nula solubilidad. Así, se considera que los de mayor solubilidad, si tienen los principios activos que declaran, son bioequivalentes. Sin embargo, respecto de los productos más complejos, siempre se deben hacer estudios in vivo, que son lentos y muy caros. De hecho, los tres o cuatro centros de farmacología que intentaron avanzar en esto hace algunos años, develaron que sólo podían certificar cuatro principios activos cada uno al año. Por lo tanto, sólo se podían acreditar doce principios activos por año, utilizando toda la capacidad instalada en el país para esos efectos. Luego, cuando hoy se pretende certificar productos masivamente para sacar adelante una ley de bioequivalencia, hay que advertir que ésta debe estar debidamente garantizada, pues de lo contrario se estaría cometiendo una grave falta desde la perspectiva del riesgo sanitario para la población.

Sin precisar cuántas son las personas afectadas por la falta de farmacias en las comunas antes mencionadas, señaló que a éstas habría que sumar aquéllas que quedan sin farmacia en las grandes ciudades, de lunes a viernes después de las 6 de la tarde, o durante los fines de semana. Resulta difícil valorar este fenómeno desde el punto de vista del costo social, pero es una verdad indelible. Reconoció que la implementación de almacenes farmacéuticos, así como la creación de una cadena estatal, parecen medidas muy atractivas para mejorar la distribución, pero han pasado varios años desde que se produjo la colusión y no se ha avanzado en nada. Los precios de los medicamentos siguen siendo hoy tan altos como entonces y no hay ninguna limitación concreta. Se dice que habría que fiscalizar, pero los fiscalizadores no existen. Por otra parte, la autorregulación ha tenido consecuencias muy negativas. Además, los dependientes de farmacia aparecen hoy reconociendo que se les pagan incentivos por la venta de determinados productos y plantean que se les debieran respetar durante un año si se van a prohibir, cuestión que no compartió en absoluto.

Respecto de la experiencia argentina, dijo que cuando se autorizó la venta de medicamentos OTC fuera de las farmacias, el alcalde de Buenos Aires, por razones políticas, se opuso a ello. Posteriormente, por una serie de presiones de grupos de interés, se retrotrajo la situación y se prohibió la venta en góndolas, que actualmente se está planteando reponer. Por otra parte, hace poco tiempo, el Presidente italiano propuso, entre las medidas para reducir el costo de los medicamentos que su comercialización fuera de las farmacias se hiciera con los debidos resguardos. Tales son los elementos objetivos que hay que analizar, más allá de la opinión personal que ha expresado, concluyó.

El Diputado señor Núñez consultó la opinión del señor Rodríguez sobre la exigencia de incluir la denominación internacional de los medicamentos en cada receta y sus consecuencias prácticas, sobre la presunción de bioequivalencia de productos basada en su composición y sobre el fraccionamiento.

El Diputado señor Macaya pidió al invitado profundizar sobre la venta de medicamentos de prescripción sin exigir receta médica.

El Diputado señor Robles consultó la opinión del doctor Rodríguez sobre el tipo de supervisión sanitaria que debiera tener la venta de medicamentos en supermercados, estaciones de servicio u otro tipo de comercios.

El señor Rodríguez explicó que Argentina es el único país cuya legislación obliga a los médicos a recetar medicamentos genéricos, pero no se cumple porque ellos no aceptan que se les imponga por ley algo que es propio de la *lex artis*. Junto con obtener sus títulos profesionales, han adquirido el compromiso de examinar a los pacientes, pedirles determinados exámenes, recomendarles determinados tratamientos o procedimientos quirúrgicos, etcétera, teniendo además una responsabilidad médico legal. Por tanto, ningún facultativo va a aceptar que una autoridad le imponga lo

que debe hacer en el ámbito de su ejercicio profesional. Lo que hay que hacer, insistió, es empoderar a la gente para pedir al farmacéutico que le sustituya el medicamento prescrito por el médico por un genérico u otro medicamento de marca de su elección.

Sobre el incumplimiento de la condición de venta, señaló que tal realidad demuestra que no existe fiscalización alguna. Así, diversos estudios indican que un tercio de los pacientes acuden a la farmacia con la receta correspondiente, otro tercio acude sin receta a comprar los medicamentos de prescripción que alguien les recomendó, y el otro está repitiendo algún tratamiento que alguna vez le fue recetado. Sólo ha dado buenos resultados la prescripción de antibióticos y psicotrópicos, esta última por estar sujeta a receta retenida y control de inventario, sin perjuicio de que hay quienes reciben actualmente una receta por tres cajas, venden sólo una y se quedan con dos unidades que luego pueden colocar sin receta.

En cuanto a las condiciones sanitarias que debieran reunir los medicamentos OTC que se expendan fuera de las farmacias, indicó que ello es materia de reglamento. Presumió que las condiciones de almacenamiento deberían ser las mismas que se exigen a las farmacias, pero lo que se pide en otros países es que se trate de un área delimitada y claramente identificada como sanitaria, y que haya un dependiente encargado de mantener el stock y las condiciones. Lo que se ve en los comercios habilitados extranjeros es que detrás de la caja hay normalmente un anaquel vidriado con llave donde se guardan estos medicamentos y se sacan sólo al momento de ser vendidos.

Respondiendo al Diputado Núñez, declaró compartir plenamente el acuerdo a que se llegó en materia de sustitución de fármacos a solicitud del consumidor y no por imposición del mesón de la farmacia. Respecto de los medicamentos que no requieren demostrar bioequivalencia, advirtió que hay diferencias importantes que considerar. Así, por ejemplo, tratándose de broncodilatadores, es tan importante la composición del medicamento como la válvula, pues si el tamaño de las partículas que ésta arroja no es lo suficientemente pequeño como para que el compuesto llegue al alvéolo pulmonar, el fármaco no va a producir el efecto esperado. Luego, si estos medicamentos no han demostrado ser bioequivalentes mediante estudios in vivo, no debiera autorizarse la sustitución. En el caso de los excipientes, hay también diferencias entre un producto y otro, y por consiguiente no debiera permitirse la sustitución.

El Diputado señor Montes observó grandes avances en el proyecto desde que fuera discutido en la Comisión de Economía. Sin embargo, le cuesta entender cuáles son los dilemas que aún persisten al respecto. Entendiendo que uno de sus objetivos principales es llegar con medicamentos a lugares donde hoy no llegan, postuló que hay varias maneras de lograr esto, y no necesariamente a través de los supermercados.

Afirmó que le preocupa que haya comunas como Lo Espejo, donde actualmente no hay farmacias, y planteó que allí las cadenas debieran tener la obligación de surtir a la población, solución que reconoce no sería aplicable a otras localidades. Preguntó a los invitados qué otros canales de distribución podrían habilitarse.

Un segundo objetivo del proyecto es mejorar la libre competencia, suponiendo que ello contribuirá a reducir los precios. Pero no está demostrado que la apertura del canal de distribución vaya a tener tal efecto, más aún cuando la competencia se daría sólo respecto de productos de libre venta que no son los más caros. Consultó cuáles son, en opinión de los invitados, las condiciones de mercado que permitirían lograr el objetivo planteado.

El tercer y último objetivo es asegurar la calidad y pertinencia del medicamento respecto de la patología a tratar, cuestión que es válida tanto para el mercado ético como para el popular y que no tiene que ver con el canal de comercialización sino con la regulación.

Observó, por último, que en materia de competencia hay muchos más problemas en la relación entre farmacias y laboratorios que entre un canal de venta y otro. Pero todos los gobiernos han tenido temor de intervenir en esa relación, que es en definitiva la que ha permitido el alza desmedida de los precios de los medicamentos, que afecta fundamentalmente a los adultos mayores. Abogó por atacar de una vez por todas este tipo de problemas para poder alcanzar los objetivos mencionados.

El Diputado señor Marinovic (Presidente) sugirió que debiera ser obligación de las farmacias ofrecer siempre al paciente la opción de adquirir el medicamento genérico más barato.

El señor Rodríguez precisó que el objetivo de la iniciativa debe apuntar a que todas las personas puedan acceder a medicamentos de calidad a precios razonables y, si para ello fuera necesario excluir a los supermercados como eventuales puntos de venta, así debiera hacerse. Lo primordial es, a su juicio, abrir canales alternativos porque está demostrado que hay 50 comunas del país que no tienen farmacias, porque los sistemas de turnos no permiten que haya farmacias en las comunas populares después de las 6 de la tarde o los fines de semana, porque no hay competencia y las cadenas venden sólo marcas propias, y porque los laboratorios independientes no tienen posibilidad de colocar sus productos cuando las farmacias controlan en el punto de venta los medicamentos que se venden. Se requiere, además, regular la relación entre farmacias y laboratorios, que como se dijo es la causante de los problemas de sustitución y precios.

En otro orden de ideas, afirmó que en Chile hay tres tipos de productos. Uno de ellos son los medicamentos genéricos, que son aquellos que tienen un alto volumen de ventas y que se usan en los hospitales públicos y consultorios, lo cual permite que el negocio funcione con bajo margen de rentabilidad. Sin embargo, no se podría poner una molécula nueva, cuyo uso no se ha masificado, como genérico, por lo que no se puede obligar a los médicos a recetar este tipo de fármacos, que tienen determinadas particularidades y que se producen más bien utilizando la capacidad ociosa de los laboratorios, porque los gastos fijos de éstos se financian con las marcas. Reiteró que la mayoría de los medicamentos no tiene equivalente genérico y, si se obligara a recetar genéricos, los médicos

tendrían que aprender cuáles tienen ese carácter para poder cumplir con la ley, pero eso no va a solucionar el problema central, que es ofrecer a la gente la posibilidad de acceder a alternativas más económicas, pero a solicitud propia y no por voluntad del mesón de la farmacia porque en tal caso seguirá concentrándose el mercado, ahora también en la fase de producción. Por lo demás, el petitorio de farmacia no exige que se deban mantener en existencia productos genéricos, sino determinadas moléculas (incluidas en el Formulario Nacional), que pueden corresponder a medicamentos genéricos o de marca.

El señor **Enrique Paris, Presidente del Colegio Médico**, precisó que su presentación se referirá a los efectos que la venta libre de medicamentos puede ocasionar en la población, específicamente por las intoxicaciones que pueden producirse.

En 20 años de trabajo del Centro de Información Toxicológica y de Medicamentos de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile, CITUC, se han recibido 402.718 llamadas por intoxicaciones en el país, las que han ido aumentando en el curso de los años, de 6.000 llamadas el año 1993 a 30.000 llamadas en los últimos años, cifra que se ha estabilizado y que en su opinión no debería aumentar porque depende de la población.

De acuerdo a la estadística de intoxicaciones del 2010, año en que se registraron 24.246 casos, la mayoría de los llamados proviene de los centros de salud, puesto que las personas que han sufrido intoxicaciones deben concurrir a un recinto de salud, con el consecuente atochamiento de pacientes, mayor necesidad de médicos especialistas, mayores requerimientos de atención médica, etcétera. En segunda lugar, llama un miembro de la familia, casos en los cuales a los pacientes normalmente se les trata en la casa, lo que se traduce en ahorro tanto para las isapres como para el erario fiscal.

La vía de exposición más importante es la ingestión, y es respecto, precisamente, de los medicamentos que de acuerdo al proyecto en análisis quieren venderse libremente.

Las mujeres presentan un mayor porcentaje de intoxicaciones que los hombres: 56% versus 44%.

Hizo presente que en el año 1993, las llamadas por intoxicaciones intencionales representaban el 17% del total, cifra que ha aumentado al 28% el 2010, con un incremento progresivo en los últimos años, en particular de jóvenes de 14-15 años, que encuentran los medicamentos en su hogar o en las ferias libres.

El grupo etario que más se intoxica son los menores de edad. Los neonatos, pre escolares, escolares y adolescentes representan más del 50% del total de las intoxicaciones. Destacó que las intoxicaciones en los

ancianos han ido en aumento, requiriéndose una campaña acerca del uso correcto de medicamentos en este grupo etario.

En cuanto a los agentes causales de las intoxicaciones, los medicamentos de uso humano representan el 58%, seguido de los productos de uso doméstico como el cloro, y de los plaguicidas.

En el tema de los medicamentos, los agentes de uso neurológico son los que producen mayor porcentaje de intoxicaciones, con el 50%, luego vienen los agentes de uso otorrinolaringológico y neumológico, los de uso osteoarticular y muscular, los de uso gastrointestinal y metabólico, los de uso cardiovascular y los antibióticos sistémicos, que requieren receta médica.

En el caso de los agentes de uso neurológico, los ansiolíticos y antidepresivos representan casi el 50% de las intoxicaciones. Respecto de estos últimos no es efectivo que todos requieren receta médica como ocurre con los antidepresivos tricíclicos.

En las intoxicaciones intencionales los medicamentos de uso humano representan el 83% del total, en segundo lugar están los plaguicidas y en tercer lugar los productos de uso doméstico o general.

La distribución de los fármacos según la edad de mayor incidencia en intentos suicidas es la siguiente: clonazepan, 14 años; amitriptilina, 16 y 28 años; sertralina, 14 y 18 años; paracetamol, 14 años; clorfenamina, 14 años, antiinflamatorios no esteroideos, 15 años. La intoxicación intencional, recalca, es casi dos veces mayor en los menores de edad en medicamentos como el clonazepan, la amitriptilina y la sertralina y aún mayor en los menores de edad en el caso de los productos reconocidos como OTC: clorfenamina, 4 veces mayor; paracetamol, 5 veces mayor y en el caso de los antiinflamatorios no esteroideos como el diclofenaco, ibuprofeno, meloxicam y piroxicam, la incidencia de intoxicación intencional en los menores de edad es 6 veces mayor.

Por tanto, los medicamentos OTC no son inocuos y generan secuelas en los menores y personas que los ingieren, como daño hepático en el caso del paracetamol.

Estos antecedentes permiten concluir que los niños son quienes más se intoxican con medicamentos, que los intentos suicidas con medicamentos de libre venta tienen su peak en menores de edad, que los intentos suicidas con medicamentos controlados tienen su peak también en menores de edad, y que los adolescentes podrían utilizar más medicamentos de libre venta como forma de autoeliminación.

Para contrarrestar los efectos nocivos descritos, en el mundo se han introducido los envases seguros, que permitió disminuir las intoxicaciones por medicamentos en niños y se exige un mayor control sobre los medicamentos con receta retenida y control de números de comprimidos por envase.

Asimismo, el doctor Paris expresó su preocupación por los efectos que el medio ambiente, los medicamentos y las sustancias químicas pueden

ocasionar en la salud de los niños y de las mujeres embarazadas, lo que ha desarrollado en su libro “Manual de Salud Ambiental Infantil”.

Hizo presente que es poco probable que el dueño de una botillería o de un pequeño almacén consulte a una mujer si está embarazada o amamantando para entregar un medicamento OTC.

Además, subrayó, el perfil demográfico del país ha cambiado, ya no tenemos la pirámide del año 1950, sino que una semi pirámide, lo que cambiará drásticamente en el año 2050, puesto que el número de personas adultas será equivalente al número de niños, lo que significa que los medicamentos que usan los adultos mayores serán los que se vendan más.

Estos cambios demográficos, agregó, van a generar para el país enormes desafíos de política pública, en el sentido de incentivar la natalidad y la lactancia materna.

Por su parte, la evolución del gasto en salud en el país se ha mantenido estable, en torno al 4% del PIB en el sistema público y al 3,4% en el sistema privado. Hizo presente que el 80% de la población se atiende en el sistema público de salud y sólo el 18% en el sector privado.

EVOLUCIÓN DEL GASTO DE SALUD TOTAL EN CHILE

AÑO	PIB (1) MM\$	Gto. Público (2) MM\$ c/año	Gasto Público / PIB %	Gto. Privado (3) MM\$ c/año	Gasto Privado / PIB %	GASTO Salud Total MM\$ c/año	Gasto Salud TOTAL / PIB %
2000	40.679.937	1.564.224	3,8%	1.849.187	4,5%	3.413.411	8,4%
2001	43.657.602	1.741.755	4,0%	2.043.631	4,7%	3.785.386	8,7%
2002	46.484.933	1.791.411	3,9%	2.207.272	4,7%	3.998.683	8,6%
2003	51.156.415	1.912.123	3,7%	1.961.355	3,8%	3.873.478	7,6%
2004	58.303.211	2.131.176	3,7%	2.129.813	3,7%	4.260.989	7,3%
2005	66.192.596	2.349.401	3,5%	2.239.079	3,4%	4.588.480	6,9%
2006	77.830.577	2.675.902	3,4%	2.387.980	3,1%	5.063.882	6,5%
2007	85.849.774	3.039.685	3,5%	2.655.010	3,1%	5.694.695	6,6%
2008	89.262.568	3.500.383	3,9%	3.022.645	3,4%	6.523.028	7,3%
2009	91.591.252	4.087.049	4,5%	3.268.587	3,6%	7.355.636	8,1%
2010	103.806.380	4.554.093	4,4%	3.495.806	3,4%	8.049.899	7,8%

(1) Considera PIB en millones de pesos constantes serie anual Banco Central.

(2) Comprende además del aporte Fiscal Interinstitucional, aporte de cotizaciones Seguridad Social.

(3) Corresponde al gasto realizado directamente por las personas al financiamiento de su salud.

FUENTE: Planificación Institucional - Subdepartamento de Estudios

Fuente: Clínicas de Chile A.G. (2012).

Asimismo, recalcó que más del 60% de los médicos trabajan en el sistema privado de salud y el 40% en el sistema público, que como señaló, atiende al 80% de los chilenos, lo que genera atochamiento, listas de espera y otros problemas. Frente a esto el Ministerio de Salud ha reajustado en forma importante las remuneraciones de los médicos, a fin de que vuelvan a trabajar al sistema público.

El gasto de bolsillo en salud en el primer quintil representa el 3,4% del gasto total del hogar, siendo el gasto total en salud en ese quintil del 4,2%. Este gasto se debe a que muchas veces los consultorios, que son los entes obligados a entregar en forma gratuita los medicamentos a las personas de

menores ingresos, carecen de los remedios por tener deudas con Cenabast. Ante esta realidad la solución no es liberalizar la venta de los medicamentos OTC, permitiendo que éstos se vendan en bombas de bencina o en pequeños almacenes porque también los van a comercializar mega supermercados como Jumbo, Líder, etcétera, con lo que van a ganar las farmacéuticas y el retail. La solución es resolver el problema de abastecimiento de los consultorios que se arrastra por años y, también, que el Estado ayude a los químicos farmacéuticos jóvenes para que instalen farmacias en pueblos pequeños.

En relación a la bioequivalencia, el doctor Paris expresó su acuerdo, pero asimismo manifestó su preocupación respecto del cumplimiento por parte de los laboratorios que hacen bioequivalencia de las prácticas de buena manufactura. Sin embargo, no concordó con que sea obligatorio para el médico prescribir en la receta médica tanto el medicamento de marca como el bioequivalente.

Añadió que no es efectivo que en Chile la venta de genéricos sea reducida, citando como ejemplo la venta de alprazolam, respecto del cual el 96,6% de la venta es de genérico.

En relación a este tema, citó un estudio que demostró que los bioequivalentes no bajarían de precio sino, por el contrario, sus precios aumentarían porque hacer un estudio de bioequivalencia requiere de una gran inversión. Por el contrario, agregó, los remedios de marca tienden a bajar un poco de precio para poder competir con los genéricos.

El señor **Mauricio Huberman, Presidente del Colegio de Químico Farmacéuticos de Chile**, formuló las siguientes observaciones al proyecto:

1. Agregar en el inciso tercero del artículo 96 después de la palabra “reclamación” la frase “conforme a la ley N° 19.880 sobre Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de la Administración del Estado”, a fin de que se contemple la posibilidad de interponer el recurso de reclamación del citado cuerpo legal en el sumario sanitario, lo que a su entender es necesario frente a los eventuales abusos e incluso discrecionalidad en la aplicación de la normativa sanitaria, en un procedimiento esencialmente inquisitivo, habida consideración que en el sumario sanitario, la Administración es juez y parte en el proceso.

2. El inciso segundo del artículo. 97 señala que: “Los productos farmacéuticos destinados exclusivamente a la exportación se someterán al procedimiento de registro sanitario que determine el reglamento que se dicte al efecto, considerando su composición, especificaciones técnicas, rotulado y buenas prácticas de manufactura”. A su juicio, tanto los productos que se exporten como los que se importen debieran responder a exigencias de calidad y seguridad similares a los elaborados en el país para ser comercializados en Chile. En un mundo globalizado esto resulta indubitable e indispensable. Por esta razón, sugirió agregar al final del inciso segundo una frase del siguiente tenor: “Dicho procedimiento deberá considerar exigencias de calidad y seguridad similares a los requeridos para su comercialización en Chile.”

3. Respecto del artículo 99 del proyecto, relativo a la autorización provisional para distribuir, vender, expender y usar productos farmacéuticos sin registro previo, se consideran dos situaciones que autorizan la excepción: la investigación científica y los usos medicinales urgentes que en este caso deben referirse a “situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad, en cuyo caso debería o podría referirse también a productos con registro sanitario, necesidades que podrían afectar “a las personas consideradas individual o colectivamente”. Al respecto, resulta indispensable que en esta situación se considere la facultad respecto de fármacos indispensables para los pacientes aún cuando no sean beneficiarios del sistema público de salud (medicamentos huérfanos) que no estuviere proveyendo el mercado nacional.

4. En el tema de la publicidad, consideró que ha existido incapacidad de la autoridad para regular y sancionar el incumplimiento a esta obligación, lo que produce claros perjuicios a la salud de la población.

Por otra parte, no se divisa la razón para limitar las donaciones solamente a los productos farmacéuticos incluidos en el Formulario Nacional. Es así como puede haber medicamentos para enfermedades raras y que por su poca rotación no están en el formulario. La donación podría ser una solución para esos enfermos, normalmente carentes y no considerados en las reales dimensiones de sus necesidades.

Finalmente, estimó que la Agencia ANAMED debiera regular y controlar la publicidad de los productos farmacéuticos de venta directa, cuya inducción a la venta es altamente riesgosa.

5.- Consideró que la indicación terapéutica al exterior del envase claramente aumentará la automedicación y el autoconsumo. Esto fue una estrategia ya usada y desechada en la historia de la salud pública en el país, que en esta oportunidad está planteada como una medida facilitadora para sacar la venta de los medicamentos fuera de la farmacia.

6.- En el tema de la prescripción, regulado en el artículo 101, ésta debiera recaer en un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional, y de fantasía si así lo prescribe el profesional prescriptor. En este sentido, el Colegio apoya la política de la Organización Mundial de la Salud respecto a la promoción de los medicamentos genéricos y el acceso a precios equitativos, visión que se desdibuja en el nuevo artículo 101.

Además, agregó, el paciente no debiera ser privado de su libertad de optar por cualquier medicamento de menor precio que contenga el principio activo, dosis y forma farmacéutica recetada. En este sentido, postulan la mantención de la denominación internacional del fármaco en la receta.

7. Con respecto a los dispositivos médicos, que no están incluidos en este proyecto, planteó la incorporación de tres artículos que regulen esta materia. De lo contrario, Chile quedaría como el país de latinoamérica con la legislación más retrógrada en este tema.

8. En relación al fraccionamiento, opinó que Chile debiera tender a la dosis unitaria en vez del fraccionamiento, de forma tal que en cada dosis aparezca la marca, nombre de los compuestos, vencimiento, lote, miligramos y todo lo necesario para su identificación y preservación de la calidad del producto farmacéutico. Esto ocurre en la actualidad con las presentaciones de los inyectables. Por ningún motivo, sostuvo, se debiera autorizar el recorte de blister o tiras, por cuanto no se podrá identificar adecuadamente a los productos y habrá grandes riesgos de mal uso y de equivocaciones. A mayor abundamiento, constituirá un retroceso en políticas actuales con respecto a la calidad como GMP, validación de procesos y bioequivalencia, entre otras.

9. En el tema de la venta de medicamentos fuera de las farmacias, se ha tratado de caricaturizar diciendo que lo que se va a vender son parche curitas, talco mentolado, y otros productos afines, en circunstancia que lo que el proyecto establece es que los medicamentos de venta directa puedan expendirse en diversos establecimientos comerciales.

Agregó que no es efectivo que esta apertura generaría una baja en el precio de los medicamentos, puesto que en el país existen sólo dos distribuidoras nacionales, una de las cuales es de los mismos dueños de la farmacia Cruz Verde.

Tampoco es efectivo que esta medida beneficiaría a las personas de menores recursos que hoy deben trasladarse de comuna para poder acceder a medicamentos, ya que las estadísticas de las farmacias móviles que operan en el país dan cuenta que el 90% de sus ventas corresponde a medicamentos que requieren de receta médica.

La solución para enfrentar este problema son los almacenes farmacéuticos, que están permitidos en nuestra legislación. Al respecto, solicita se entreguen los incentivos que permitan su instalación ya sea a través de Corfo, Sercotec u otro organismo público.

10. Se requiere aumentar la dotación del personal a cargo de las fiscalizaciones, puesto que se contempla aumentar de 2.500 a 5.000 - 6.000 los locales de venta de remedios. Esta situación, advirtió, puede generar un mercado de medicamentos falsos.

11. En cuanto a las marcas propias, la apertura de la venta de los medicamentos a los supermercados va a profundizar este problema, ya que éstos también tienen el sistema de las marcas propias y el arriendo de góndolas, debiendo los interesados en poner sus productos en éstas pagar por el espacio, pagar por el libro de ofertas, entre otras prácticas. Informó que Walmart ya tiene registrado hace más de un año varias marcas propias de medicamentos de venta directa, a la espera de la aprobación de este proyecto.

12. El proyecto no soluciona el problema que existe con el sistema de distribución de los medicamentos. Estimó que la baja que se espera de los medicamentos de venta directa, por la competencia que supondrá la entrada

al mercado de nuevos actores, se compensará con el precio de los medicamentos de enfermedades crónicas.

El señor **Max Schilling, Vicepresidente del Colegio de Ópticos y Optómetras de Chile**, explicó que el Colegio que representa ve con preocupación la incorporación en la Comisión de Salud del Senado, sin que mediara indicación ni del Gobierno ni de ningún Senador, de la siguiente frase en el artículo 126, relacionada con los establecimientos de óptica: “En ninguno de estos establecimientos estará permitida la instalación de consultas médicas o de tecnólogos médicos”. A su juicio dicha prohibición es inconstitucional.

Esta norma, añadió, trata de regular lo prescrito en el artículo 120 del Código Sanitario, que se refiere a los conflictos éticos al interior de cualquier establecimiento de la salud y entre profesionales de la salud. Esta disposición está vigente por casi 45 años y se aplica a todos los profesionales de la salud sin distinción y a todos los establecimientos.

Planteó que al establecer una regulación de este tipo es necesario respetar el derecho a la igualdad, consagrado en el artículo 19 N°s 2 y 22 de la Constitución y el derecho a la libertad, establecido en los numerales 16 y 21 del artículo 19 de dicha normativa, que se refieren tanto al libre ejercicio profesional como al derecho a desarrollar cualquier actividad económica. Asimismo, estas restricciones o regulaciones deben responder a causas efectivas, tener un fundamento que justifique restringir una garantía constitucional, utilizar los medios adecuados y ser necesarias, esto es, que no exista otra forma menos gravosa de conseguir el resultado que se espera.

Frente a esta regulación caben las siguientes preguntas: ¿por qué los tecnólogos médicos y las ópticas merecen un trato distinto?, ¿por qué no se aplica idéntica regla a todos los establecimientos asistenciales y a todos los profesionales de la salud?, ¿por qué pensar que los riesgos de sobre indicación y abuso solo están presentes en este grupo de profesionales y establecimientos de óptica y no en todas las profesiones, actividades y establecimientos de la salud?, ¿se puede pensar que el trato diferente para estos profesionales responde a un prejuicio contra una profesión con el ánimo de favorecer a otra?, ¿por qué y basados en qué incorporaron esta oración?, ¿tiene justificación una prohibición de esta naturaleza?, ¿dónde están los estudios técnicos y los respaldos que la justifiquen?, ¿está más expuesta la población al fraude cuando se trata de salud visual que frente a problemas auditivos, dentales, traumatológicos, quirúrgicos, mentales, obstétricos (cesáreas), diálisis, indicación de exámenes y hospitalizaciones, etcétera?, ¿por qué actualmente hay ópticas dentro de las consultas médicas y no podría haber consultas médicas dentro de las ópticas?, ¿opera, acaso, el legislador sobre la base de una sospecha o prejuicio acerca del nivel de formación ética de un grupo determinado de profesionales?

La ausencia de fundamentos que justifiquen la prohibición induce a pensar que se trata de un acto hostil contra una profesión con el ánimo de favorecer a otra.

Agregó que otros efectos de esta prohibición son que atenta contra los objetivos de la ley N° 20.470; limita la cobertura territorial de la solución de problemas visuales, afectando a las zonas más aisladas, y concentra el mercado de las ópticas, ya que incrementa las barreras de entrada, incrementa los costos para los pacientes y dificulta el desarrollo de las pymes para los tecnólogos médicos en oftalmología.

La solución, planteó, sería eliminar la prohibición establecida en el inciso segundo del artículo 126 del proyecto de ley, porque esta materia se encuentra suficientemente regulada, para todos los profesionales y establecimientos de la salud por el artículo 120 del Código Sanitario, siendo innecesaria una prohibición específica.

El señor **Hernán Calderón, Presidente de la Corporación Nacional de Consumidores y Usuarios, CONADECUS**, estimó que este proyecto de ley, que promueve la venta indiscriminada de medicamentos que no requieren receta (OTC), en supermercados y otros establecimientos comerciales que no son farmacias, no va en la línea correcta de lograr el acceso a estos medicamentos resguardando la seguridad de las personas.

A su juicio, la venta libre no garantiza que los precios de estos medicamentos bajen, y aún peor, pueden originar graves problemas de salud pública, derivados de los daños que produciría la ingesta, fuera de todo control médico o farmacéutico de estos medicamentos que poseen múltiples contra indicaciones o efectos secundarios. Además, esta medida no resuelve los problemas de accesibilidad en las zonas aisladas, así como tampoco soluciona la venta de remedios con receta en estas zonas, que seguirán siendo exclusividad de las farmacias.

Es fundamental, agregó, conocer lo que ha acontecido en los países que han liberalizado el mercado farmacéutico. En el caso de Argentina, luego de 10 años de venta libre de medicamentos, las consecuencias negativas obligaron a derogar la legislación. Según el Instituto Argentino de Atención Farmacéutica, se estiman unas 7.000 muertes y más de 30.000 hospitalizaciones cada año como consecuencia del consumo indiscriminado de estos medicamentos desde la implementación de la medida. En el mismo periodo el precio de esos medicamentos aumentó en Argentina en 140%.

En Chile el monopolio de la venta de medicamentos la tienen las cadenas farmacéuticas (Ahumada, Salcobrand y Cruz Verde) que concentran el 95 % del mercado. Estas cadenas, agregó, han sido conocidas por prácticas sistemáticas e ilegales como la colusión de precios en perjuicio de los consumidores.

La población más vulnerable o que habita en zonas apartadas debe acceder a los medicamentos en condiciones dignas, saludables, a bajos precios, especialmente los medicamentos con receta. Para ello proponen

que el Ministerio de Salud autorice una red de farmacias comunitarias en clínicas, consultorios y hospitales, como acontece en Uruguay, y que la Cenabast juegue el rol de distribuidor para esta red. Además, debiera autorizarse que las municipalidades puedan abrir un almacén farmacéutico para la venta de medicamentos a precios éticos.

Es indispensable, enfatizó, que el Ministerio de Salud asuma un rol más activo en la regulación de los establecimientos que expenden medicamentos, considerando a las farmacias como unidades de salud y no como locales comerciales regidos simplemente por la normativa del Ministerio de Economía.

La salud es un derecho y no un negocio sometido únicamente a las reglas del libre mercado.

La libre venta provocará diversos problemas sanitarios a cambio de una posible baja de precios, lo que a su entender constituye una práctica irresponsable. Además, no hay estudios sobre el impacto que provocará en la salud pública y los costos que significará para el Estado atender a las personas que se van a auto medicar.

Asimismo, debe tenerse presente que las intoxicaciones con medicamentos de origen intencional o casual son una realidad en Chile, siendo los más vulnerables a esto los niños, los que según datos del CITUC, se intoxican más con medicamentos que con otros productos, a diferencia de lo que ocurre en otros países.

El peligro en la ciudadanía se repite en los adultos a través de la automedicación o auto prescripción, acto muy común en Chile, que pone en peligro la salud y la vida de la ciudadanía.

Los medicamentos, recalcó, no son bienes de consumo, sino bienes sociales de primera necesidad que puede marcar la diferencia entre la vida o la muerte de la población.

De los 206 medicamentos investigados para demostrar que realmente existió colusión, solo 5 de ellos son sin receta. Por lo tanto, los 201 medicamentos éticos (con receta) que son usados principalmente para tratar enfermedades crónicas, no son considerados por el Ejecutivo.

De llevarse a cabo esta medida deja la posibilidad para que las farmacias suban sus precios a modo de compensar las pérdidas del mercado de los medicamentos sin receta.

Las políticas públicas, precisó, deben buscar el bien común y no favorecer los intereses económicos de las grandes empresas en desmedro de la ciudadanía desregulando aun más el mercado farmacéutico.

Los principales afectados de la colusión, los ciudadanos y las pequeñas farmacias, no serían el foco de esta medida, y por el contrario podrían verse afectados directamente.

La desregulación del mercado iniciada en la década de los 80, ha favorecido prácticas anticompetitivas: las farmacias independientes se encuentran al borde de la extinción y las tres cadenas tienen el 95% del mercado.

Hizo presente que todos los países de la OCDE poseen mecanismos de control de precios y regulación del mercado farmacéutico, las cuales deberían ser estudiadas para su implementación en Chile.

La problemática y el foco de la discusión deben ser el acceso del medicamento, la regulación del mercado y una política nacional de medicamentos que no sea letra muerta. Además, se debe terminar la integración vertical de las 3 cadenas de farmacias y prohibir que sean, además, propietarias de laboratorios, tener marcas propias y distribución mayorista.

Por las razones expuestas solicitó que el Congreso rechace este proyecto de ley.

El señor **Héctor Rojas, Presidente de la Asociación de Farmacias Independientes de Chile**, sostuvo que la nueva forma de comercialización ha cambiado en los laboratorios a nivel mundial, ya que la pérdida de las patentes ha hecho que los laboratorios pongan su prioridad en transformar sus medicamentos de receta a medicamentos OTC.

Para esta nueva forma de comercialización lo que necesitan los laboratorios en Chile es pasar de 1.500 puntos de venta a 15.000 aproximadamente. Este es el verdadero objeto de la insistencia de aprobar esta iniciativa y no una real necesidad de la población.

Para implementar este modelo de “switch” los laboratorios necesitan más lugares de venta y desregulación sanitaria. Lo primero se consigue permitiendo que los medicamentos OTC se vendan en los supermercados, quienes serían socios de los laboratorios en este sistema. En efecto Walmart ya tiene registros de OTC en el Instituto de Salud Pública. Para el segundo requerimiento los laboratorios cuentan con el Gobierno como socio, que ha realizado el lobby más grande de la historia republicana del país.

Para lograr la desregulación se ha usado como tácticas faltar a la verdad y desprestigiar a las farmacias. En los laboratorios existen una serie de voceros que han llevado a cabo estas tácticas y en lo que respecta a los supermercados han contado con el Subsecretario de Economía como vocero, quien escribió un artículo titulado “El Chile sin farmacias”, publicado en el diario La Tercera la semana pasada.

En torno a este proyecto, se han creado una serie de mitos que no son efectivos:

1. Se dice que de aprobarse esta iniciativa bajarán los precios de los medicamentos, en circunstancias que los precios de los remedios en Chile son los más bajos de latinoamérica. Al respecto en un primer momento se

informó por el Ejecutivo que los precios bajarían 30%, luego se redujo al 15%, después entre el 5 y el 8% y ahora el Ministro ha señalado que posiblemente bajarán los precios; pero estas bajas, agregó, se van a compensar con alzas de otros medicamentos.

2. Se indica que este proyecto aumentará la accesibilidad a los medicamentos, pero los supermercados sólo van a vender los OTC de más demanda, pues no tienen obligación de un petitorio mínimo de OTC. Además, por regla general donde hay supermercados hay farmacia y viceversa.

A su juicio, lo que sí se incrementará es la accesibilidad en el mercado informal o “negro”, ya que los quioscos no sólo venderán OTC sino que todo tipo de medicamentos.

3. Se sostiene que no hay riesgo sanitario. Al respecto se remite a los antecedentes entregados por el doctor Paris. Sólo agregaría que en Estados Unidos, el Gobierno de Obama buscando palear los costos públicos asociados a camas hospital por concepto de abuso o mal uso de OTC, exige a partir de 2010 receta médica para devolver impuestos asociados a la compra de OTC.

Agregó que en Chile la fiscalización es televisiva y farandulera. El objetivo no es fiscalizar, sino que vean a la Seremi fiscalizando, acción que realiza en los lugares en que resulta más fácil llevarlo a cabo.

4. Los turnos de farmacias no se cumplen. Lo que en algunos casos acontece es que debido a los constantes asaltos algunas farmacias tienen temor de realizarlos. En su opinión, los turnos se han vuelto innecesarios e inútiles para la gente porque hoy existe un desabastecimiento de medicamentos de urgencia en presentación farmacéutica porque el Estado no obliga a los laboratorios a producir. Esto acontece con la morfina, lágrimas artificiales, carbamazepina, aminofilina compuesta, amiodarona, leotiroxina, etcétera.

5. Hay muchas comunas sin farmacias. En las comunas donde no hay farmacias el Estado en su rol subsidiario tiene la obligación de cubrir las necesidades de medicamentos. Nadie en Chile se muere por no tener OTC; por el contrario, de liberalizarse los OTC va a morir gente por OTC.

Por otro lado, no existe incentivo alguno para la instalación de almacenes farmacéuticos, ni para las farmacias itinerantes.

El efecto, de aprobarse este proyecto aumentará el gasto fiscal porque se requerirán más hospitalizaciones, con el consecuente costo para el Estado y más fiscalización, lo que también tiene un costo para el Estado.

Además, consideran indispensable que en el artículo 101 del proyecto, relativo a la receta se establezca la obligación de entregar el nombre del genérico.

Finalmente, respecto del fraccionamiento, expresó su acuerdo con esta propuesta. Para ello las farmacias deberán poder adquirir envases de

medicamentos a granel, entregando al paciente lo que corresponda bajo la supervisión del químico farmacéutico.

El señor Jaime Mañalich se refirió en primer lugar a la duda expresada por el Colegio de Ópticos y Optómetras de Chile, en cuanto al origen de la frase que se incorporó en el Senado en el artículo 126 del Código Sanitario. Al respecto, recordó que este proyecto se originó en un mensaje de S.E el Presidente de la República al Senado, iniciativa que se refundió en la Comisión de Salud de dicha Corporación con varias mociones parlamentarias, a fin de contar con los aportes tanto del Ejecutivo como de los honorables senadores.

Los tecnólogos médicos con mención en oftalmología, figura creada por la ley N° 20.470, como aquellos agentes autorizados para prescribir lentes ópticos y trabajar cooperativamente en determinadas áreas con los médicos oftalmólogos, en virtud de esta norma no pueden tener consultas tal como acontece para las otras profesiones de la salud.

En la Comisión de Salud del Senado la frase en comento tuvo su origen en una indicación parlamentaria aprobada por unanimidad por los señores senadores y luego revisada y aprobada también por unanimidad en la Comisión de Salud de esta Corporación.

El señor **Mauricio Acevedo, Presidente del Sindicato Salcobrand N° 2**, afirmó que cada vez que se hace referencia a proyectos relacionados con las farmacias, se apunta a los auxiliares de farmacias que son los dependientes que están en contacto directo con el público, hablándose de canela, comisiones e incentivos perversos, sin reconocer que ello obedece a la estructura de remuneraciones que opera en este sector. Es más, este sistema perverso de remuneraciones está protegido por la Dirección del Trabajo y por el Código del Trabajo, que permite que en los contratos individuales de trabajo se establezcan comisiones diferenciadas, lo que se ha visto fortalecido por los gobiernos que han permitido que formen parte de los contratos colectivos de trabajo.

Señaló que no sólo se venden fármacos en atención al interés comercial de las cadenas farmacéuticas, es decir, marcas propias, sino que también en interés de los grandes laboratorios farmacéuticos.

Agregó que constantemente como auxiliares de farmacia han intentado corregir este sistema, pero no han sido escuchados por las autoridades políticas.

En el tema de los genéricos, puntualizó que la negación de estos medicamentos también se realiza en las consultas médicas, al prescribir los médicos los medicamentos de marca.

En el tema de los laboratorios, reconoció que éstos incentivan a los dependientes para que vendan sus productos, lo que han desconocido tanto

la Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF) como la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (ASILFA) en sus presentaciones. Asimismo, existen diferentes listas de precios de venta de medicamentos, lo que ha sido denunciado ante la Comisión de Salud, para que se investigue.

Con este proyecto, recalcó, se benefician las grandes cadenas de supermercados, los grandes laboratorios, las cadenas de farmacias, el Gobierno de turno, las agencias de promotoras y los mecheros, que son los delincuentes que venden medicamentos en ferias libres.

Se favorecen las grandes cadenas de supermercados por el negocio del incentivo al consumo de medicamentos: arriendo de espacio en góndolas, promociones sin costo de especialistas y desarrollo o venta de marcas propias de medicamentos.

Los laboratorios se benefician con esta iniciativa porque se aumentan los canales de venta de medicamentos y se sustituyen los visitantes médicos por promotoras.

Las cadenas de farmacias también se van a ver favorecidas por el nuevo negocio del arriendo de espacios en góndolas, el abaratamiento de los costos al reemplazar auxiliares de farmacias y químicos farmacéuticos por promotoras y folletos y también por la mayor venta que van a tener las marcas propias en las góndolas.

Por último, el gobierno de turno se va a beneficiar porque se trata de una medida populista, que promete una baja del 20% en precios de medicamentos OTC, es decir, \$ 276 de ahorro, lo que podría implicar un alza temporal en las encuestas.

A su vez, no se benefician con el proyecto el decil más pobre de la población, los trabajadores de farmacias, el sistema sanitario farmacéutico, las farmacias independientes, y en general, todos los chilenos.

Las personas deberán pagar más como consecuencia del arriendo de góndolas, ya que cada proveedor deberá financiar un espacio para exhibir sus medicamentos, lo que será con cargo al precio; el costo de los envases seguros y los folletos con información terapéutica también se hará con cargo al precio, y las mermas y robos de los productos que estén en las góndolas no sólo incrementará el costo de los medicamentos sino, además, aumentará el stock en ferias libres y mercado ilegal. En lo que respecta a los medicamentos crónicos, se preguntó, ¿quién va a resguardar e impedir el alza?

La verdad detrás del mesón es que generalmente se recetan medicamentos caros y no genéricos y los clientes al conocer los precios de los remedios que les prescriben exigen cambio de receta para reducir costos.

Reiteró que como los precios de los medicamentos de prescripción no tienen regulación, los clientes suelen exigir cambio de receta para reducir costos y se les ofrecen descuentos con cupones de laboratorios (por ejemplo, anticonceptivos), o sustitutos que tampoco son genéricos sino marcas propias. Por otra parte, los pacientes de Fonasa no reciben beneficios en el sector privado y el Gobierno no es eficiente en la entrega de

los medicamentos que necesitan. Se preguntó finalmente, ¿por qué hay tanta resistencia de los médicos a recetar genéricos, si son tan buenos como han señalado?

Recordó que el exdiputado señor Juan Lobos denunciaba en el año 2008 la odiosa discriminación que hacían algunos laboratorios entre el comprador fiscal y el privado, tema que a raíz del episodio de la colusión quedó de lado hasta el día de hoy. El asunto era que los laboratorios vendían al Cenabast a precios hasta 30 veces inferiores al que cobraban a las farmacias, lo cual habría llevado a éstas a cobrar al público hasta 15 veces el valor de los mismos medicamentos entregados a los hospitales públicos. Pidió investigar esta situación porque el Ministerio de Economía cree que reduciendo el precio de medicamentos como el paracetamol, que no supera los mil pesos, se va a ayudar a los consumidores, pero son los medicamentos crónicos los que la gran mayoría de ellos necesitan que se regulen. Estos son los productos a los que hoy no tienen acceso gran cantidad de adultos mayores, que tampoco podrán comprar en aquellas comunas en que no hay farmacias ni supermercados, y tampoco se propone que los almacenes vendan medicamentos crónicos.

Concordó con la necesidad de eliminar los incentivos a los trabajadores de farmacias, pese a que ellos constituyen parte importante de sus ingresos. A cambio, la agrupación que preside ha solicitado reiteradamente que se estudie una nueva estructura salarial para sus asociados, conformándose al efecto una mesa de trabajo con el Ministro de Salud, que fue el único dispuesto a ayudarlos. La Ministra señora Matthei no estuvo disponible para ello y tampoco el Ministro señor Longueira porque se les dijo que no podía intervenir en un asunto entre privados. Sin embargo, a través del proyecto en debate se interviene un negocio privado con la venta de fármacos OTC. Llama al Ejecutivo a ser consecuente y a regular todo lo que atañe al mercado farmacéutico, porque eso es lo que necesita la gran mayoría de los chilenos. Y si el modelo económico no es capaz de regular los precios de los medicamentos, es hora de adoptar uno distinto, que dé garantías a la población de que cuando va a comprar un medicamento se le va a cobrar el precio real y no el que imponga el laboratorio o la farmacia.

En consideración a lo expuesto, propuso las siguientes medidas:

1. Licitación en el sistema privado (farmacias), la entrega de medicamentos a usuarios de Fonasa, de igual forma que en el Programa AUGE, porque cuando un paciente va al hospital o a un consultorio y no le entregan el medicamento que requiere, la única opción que le queda hoy es comprarlo en una gran cadena farmacéutica.

2. Que el Estado se haga cargo, a través de Fonasa, de su responsabilidad de proporcionar, en forma gratuita y oportuna, todos los medicamentos de calidad -originales y, o bioequivalentes- que la gente necesita para garantizar su salud, exigencia que debe asumir al igual que en las farmacias.

3. Facilitar la incorporación de la clasificación sanitaria de suplementos alimenticios con carácter preventivo.

4. Dar apoyo logístico en la compra de medicamentos a las farmacias independientes, que han logrado subsistir a las grandes cadenas, pero que con la entrada de los supermercados que autoriza el proyecto terminarán por desaparecer.

5. Apoyar e incentivar al emprendedor, que puede ser químico-farmacéutico, a abrir farmacias en comunas donde actualmente no hay, creando una red de compra a través de Cenabast.

6. Apoyar el funcionamiento de Almacenes Farmacéuticos, Consultorios y Botiquines.

7. Profesionalizar el desempeño del cargo de Auxiliar de Farmacias, para que no se haga a éste responsable de un sistema perverso como el que han impuesto las grandes cadenas con sus incentivos económicos que exigen cumplir metas de colocación de productos a los dependientes y cuyo incumplimiento ha significado el despido de muchos de ellos.

8. En el marco de lo anterior, establecer una nueva estructura de remuneraciones para los trabajadores de farmacias, sin incentivos.

El señor **José Manuel Cousiño, Vicepresidente Ejecutivo de la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile A.G. (CIF)** manifestó que los estudios de bioequivalencia, de los cuales el CIF es partidario, tienen condicionantes y limitantes. La primera condicionante es que existan buenas prácticas de manufactura en las plantas de producción, cosa que no ocurre en todas las instaladas en Chile. En segundo lugar, es necesario que estén validados los procesos productivos de los fármacos que se van a someter a estudios de bioequivalencia y, finalmente, son también condicionantes la calidad y pureza de las materias primas utilizadas en la manufacturación de los medicamentos. Por su parte, las limitantes son que se trate de productos sólidos de administración oral y que sean monodrogas, pues tales estudios no sirven para asociaciones medicamentosas.

Sobre aquellos productos respecto de los cuales no son necesarios estudios de bioequivalencia, como señala el proyecto, advirtió que en el documento que fundamenta la indicación del Ejecutivo sobre la materia se cita lo expresado en el Anexo 7 del Informe 40, del año 2006, de la OMS, según el cual pueden considerarse equivalentes terapéuticos sin necesidad de realizar estudios de bioequivalencia los productos parenterales, las soluciones para uso oral, los polvos para reconstitución, productos óticos u oftalmológicos, preparados tópicos y soluciones acuosas para inhalación por nebulización. Sin embargo, se omite decir que, en estos casos, corresponde al solicitante llevar a cabo estudios adecuados para demostrar que diferencias en los excipientes o dispositivos no afectan el rendimiento del producto. No obstante, el mismo documento gubernamental señala que estos productos se pueden dispensar en las farmacias con total y absoluta seguridad, lo cual no es efectivo. A modo de ejemplo, informó que, en el caso de los inhaladores, de acuerdo a la FDA, para ser considerados equivalentes terapéuticos, es necesario verificar su comportamiento en los pulmones, debido a que su efecto es a este nivel, sin necesidad de que el principio

activo pase por la circulación sistémica. Luego, un estudio de bioequivalencia no es un indicativo de la equivalencia terapéutica y no es posible permitir la venta de estos productos sin la autorización del médico prescriptor.

A mayor abundamiento, sostuvo que, en el caso de los productos inhalados en polvo seco o aerosol, no es posible comparar los parámetros farmacocinéticos con fines de equivalencia terapéutica, debido a que el 80% del producto es depositado en el tracto gastrointestinal y el 20% restante en los pulmones. Por tanto, si realizáramos un estudio de bioequivalencia con inhaladores en aerosol o polvo seco, no obtendríamos datos ciertos que nos permitan confirmar que el producto similar tiene el mismo comportamiento que el producto de innovación, porque finalmente todo llega a la circulación sistémica. De ahí que la FDA no considera equivalentes a los inhaladores de dosis medida de genéricos de salbutamol, por ejemplo, producto que estará de moda en un par de meses con la llegada del invierno. Estos productos son considerados “no equivalentes” hasta que la Agencia haya determinado que existe información suficiente para evaluar la equivalencia terapéutica y se clasifican entretanto con el código BX.

Destacó que el artículo 101 del proyecto, aprobado por la Comisión de Salud de esta Cámara, señala que “Si el medicamento prescrito es de aquéllos que no requieren demostrar bioequivalencia, el químico-farmacéutico lo dispensará conforme a la receta médica”. A su parecer, esta es la verdadera solución. Primero, porque le da la facultad al médico, como corresponde, como parte del acto médico; y segundo, porque las disposiciones de la OMS abogan por un adecuado control de estos productos que son delicados. Además, la FDA avanza aún más sobre la materia, como ha sido expuesto.

Sobre el respeto a la receta médica y la calidad de los medicamentos, planteó que la prescripción es una orden facultativa (sic), y está largamente establecido que es el médico quien prescribe y el farmacéutico quien dispensa. Sin embargo, el proyecto rebaja el rol del médico, quien al prescribir tiene una responsabilidad civil y penal en caso de negligencia. Se preguntó, ¿quién asumiría eso ahora? Observó además que se hace abstracción del aseguramiento y la garantía de calidad de los medicamentos, pues se dice que en Chile todos ellos deben registrarse ante el ISP, demostrando allí efectividad, seguridad y calidad. Cabe preguntarse entonces, ¿para qué se han impulsado los estudios de demostración de bioequivalencia? Respondió el expositor que la BE permite predecir el comportamiento clínico de un medicamento, pero ¿qué ha sucedido y sigue ocurriendo entonces con aquéllos que no la han demostrado? Simplemente, que en Chile los medicamentos no son de calidad uniforme y homogénea. Hay carencias en buenas prácticas de manufactura; en estabilidad, que se manifiesta en devoluciones de fármacos desde los hospitales públicos, y en el control de calidad y pureza de las materias primas que se importan para la fabricación local.

Destacó que el informe de la Comisión de Salud del Senado, del año 1998, dice sobre esta materia que “es impropio abrir la posibilidad de que por la vía de un listado de medicamentos se modifique la prescripción hecha por el facultativo a un paciente, lo que debilita la inviolabilidad de la receta y mina

la eventual responsabilidad civil y penal, en caso de negligencia médica”, siendo ésta otra razón para desestimar de la indicación del Ejecutivo el inciso segundo del artículo 101 propuesto.

En relación con el fraccionamiento de que trata el artículo 129 A, advirtió que los laboratorios modernos ya presentan sus productos en las cantidades adecuadas a los tratamientos completos y que el fraccionamiento es delicado por varias razones: riesgo de manipulación sin tecnología adecuada, contaminación cruzada, cambios en la vida útil del medicamento y necesidad de registros de producción y calidad para las farmacias. Además, hay costos implícitos que se deben considerar y la implementación de la norma será compleja debido a la costumbre pública. En Chile, se forman en las tardes largas filas de personas con recetas en las manos esperando ser atendidas en las farmacias. En Estados Unidos, en cambio, la gente va en la mañana a entregar su receta y en la tarde le tienen su prescripción preparada para que pase a retirarla. Por ello, será muy difícil implementar aquí el fraccionamiento de medicamentos en farmacias.

Sobre el expendio de medicamentos de condición de venta directa, señaló que la CIF concuerda con la posición expuesta por el Ejecutivo en las indicaciones por las siguientes razones:

1º. Porque cree en la automedicación responsable recomendada por la OMS, con uso racional, informado y seguro.

2º. Porque cree en el autocuidado de la salud mediante el reconocimiento de afecciones o síntomas autorreconocibles por el usuario.

3º. Porque no es partidaria de la autoprescripción que ocurre hoy y que es ciertamente peligrosa para la salud, ya que la autoprescripción es lo contrario a la automedicación responsable.

En conclusión, abogó por que el artículo 101 sea aprobado tal como fue despachado por la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados, pues consideró fundamental respetar la receta del facultativo, pero también muy recomendable incrementar la preocupación por el aseguramiento y la garantía de calidad de los medicamentos. Advirtió los inconvenientes del fraccionamiento de medicamentos en las farmacias y, finalmente, reiteró su coincidencia con el Ejecutivo sobre la conveniencia de que los medicamentos de venta directa puedan ser vendidos en lugares que no sean farmacias.

El señor **Stefan Larenas, Presidente de la Organización de Consumidores y Usuarios de Chile**, informó que ODECU es una asociación independiente y autónoma en la defensa y protección de los derechos del consumidor, que forma parte de algunas redes internacionales: *Consumers International*, *International Consumers Research and Testing*, *Latin Ncap* para la Seguridad de Automóviles, *EuroConsumers* y OCLAC, Organización Latinoamericana de Consumidores. Esta organización ha realizado diferentes estudios relacionados con la seguridad de los alimentos y también sobre el cumplimiento de la Ley del Consumidor en las farmacias, llegando a la conclusión de que la han infringido en forma reiterada y contumaz.

Planteó que la venta de medicamentos OTC no es sólo un problema médico, sino un tema ciudadano de derechos y deberes. En efecto, para ODECU, el acceso a medicamentos de venta directa en comercios distintos de las farmacias dice relación con el libre ejercicio del derecho a elegir, que impone también a los ciudadanos el deber de informarse y actuar de manera responsable. Se preguntó entonces, ¿por qué todavía se insiste en que estos medicamentos deben ser únicamente vendidos en las farmacias, detrás del mesón y utilizando como intermediario a un dependiente? Pareciera que a pesar de los distintos textos legales existentes y de la vasta experiencia internacional, todavía en Chile debe existir alguien que ayude a los ciudadanos a elegir.

Como es sabido, los medicamentos de venta directa son clasificados por las autoridades sanitarias de todo el mundo como aquéllos que pueden venderse sin que se requiera de una receta médica. Se trata de productos destinados al alivio de malestares pasajeros, por lo que todo efecto relacionado con contraindicaciones es de rápida y fácil solución. Llamó a no ser frívolos al respecto, porque se ha acusado a ODECU de apoyar a los supermercados, pero quienes lo afirman no han entendido que el proyecto apunta a ampliar los puntos de venta, que son todos aquellos almacenes y comercios que puedan cumplir con los requisitos que exija la autoridad sanitaria.

Por otra parte, el ISP, después de diez años de exhaustivos análisis, ha llegado a la conclusión de que ciertos medicamentos pueden ser vendidos sin receta médica, pues utilizados en forma sensata e informada no revisten peligro para nuestra salud. Además, la Ley del Consumidor, tanto en Chile como en el mundo, consagra el derecho a la libre elección del bien o servicio, el derecho a una información veraz y oportuna sobre los bienes, su precio, condiciones y otras características, y el deber de informarse responsablemente de ellos, y la seguridad en el consumo de bienes o servicios, la protección de la salud y el medio ambiente y el deber de evitar los riesgos que puedan afectarles. De ahí que todos los países desarrollados, y muchos en vías de desarrollo, adoptaron hace años la venta directa en góndolas, por las ventajas que ésta representa. Sin embargo, llama la atención que la Comisión de Salud rechazara incluso la venta en góndolas dentro de las farmacias.

Agregó que ODECU apoyó en un comienzo las indicaciones formuladas para exigir que los medicamentos OTC llevaran un rótulo claro y preciso que permitiera a los consumidores entender sus efectos y utilizarlos con el debido cuidado. Asimismo, la exigencia de mejorar la seguridad de los envases, porque el tema es cómo favorecer a esos miles de personas que hoy en día no tienen acceso ni siquiera al 25% de los medicamentos que se venden en las farmacias, como son los OTC. Se trata entonces de aumentar la seguridad y las posibilidades de que el consumidor elija sin necesidad de pasar por un intermediario. Hace un par de semanas, ODECU realizó un breve estudio en las comunas de Cerro Navia, Peñalolén, Independencia y El Bosque, que revela las distancias que deben recorrer las personas para comprar medicamentos. Se obtuvo como resultado que los vecinos de Peñalolén deben recorrer más de cinco kilómetros para encontrar la farmacia

más cercana. Es ampliamente conocida también la información de que existen en el país 69 comunas que no tienen farmacia.

Para terminar, señaló que un proyecto como el que ahora se debate no puede no estar acompañado de un sistema de información al consumidor, y constituye una oportunidad para educarlo en materia de autocuidado y consumo responsable, lo cual es tarea de todos los actores involucrados. Destacó que el derecho ciudadano a elegir es más importante que las consideraciones económicas que pueda acarrear la venta de medicamentos fuera de las farmacias, por lo que no puede ser conculcado.

La señora **Rocío Núñez, Vicepresidenta Nacional del Colegio de Enfermeras de Chile A.G.**, expresó que su presentación se referirá a la prescripción enfermera, tema que fue abordado en una indicación presentada por la Diputada señora Karla Rubilar en la Comisión de Salud.

Sostuvo que el rol social de la enfermera, que es el gestionar cuidados, implícitamente está ligado a la prescripción de enfermería, ya que al trabajar con los pacientes, las enfermeras realizan una valoración de los cuidados de salud, se hace un diagnóstico de enfermería que implica indicaciones, que finaliza con una serie de terapias de indicaciones de cuidado.

Dentro de estas prestaciones de cuidado, por ejemplo, está el caso de los pacientes con dolor, respecto de los cuales las enfermeras no pueden prescribir la administración de analgésicos, no obstante es una práctica cotidiana, razón por la cual es necesario regular esta materia en el Código Sanitario.

Añadió que la prescripción de medicamentos independiente se da cuando la enfermera, luego de su diagnóstico de enfermería, indica un medicamento libremente o de un formulario de medicamento cerrado, que incluiría únicamente medicamentos que tienen relación con la analgesia, antidiarreicos y de eliminación intestinal.

Otro elemento de la prescripción enfermera es la prescripción estandarizada colaborativa, que implica ajuste de dosis, modificando en función de la evolución del paciente o bien bajo protocolos consensuados o guías de práctica clínica

La prescripción estandarizada constituye también una práctica habitual de las enfermeras que se realiza en la atención pre-hospitalaria, diálisis, cuidados intensivos, entre otros, en donde puedan dosificar, aumentar o disminuir dosis, restringirlos, sustituirlos, de acuerdo a la condición del usuario y protocolos de atención.

También la prescripción enfermera permite a las enfermeras repetir una receta en el caso de pacientes compensados que se controlan en la atención primaria de salud, lo que también hoy realizan estas profesionales.

Hizo presente que en el año 2011, España aprobó legalmente la prescripción enfermera y, anteriormente, lo propio había hecho Suecia, Australia, Estados Unidos, Reino Unido, Canadá, Nueva Zelanda, Sudáfrica, Botswana, Kenya e Irlanda.

Para el Colegio de Enfermeras de Chile, la prescripción debe contener:

- Indicación de cuidados de enfermería.
- Prescripción de medicamentos independiente con un formulario cerrado.
- Prescripción colaborativa estandarizada.
- Indicación de accesorios, productos, dispositivos sanitarios e insumos, en ambos tipos de prescripciones, para el manejo de heridas, sistemas de protección de la piel y tegumentos, ventilación, eliminación, alimentación u otras necesidades del usuario.

Para ello proponen incorporar al artículo 113 del Código Sanitario los siguientes incisos quinto y sexto:

“La enfermera prescribirá en forma independiente y, o colaborativa prestaciones de cuidados, medicamentos, accesorios, productos, dispositivos sanitarios e insumos.”.

“Un Reglamento establecerá un listado de fármacos, accesorios, productos, dispositivos sanitarios e insumos, que la enfermera y enfermero podrá prescribir de manera independiente y aquellos que podrá prescribir de manera colaborativa de acuerdo a protocolos preestablecidos.”.

La señora **Susana Carey, Presidenta de la Asociación Gremial de Supermercados de Chile (ASACH)** afirmó que la Asociación Gremial que preside representa 12 cadenas de supermercados, que tienen 1.319 locales en todo el país, con 150 mil trabajadores.

Su presentación, precisó, se referirá a la indicación del Ejecutivo que propone reformular la legislación y permitir la venta de aquellos medicamentos que no requieren receta médica, concepto conocido en inglés como Over The Counter, OTC, en establecimientos comerciales de autoservicio, tales como las mismas farmacias, estaciones de servicio, almacenes, minimarkets y supermercados.

Se trata de artículos de salud de uso cotidiano por parte de las familias chilenas, y que no requieren de receta médica.

Estos productos de venta directa según el Instituto de Salud Pública no representan un riesgo para la salud de la población, tienen una eficacia comprobada, no tienen riesgos de uso indebido, abuso, adicción o tolerancia, sus eventuales efectos secundarios no son severos, y reversibles al suspender su administración.

Este tipo de indicación también es apoyado por la Organización Mundial de la Salud y por la Organización Panamericana de la Salud.

Aclaró que esta iniciativa no es el proyecto de los supermercados como se ha señalado en reiteradas ocasiones durante la tramitación legislativa. Este mercado es de aproximadamente US\$ 300 millones al año, en circunstancia que las ventas anuales de los supermercados es del orden de los US \$ 15.300 millones.

En consecuencia, el mercado potencial de venta de estos productos no representa un segmento significativo de las ventas de supermercados (menos del 0,3%), pero sí representa una mejor variedad de productos y servicios a las familias, donde pueden encontrar más comodidad y acceso.

La Asociación que preside considera que esta es una buena iniciativa por las siguientes razones:

1. Permite mayor accesibilidad, rapidez y comodidad para el consumidor. Hoy existen 50 comunas del país que no tienen farmacias, ya que se agregan 1.300 nuevos locales de supermercados a lo largo de Chile, además de miles de tiendas de conveniencia, bencineras y almacenes. En sectores rurales, alivia los síntomas de los pacientes mientras consiguen los remedios con receta.

2. Ahorra tiempo de transacción a las personas al encontrar todo en un mismo lugar.

3. Permite disponibilidad de horarios, ya que por ejemplo las estaciones de servicios tienen horario extendido o 24 horas.

4. Bajan los precios porque aumenta la competencia y porque las personas pueden comparar productos en góndolas y elegir el menor precio.

5. Aporta más transparencia.

6. Empodera a las personas, puesto que les permite leer etiquetas y hacer opción de compra más libre e informada.

7. Incentiva la variedad y mayor disponibilidad de productos.

Al respecto la Asociación propuso la evaluación de un modelo de góndolas segmentadas y clasificadas por producto para la salud, fuera del alcance de los niños; la elaboración de folletos informativos en colaboración con los laboratorios, los que también se ubicarán en las góndolas; la incorporación de etiquetas que aclaren que se trata de venta libre, pero que requiere de un consumo responsable e informado, y la elaboración de un manual de conducta entre los supermercados y los proveedores.

Los supermercados, añadió, tienen alta experiencia, políticas y procedimientos de excelencia en el manejo de productos con características especiales (cadena de fríos, fecha de vencimientos); experiencia en logística.

Además, este sector cuenta con un nivel de fiscalización sanitaria, de inocuidad y de salud relevantes.

En conclusión, sostuvo que el proyecto busca incorporar una mayor cantidad de actores con el objetivo de contribuir de manera decisiva a que los consumidores tengan acceso directo a los diferentes tipos o marcas de medicamentos, tomando cabal conocimiento de sus distintos precios. Asimismo, permitirá que la población tome sus decisiones de manera más informada, sin que exista una influencia excesiva por parte de los dependientes que se desempeñan en las diversas entidades que hoy expenden dichos productos.

Finalmente, a través de esta normativa se persigue que el gasto de los consumidores en medicamentos sea el de menor costo posible, contribuyendo a su bienestar general.

El Diputado señor Accorsi compartiendo el planteamiento formulada por la Vicepresidenta del Colegio de Enfermeras de Chile, manifestó que la indicación planteada excede las ideas matrices del proyecto, por lo que es necesario presentar un proyecto específico que aborde el tema de la prescripción enfermera.

Hizo presente que hace un par de años el Ministerio de Salud solicitó a varios expertos sanitarios un estudio que abordara la venta libre de medicamentos, concluyendo que nuestro país tiene un alto índice de automedicación y que el riesgo sanitario de intoxicación es alto.

El señor **Jorge Velis, Director Ejecutivo de la Cámara de Medicamentos de Venta Directa (Cameved)**, explicó que la asociación gremial que dirige agrupa a las compañías farmacéuticas tanto chilenas como extranjeras que se dedican a la fabricación y comercialización de medicamentos de venta directa, también llamados medicamentos sin receta o medicamentos OTC (*over the counter*). En Chile, existen más de 200 marcas de este tipo de fármacos, que representan alrededor del 20% del monto total y cerca del 25% de las unidades totales que se venden en las farmacias, generando aproximadamente el 30% de las utilidades de éstas. Entre las marcas líderes están Tapsin, Aspirina, Kitadol, Bisolvon, ENO, Phillips, Disfruta, Yasta, Armony, Pharmaton, Antiax, Mentholatum, Bialcol, Visine, Proctoglyvenol, etcétera.

En relación a ellos, destacó el expositor, la OMS recomienda promover la automedicación responsable y combatir la autoprescripción, esto es, la compra de medicamentos de prescripción efectuada sin receta, que en Chile constituye un grave problema. Es por eso que todos los países desarrollados y casi todos los que están en vías de desarrollo adoptaron hace muchos años la venta directa de medicamentos sin receta en góndolas, por los múltiples beneficios que ello representa. En América Latina, en todos los países se venden en góndolas, incluso de supermercados, con la salvedad de que, en Brasil sólo se hace en góndolas de farmacias, después de revertirse una decisión del año 2010 de sacarlos de las góndolas externas, debido a una escalada de precios y aparición de comisiones a

vendedores. En Argentina, en tanto, se revirtió la venta en góndolas en 2011, por presión de las farmacias independientes y de los laboratorios ante la irrupción de la primera cadena argentina, denominada Farmacity.

Entre los beneficios sanitarios que ofrecen estos medicamentos está el alivio directo de problemas leves de salud, siendo la primera línea de solución antes de acudir a consultorios y hospitales saturados y con alta contaminación; y el uso eficiente de los recursos físicos, humanos y financieros disponibles en Salud, que pueden entonces destinarse a resolver problemas de mayor complejidad. Esto requiere educar la población para lograr una "cultura del medicamento", en que es el usuario el que se hace responsable de la elección de lo que le conviene, terminando con el paternalismo interesado de la farmacia; y permite segregar los productos de venta directa de aquéllos que requieren receta médica y que solo deben ser recomendados por un médico.

Otros beneficios asociados a la venta de medicamentos OTC son el acceso de los usuarios a todas las formas farmacéuticas existentes de los distintos principios activos (tabletas, cápsulas blandas, efervescentes, supositorios, jarabes, obleas, asociaciones); la disminución de los precios de estos productos por el hecho de estar en góndolas y debido al menor costo que implica ahorrarse el pago de la "canela"; la posibilidad de elegir por presentación, por marca, por laboratorio, y principalmente por precio, la mejor alternativa, y un aumento considerable de oferentes que competirían por calidad y precio de los medicamentos de venta directa en detrimento de los de marca propia, terminando así con el actual incumplimiento de la Ley de Derechos del Consumidor.

Hizo notar el señor Velis que hay sin embargo sectores que se oponen a esta medida. Entre ellos están los químico-farmacéuticos, pues piensan que pierden parte del rol que la ley les asigna como dispensadores, pero que en la realidad no ejercen porque no pueden ser garantes de la ley y denunciar a sus empleadores. Hay también oposición de algunos médicos que no comparten el empoderamiento de los pacientes. Ellos consideran que las personas comunes en Chile pueden decidir cosas bastante más importantes que comprar una u otra marca de algún producto para combatir los piojos. Se cita igualmente un estudio del DICTUC ("Epidemiología de las intoxicaciones en Chile: una década de registros"), que establece que la mayor parte de las intoxicaciones por medicamentos se producen en los hogares, la mitad de ellas en niños menores de cinco años y el 99% de las mismas por causa de medicamentos de prescripción que han quedado sobrantes en las casas. No es cierto, entonces, que las intoxicaciones tengan su origen en la venta de medicamentos en góndolas.

Recordó enseguida que este tema ya se había planteado anteriormente. Así, en 2008, la Comisión de Salud aprobó unánime un proyecto ley cuyo artículo único autorizaba la venta de medicamentos OTC en supermercados. En 2009, la expresidenta Bachelet modificó el Reglamento de Farmacias, contenido en el decreto N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, disponiendo que "Los MVD deben ubicarse en góndolas que aseguren el libre acceso, así como también posibiliten la información sobre sus características, su precio, sus componentes y su idoneidad para

resolver el problema de salud para el cual se demanda". Esta enmienda fue cuatro veces rechazada por la Contraloría General de la República y el Minsal insistió otras tres veces, dada la trascendencia del proyecto para el tercer gobierno de la Concertación. El citado proyecto solucionaba el acceso informado a las alternativas disponibles en las farmacias, para que el consumidor eligiera entre ellas. No solucionaba, en cambio, el problema de la competencia, puesto que solo las farmacias podían vender MVD y, por tanto, las tres cadenas seguirían controlando el 95% de la venta, rematando entre proveedores el ingreso, la ubicación, la entrega de información relacionada al producto, etcétera.

Resaltó luego que el proyecto en debate permitiría la venta de tales medicamentos en supermercados, que poseen alrededor de mil locales, pero principalmente en cerca de 300 minimarkets, unas 300 tiendas de conveniencia (únicos locales abiertos las 24 horas del día), aproximadamente cinco mil almacenes de pueblos pequeños y barrios periféricos, y otros establecimientos tales como perfumerías y consultorios. En el caso de los almacenes, que ya venden los productos OTC de mayor demanda, se trata de legalizar su situación y permitirles ampliar su oferta.

Entre las ventajas que presentan los medicamentos de venta directa, subrayó el señor Velis que, a diferencia de los productos de prescripción, ellos traen impreso, en estuches y etiquetas, todo lo que el usuario debe saber antes de comprarlos; deben traer además en su interior un folleto de información al paciente, que amplía dicha información, y todos tienen impresa la fecha de expiración. Por lo demás, los locales de expendio están actualmente sujetos a control sanitario por parte de las Seremis respectivas y la apertura de los canales de venta no tiene más riesgos que la realidad actual, donde se ofrecen descuentos a los pacientes por adquirir mayores cantidades de productos sin siquiera advertirles de sus contraindicaciones.

En resumen, argumentó que los medicamentos de venta directa están pensados para que el interesado se informe y decida libremente lo que más le conviene a su salud y a su presupuesto, destacando que, para este tipo de productos, los chilenos no necesitamos que un tercero interesado haga de mediador en dicho proceso.

El señor **Roberto Belloni, Gerente General de Farmacias Salcobrand**, ironizó señalando que, a raíz de la presentación anterior, ha descubierto que los laboratorios no tienen una, sino cuatro listas precios de medicamentos: una para las farmacias, que lamentablemente es la más cara; otra para los hospitales públicos; otra para la Cenabast, y una última para los supermercados. Abogó por que Cameved ofrezca a las farmacias el mismo 20% de descuento que asegura tendrán los supermercados en la venta OTC, para que aquéllas puedan ofrecer mejores precios a sus clientes.

Con respecto a la automedicación, destacó que la diferencia entre las farmacias y cualquier otro actor es que en ellas hay profesionales que, frente a cualquier abuso en la venta de medicamentos que implique problemas de salud, el cliente puede hacer efectiva la responsabilidad civil y penal del director técnico del establecimiento. Por tanto, la preparación de los químico-

farmacéuticos y auxiliares de farmacia no pueden reemplazarse por una promotora.

Contrariando lo afirmado en relación al monopolio que representa el actual modelo de farmacias existente en el país, aclaró que no son tres, sino cuatro las cadenas que hoy operan en Chile, incluyendo los 170 locales del Doctor Simi, a las que deben agregarse unas 500 ó 600 farmacias independientes. Explicó que Salcobrand es una empresa que tiene 8 mil colaboradores, organizados en cinco sindicatos, cuyo sueldo promedio es de \$ 600.000 brutos, incluyendo todas las gratificaciones y comisiones; tiene 380 locales de farmacia en todo el país y utiliza varias marcas, como son Salcobrand, Preunic, Make Up o Farmaprecio, pero tiene un solo RUT. Es la única farmacia en el ranking *Great Place to Work*, que permite a sus colaboradores opinar en forma anónima sobre las condiciones de trabajo que se les ofrecen, quienes reciben además un promedio de 32 horas anuales de capacitación.

Se ha dicho que los químico-farmacéuticos no pueden desarrollar bien su trabajo porque no pueden denunciar a sus empleadores. Destacó el señor Belloni que en el caso de Salcobrand existe un Código de Ética firmado por todos y un Comité de Ética donde están representados dichos profesionales y al cual se pueden denunciar de manera anónima las faltas que puedan afectar a los colaboradores en su trabajo cotidiano.

El señor **Alberto Novoa, Gerente de Asuntos Corporativos de Farmacias Salcobrand**, precisó que la razón por la que se está modificando la iniciativa en comento radica en que a los laboratorios internacionales se les han agotado sus patentes y, por consiguiente, necesitan generar nuevos canales de distribución para sus productos. Para ello, sin embargo, lo que están haciendo es transformar los medicamentos de receta en productos OTC.

Comentó que Salcobrand ha realizado diversas acciones sociales y es la única cadena de farmacias que ha logrado en dos oportunidades estar entre las 35 mejores empresas para trabajar en Chile; tiene estándares que buscan no sólo la contribución al accionista, sino también a la comunidad, a los proveedores y a los colaboradores. En ese contexto, el proyecto de ley en discusión es visto netamente como una forma de ampliar los canales de distribución de laboratorios que están intentando mantener sus retornos. Si esto perjudica de alguna manera a las personas, ya sea en el precio o en su salud (intoxicaciones), evidentemente que les merece reparos.

En cuanto al proyecto propiamente tal, observó que éste plantea una serie de situaciones bastante curiosas. En primer lugar, está referido a la receta médica y a los incentivos a los trabajadores. En este punto, aclaró el expositor que de acuerdo al artículo 45 del Código del Trabajo los incentivos forman parte de las remuneraciones y, si este proyecto sigue adelante, la farmacéutica sería la única industria cuyos colaboradores verían mermada su capacidad de recibir incentivos, todo ello únicamente en función de la puesta en marcha de una serie de caricaturas y de situaciones aparentemente reales, pero que tienen por objeto desprestigiar a personas que sólo intentan ganarse la vida en forma legítima, como son los dueños de las farmacias.

Observó que el proyecto se aboca también al tema de la publicidad, señalando que sólo se permitirá la relativa a los medicamentos sin receta, con lo cual contribuye a la necesidad de dar a conocer cuáles son los remedios que eventualmente van a poder venderse en el comercio en forma libre. Además, este proyecto busca que los almacenes farmacéuticos, que deben estar a cargo de un práctico de farmacia, puedan proliferar incluso en lugares donde hay farmacias, con lo cual se desincentiva notablemente la existencia de éstas.

Por otra parte, el proyecto sobre venta libre de medicamentos ha tenido una tramitación bastante curiosa, por cuanto fue retirado por el Ministerio de Economía antes de su votación en Sala a fin de evitar su rechazo, para luego insistir en él en la forma de indicaciones al proyecto sobre regulación de las farmacias, so pretexto de agilizar su tramitación, siendo rechazado nuevamente por la Comisión de Salud. Al parecer hay aquí un afán de eludir los mecanismos que establece la Constitución Política para que el Parlamento pueda legislar adecuadamente en la materia.

Además, esta nueva arremetida del Ejecutivo en materia de venta libre de medicamentos señaló el señor Novoa, en que la receta médica debe incorporar la denominación genérica del producto prescrito facilitaría bastante su dispensación desde el punto de vista de los precios. No obstante, lo que Salcobrand no ve con buenos ojos es la venta de medicamentos en góndolas de farmacias, la de medicamentos sin receta en el comercio y la exigencia de incluir el precio en el envase de cada producto, porque es inviable desde el punto de vista comercial y de alguna manera congela los precios, evitando la competencia, lo que da cuenta de que no se ha conversado para nada con los regulados respecto de las normas que se les pretende aplicar.

Agregó el señor Novoa que el fraccionamiento es hoy imposible en Chile, porque la regulación de los recetarios magistrales ha llegado a tal nivel de sofisticación, que impide la existencia de pequeños recetarios como hay en Estados Unidos, donde las farmacias pueden hacer esa operación. Advierte que, de aprobarse la norma pertinente, se podría caer en el "tijereteo" (de los envases) que se produce, por ejemplo, en países como Perú, con el consiguiente riesgo sanitario.

En cuanto a las acusaciones de lobby que se han hecho a las cadenas farmacéuticas, entendido como tráfico de influencias para lograr que el proyecto sea rechazado, afirmó que Salcobrand no se opone a la regulación propuesta, pero le interesa que los parlamentarios tengan claridad acerca de las materias que se abordan y que se resguarden las condiciones para una justa competencia en la industria. En tal sentido, el lobby que se les enrostra no es más que el ejercicio del acto democrático de acudir al Congreso a entender de qué tratan los proyectos de ley y a expresar su opinión sobre los mismos.

Criticó la estrategia comunicacional según la cual se ha anunciado, hace ya dos años, como si el Congreso no existiera, que el proyecto sobre venta libre de medicamentos es casi un hecho.

Observó que el proyecto conlleva además un grueso error, por cuanto al modificarse el inciso quinto del artículo 129 del Código Sanitario, en el sentido de hacer referencia al nuevo artículo 129 C, se estaría permitiendo la venta de medicamentos con y sin receta (cualquiera sea la condición de venta de éstos) en establecimientos comerciales, lo cual no ha sido el propósito del redactor de la norma y debería, por tanto, corregirse.

Hizo presente, por otra parte, que de acuerdo con la Ley Orgánica Constitucional del Congreso, no pueden admitirse a discusión indicaciones ajenas a la idea matriz o central del proyecto, como es el caso de las relativas a los medicamentos de venta directa, porque tal como señalara el Ministro de Salud el pasado 19 de marzo ante la Comisión de Salud de esta Corporación, la iniciativa que protege las patentes de la industria farmacéutica, sobre todo extranjera, y la que regula la venta de fármacos en recintos que no sean farmacias no tienen relación alguna con la que se discutía en esa instancia y a la que ahora se le formulan indicaciones con ese propósito.

Negó que con la autorización de venta de los medicamentos OTC fuera de las farmacias se vaya a mejorar la competencia y a ampliar la cobertura, disminuyendo de paso los precios, como se pretende. Primero, porque Chile es el tercer país de la región con los precios más bajos de medicamentos sin receta (promedio \$ 1.790), según IMS Health 2013 y otros informes, como el encargado por el propio Ministerio de Salud al economista argentino Carlos Vasallo en 2010. Sin embargo, el estudio del Gobierno realizado por Jorge Alé Chilet, de la Hebrew University of Jerusalem, prevé una baja de 8% (\$ 143). Pero incluso ASILFA 2012 informó que el precio promedio general de medicamentos en Chile es de US\$ 6,21, razón por la cual no podría seguirse el modelo estadounidense que se nos propone, porque es el más caro del mundo, permitiendo ventas a los diez principales laboratorios por 352,5 billones de dólares. Hizo presente que en el año 2010, a propósito de la reforma a la Salud, lo que hizo el Presidente Obama fue desincentivar la automedicación exigiendo para la devolución de impuestos la presentación de receta, con la finalidad última de evitar que las personas adquieran enfermedades crónicas que terminen costando al Estado grandes cifras en hospitalizaciones.

Calificó de "invento" el argumento de que la inexistencia de farmacias impide el acceso de la población a los medicamentos que requiere, porque el Estado cumple su rol subsidiario de tenerlos a disposición de ella, si bien de manera imperfecta a veces, y es por eso que Salcobrand ha generado iniciativas para complementar la actividad del Estado mediante farmacias móviles, que son camiones regulados por el Minsal que llevan salud real a las personas. Se han constituido también farmacias fijas en Juan Fernández y San Pedro de Atacama. Es decir, allí donde la densidad de la población justifica que particulares participen de esta actividad.

Afirmó que la concentración del mercado farmacéutico también constituye un mito, porque Doctor Simi tiene ya 170 locales en todo el país y se proyecta con 200 para fin de año; Farmacias Knop tiene 52 locales y planea llegar a 100; Farmacias Jumbo es ya una realidad, y Salcobrand tiene

380 locales. En consecuencia, éste es un mercado abierto para la competencia y no hay ninguna restricción legal o reglamentaria que impida a los supermercados tener farmacias, salvo hacerse cargo de los costos que significa tener en sus dependencias especialistas en fármacos.

Se refirió enseguida a algunas falacias e inexactitudes que se esgrimen para justificar la venta libre de medicamentos. En primer lugar, se ha dicho que el modelo de farmacias chileno representa el peor sistema de dispensación de medicamentos debido a su falta de fiscalización, lo cual es falso, porque las farmacias tienen una fiscalización bastante fuerte, además de normas internas que buscan alcanzar los mejores estándares para lograr una dispensación segura y adecuada. Se dice también que las cadenas encarecen artificialmente los precios de los medicamentos y que tienen márgenes de hasta 40%, lo que nuevamente es falso porque los datos de Fasa en bolsa muestran que el margen de última línea no supera el 2,5 ó 3 por ciento, mientras que el de los laboratorios supera el 10%. Otro mito es que las cadenas privilegian las marcas propias y niegan la venta de genéricos. La verdad es que el grupo Salcobrand tiene un laboratorio de muy buen desempeño que vende también sus productos a la competencia y a farmacias independientes. El problema es que sus medicamentos son muy baratos, de modo que cuando la gente pide el producto más económico inevitablemente llega al de Medipharm. Con todo, Salcobrand tiene expuestos al público los bioequivalentes y las listas de precios, y vende un millón de unidades de productos genéricos al mes.

Por otra parte, el Gobierno señala que el propósito de las indicaciones es poner en góndolas el talco mentolado, la povidona yodada, el Tapsin, el Metapío, etcétera, pero cambiar el sistema sanitario del país por esos productos parece una locura. No obstante, en el mensaje del Ejecutivo se señala que el propósito es que aquellos medicamentos que en Estados Unidos o en Europa sean considerados OTC pasen a serlo también en Chile, automáticamente. Luego, esto que se presenta como algo inofensivo, podría llegar al extremo de que cientos y miles de productos sean en el futuro de venta libre. En el mismo sentido se pronuncia la Asociación de Supermercados, pero el único estudio disponible sobre el uso de receta médica en las farmacias, llamado Recomex, de IMS Health, indica que, tratándose de medicamentos con receta, la sustitución se produce en el 1% de los casos, mientras que los medicamentos sin receta se sustituyen sólo en el 5,4% de ellos. Recordó que en los años 1968-1969, cuando se facultó al Ejecutivo para dictar el Código Sanitario, que por eso no tiene historia fidedigna, el Presidente Frei Montalva trajo a Chile el modelo de Formulario Nacional, que permitía que, frente a un producto de marca con receta simple (no controlado), el dependiente de farmacia pudiera ofrecer al paciente un producto más barato de los incluidos en la nómina, efectuando así la sustitución. Aún así, el año 2008 el *switch* registró en las tres cadenas de farmacias a nivel nacional las cifras antes señaladas.

Destacó luego los efectos no previstos que tendría la venta de medicamentos en el comercio. Ellos son: el aumento en el consumo; el encubrimiento de enfermedades graves como consecuencia de la ingesta indiscriminada de sustancias para paliar los síntomas y no de principios activos que solucionen realmente las patologías existentes; el mayor gasto

del Estado como consecuencia de lo anterior; el fin de las farmacias independientes, que seguramente será atribuido a las cadenas, pero que en realidad no están en condiciones de tener góndolas porque sufren constantes asaltos y muchas están enrejadas; la baja de precio que no necesariamente va a ocurrir porque habrá que pagar por los envases de seguridad, las mermas, el almacenaje y la presencia en los supermercados, que por lo demás van a preferir vender productos de marca propia, como sucede en Estados Unidos, que tiene una estructura de farmacias bastante parecida a la chilena.

Citando estudios de opinión pública de la Universidad Mayor, aseguró que el 66% de las personas no está de acuerdo en que se vendan medicamentos de venta directa en supermercados y almacenes de barrio; el 56% cree que ello aumentaría los riesgos de la automedicación, el 27% estima necesaria la presencia de un químico-farmacéutico en los supermercados que expendan medicamentos OTC, y el 71% cree que el consumo de éstos aumentará con la medida propuesta. Por otra parte, hizo notar que en la mayoría de los países que han autorizado la venta de medicamentos OTC en góndolas se ha restringido esa posibilidad sólo a las farmacias o limitado la venta fuera de ellas a unos pocos productos, o exigido la presencia de un farmacéutico en el área de venta, salvo en Dinamarca, donde la venta es completamente libre, pero es el país con menos farmacias de toda Europa.

Reprobó lo afirmado por el Subsecretario de Economía en el sentido de que, si se produjera algún problema de salud pública por la venta de medicamentos sin receta, la solución sería excluirlo de la lista de los OTC, pues no se puede jugar con la salud de la gente.

En síntesis, señaló que el proyecto no contribuye al uso racional de los medicamentos al promover el consumo de aquéllos sin receta; que el Ejecutivo no ha escuchado a los regulados; que la indicación del Ejecutivo no dice relación con la idea matriz del proyecto; que los argumentos del Ejecutivo son más aparentes que reales, pues la venta de medicamentos fuera de las farmacias no conlleva bajas en los precios ni resuelve el problema de cobertura farmacéutica; que es falso que la gente pida medicamentos sin receta en almacenes y supermercados; que la propuesta sobre la materia es sanitariamente irresponsable y contiene un grave error en cuanto posibilitaría la venta de todo tipo de fármacos en cualquier clase de establecimientos.

Por ello, Salcobrand propone fomentar las Pymes de químico-farmacéuticos; reforzar el funcionamiento de farmacias móviles, con que la empresa cubre hoy el 25% de las necesidades de comunas sin farmacia fija; incentivar la instalación de farmacias en zonas aisladas; facilitar convenios de distribución de medicamentos y, en definitiva, constituir mesas de trabajo para la colaboración público-privada en estas materias. A modo de ejemplo, comentó el expositor que su representada cuenta con un programa piloto denominado "Círculo Celeste", que tiene por objeto el reciclaje de medicamentos que quedan en desuso en los hogares, el cual lleva dos años de funcionamiento en la municipalidad de Las Condes con gran éxito, y lo que espera es poder colaborar con el Gobierno para masificar esta práctica,

de modo que la gente pueda ir a las farmacias a depositar esos medicamentos, donde se pueda neutralizar el principio activo de los mismos en forma segura.

El señor Roberto Belloni destacó que Salcobrand tiene hoy, de acuerdo con la ley, un químico-farmacéutico en cada farmacia, que aumentan a cuatro cuando se deben cumplir turnos de 24 horas; un petitorio mínimo que significa \$ 1.700 millones; condiciones mínimas de trabajo que se deben cumplir, sea que la farmacia esté en un *mall* o en cualquier otro lugar; condiciones ambientales para la conservación de los medicamentos; administración de fármacos controlados, etcétera, todo lo cual exige pensar qué modelo de negocio farmacéutico se quiere para el país. Si se quiere convertir todas las farmacias en almacenes farmacéuticos, está bien, pero hay que tomar conscientemente la decisión, sostuvo. Por lo demás, el problema que se debe resolver es el acceso de las personas a medicamentos de prescripción y no a los de venta directa, y lo que no puede ocurrir es que a través de la "oteización" de los primeros se favorezca la obtención de utilidades por parte de los laboratorios, rebajando las exigencias de dispensación a los establecimientos comerciales en detrimento de las farmacias.

Por otra parte, insistió en que no hay barreras de entrada al mercado farmacéutico chileno, por lo que es perfectamente posible que los grandes supermercados instalen farmacias, como ha hecho Jumbo. Abogó por una competencia justa en tal sentido, destacando además que la actual concentración en esta industria es fruto del modelo de negocios por el que optó Chile, donde Salcobrand debe competir con cadenas internacionales como Fasa y Doctor Simi, que tienen miles de locales, razón por la cual requiere poder de compra, que sólo se obtiene si se es una empresa de gran tamaño.

En lo que respecta a la colaboración público-privada, comentó que se le ha planteado al Gobierno la posibilidad de distribuir medicamentos mediante convenios con los consultorios de atención primaria en aquellas comunas donde no hay farmacias. Asimismo, se le ha sugerido la creación de una especie de proyecto país que otorgue crédito a químico-farmacéuticos recién titulados para instalarse en esos lugares. En otras palabras, hay opciones para resolver estos problemas de manera distinta y no demonizando a las farmacias y abriendo el mercado de distribución de fármacos a todo el comercio.

El señor **Miguel Celedón, Gerente General de Farmacias Cruz Verde**, destacó que Cruz Verde es la cadena farmacéutica más grande del país, que llega a casi todas las comunas y hace un gran esfuerzo por estar incluso allí donde, más que la rentabilidad económica, importa el servicio a la comunidad. Es una empresa que invierte muchísimo en capacitación de su personal, porque se considera una especialista en materia de fármacos y, por lo mismo, una autoridad para opinar sobre la iniciativa en debate.

En cuanto a la baja de precios que experimentarían los medicamentos OTC al venderse fuera de las farmacias, recordó que inicialmente se dijo que ella bordearía el 30% y, hoy, tanto el Ministro como el Subsecretario de

Economía hablan de una reducción aproximada de 8%. Se ha prometido un estudio serio sobre el tema, que hasta la fecha nadie conoce. En su opinión, habría más bien un aumento en los costos de los nuevos envases propuestos, un aumento del consumo por la compra impulsiva, costos de señalética y plataformas de orientación telefónica, y mucha publicidad.

En lo relativo a las comunas sin farmacia, planteó que no se ha trabajado con información adecuada, pues no se sabe exactamente cuántas son ni cuánta gente vive en ellas o cuál es su nivel de ingresos. Lo que sí es posible afirmar es que ninguna de esas comunas tiene supermercados o tiendas de conveniencia como otras ciudades del país. Pero más grave aún es la poca autocrítica que existe respecto del rol de los consultorios que sí existen en esas comunas y su endémico desabastecimiento, que es de total responsabilidad del Estado. Al respecto, señaló que la solución para esos lugares no está en abrir los fármacos a cualquier comercio, sino en implementar medidas de apoyo y subsidio a micro emprendimientos de farmacia, cumpliéndose así el rol subsidiario del Estado, a fin de brindarle a la población una solución de salud integral. Lo que Chile necesita son más farmacias, con todo o la mayor parte del petitorio de medicamentos que la población requiere. Los medicamentos OTC pueden no ser utilizados incluso por las personas, pero los de prescripción son indispensables, por lo que el proyecto está atacando un problema menor frente al problema de salud real.

Por otra parte, se ha señalado que 30% de los medicamentos se venden hoy en ferias libres, pero la verdad es que en ellas se venden fundamentalmente productos que requieren receta, en forma ilegal y nadie hace nada. Cabe preguntarse entonces, ¿cómo se van a fiscalizar 30 mil o más puntos de venta nuevos?

Se ha dicho también que Chile es el único país donde no se permite la venta de medicamentos OTC fuera de las farmacias. Sin embargo, en la mayoría de los países europeos, como asimismo, en Estados Unidos, no se permite la venta fuera de las farmacias debido al mayor costo que implica para el Estado el alto índice de intoxicaciones por remedios. De hecho, en Estados Unidos, casi todos los supermercados que venden OTC en góndolas tienen una farmacia en su interior y un químico-farmacéutico presente todo el tiempo, que es responsable por los problemas de salud que allí se generen. Es importante tener presente esta circunstancia.

Finalmente, con respecto a las indicaciones del Ejecutivo, formuló las siguientes observaciones:

a) En el artículo 101, se cambia la mención de un químico farmacéutico por la de un director técnico. ¿Quiere decir que las farmacias no tendrán que ser dirigidas por un químico farmacéutico?

b) El artículo 129, inciso quinto, señala que "Sólo los establecimientos señalados en este artículo y en los artículos 129 C y 129 E estarán facultados para expender productos farmacéuticos, cualquiera sea la condición de venta de éstos". ¿Quiere decir que en adelante podrán venderse en cualquier establecimiento comercial medicamentos con y sin receta?

Resumiendo, expresó que esta propuesta no mejorará el acceso de la población a los medicamentos que requiere; aumentará los costos de distribución de los OTC, y los grandes supermercados como Walmart-Líder privilegiarán la importación de sus marcas propias. Abogó por incrementar la competencia en el sector, pero con reglas claras y justas para todos, pues hoy existen incluso cadenas que no tienen el mismo nivel de fiscalización ni de responsabilidad con el consumidor chileno.

El señor **Sergio Cedano, Presidente de ASILFA**, explicó que la industria farmacéutica nacional provee casi el 80% de las unidades de medicamentos que se facturan anualmente en Chile, lo cual significa que ocho de cada diez medicamentos que consumen los chilenos son fabricados y comercializados por laboratorios locales.

En relación con el proyecto, planteó en primer lugar la necesidad de transformar a Anamed en una entidad autónoma, independiente y con recursos propios, con personal capacitado y competente, y con un Consejo Consultivo, para que pueda ser calificada como Agencia de Referencia nivel IV de la OPS. Es urgente que esto se haga bien, para tener un organismo capacitado para llevar adelante las políticas farmacéuticas del país. Asilfa solicitó al Centro de Regulación y Competencia de la Universidad de Chile la elaboración de un anteproyecto de ley para crear la Agencia Nacional de Medicamentos y fijar su ley orgánica, cuyo texto está actualmente en la Comisión de Salud de la H. Cámara. En los países donde se ha implementado esta institucionalidad, los organismos regulatorios se han demorado entre diez y quince años, lo que ha conllevado a un cambio realmente grande de toda la gente que trabaja en las entidades de salud por personal mejor capacitado.

En cuanto al contenido del proyecto en discusión, señaló que Asilfa comparte la norma que termina con los incentivos al personal de venta de las farmacias (artículo 100), y espera que dicha modificación se promulgue, pues el medicamento es un bien esencial y no un producto más de consumo.

Con respecto al artículo 101, opinó que abrir la puerta a la intercambiabilidad bajo el actual escenario generará un riesgo sanitario, pues van a pasar varios años hasta poder contar con una bioequivalencia generalizada. Al respecto, la normativa debe considerar que la autoridad ha establecido esta exigencia de manera progresiva. Asilfa comparte la indicación aprobada por la Comisión de Salud, según la cual el médico tiene la potestad de prescribir medicamentos bajo su denominación común internacional o de fantasía, atendiendo a que hay productos que no cuentan con una versión genérica en el mercado. Son muy pocos los fármacos que entran en la categoría de bioequivalentes, pero la población está muy mal informada al respecto. Debe tenerse en cuenta que la certificación de bioequivalencia y la consiguiente indicación genérica sólo es viable tratándose de medicamentos monodrogas (un principio activo), pero en el caso de asociaciones de principios activos, tal exigencia puede llevar a confusión en la prescripción, por lo que es preferible que el fármaco sea indicado por su denominación comercial o de fantasía.

El mismo artículo agrega que, tratándose de productos que deban demostrar su equivalencia terapéutica por resolución ministerial, la persona deberá optar por el producto prescrito o por aquéllos que hayan satisfecho dicho requisito. Esta norma, en opinión de Asilfa, sólo es razonable en la medida en que todos los productos garanticen “intercambiabilidad segura”. En ausencia de ello, el médico debe seguir siendo el responsable de prescribir la terapia, de acuerdo a su experiencia y conocimiento.

Por otra parte, actualmente el 80% de los medicamentos debiera venderse bajo receta médica; sin embargo, la mayoría se expende sin la exigencia de la prescripción y no existe capacidad de fiscalización adecuada de parte de la autoridad, lo cual se verá agravado con la multiplicación de los puntos de venta que el proyecto contempla.

Otro problema es que el sistema que se pretende instaurar en Chile parte de una base teórica errada, porque en el sistema europeo y estadounidense, si el precio de los medicamentos originales es 100, el de los bioequivalentes fluctúa alrededor de 85%, mientras que en Chile el precio de los medicamentos similares y marcas propias equivale al 50% ó 60% del que exhiben los originales y el de los genéricos representa el 10% del precio de éstos. En otras palabras, es imposible que los productos que demuestren bioequivalencia vayan a ser más baratos porque todos coinciden en que el precio de los medicamentos en Chile es el más bajo de Latinoamérica. Por lo demás, observó que la venta de marcas propias ha subido y la de productos genéricos ha bajado, lo cual obedece a que muchos genéricos se están retirando del mercado porque no pueden hacer bioequivalencia, ya que nadie puede invertir 100 ó 150 mil dólares en ello cuando tiene ventas de 20 a 30 millones de pesos al año, porque eso significa que sólo podrá recuperar la inversión en 12 ó 15 años. Luego, cuando se establecen criterios de bioequivalencia para un mercado que tiene más de 90 por ciento de medicamentos genéricos, lo que se hace es desincentivar el uso de éstos y cambiar el precio hacia otras capas.

Con respecto al fraccionamiento de medicamentos en farmacias, tal como está planteado, es también de una gravedad abismante, ya que, en locales de alto tráfico de una cadena, que atienden entre 300 y 400 recetas diarias en 12 horas, un profesional debiera despachar 34 recetas por hora, en las que normalmente hay tres productos. Es decir, el químico-farmacéutico debiera, en cada receta, fraccionar, rotular, sellar, incorporar folleto y fecha vencimiento, registrar la dispensación y calcular su costo. El formato actual de farmacia, por tanto, no cumple con las condiciones exigibles para fraccionar medicamentos. Además, el costo de implementación de esta medida implicaría la desaparición de las farmacias pequeñas, porque los estudios muestran que llevar el actual sistema de dispensación a uno de dosis unitaria implica un gasto de 10,5 dólares por cada medicamento y prescripción. Por último, después de haberse implementado esta medida por muchos años en Estados Unidos y España, recién sus sistemas sanitarios se están preguntando si ella ha sido eficaz, segura y eficiente, o dicho de otro modo, si valió la pena.

La conclusión es que hay que tener tecnología de punta para efectuar el fraccionamiento y se ha observado que la dispensación de dosis unitarias en los hospitales resulta muchas veces errónea por distintas razones. ¿Qué ocurriría en Chile si se autorizara este procedimiento fuera de los hospitales? Se pretende además que la gente lea y entienda lo que dicen los envases de los medicamentos fraccionados, siendo que según mediciones internacionales más del 80% de la población entre 16 y 65 años en Chile se ubica bajo el nivel mínimo de comprensión lectora. Se dice también que las dosis unitarias no presentan ningún problema y todo el mundo habla de coberturas, pero no de las intoxicaciones que se producen por medicamentos que quedan al alcance de los niños en los hogares. Un estudio de marzo del presente año muestra que, en 2011, más de 67 mil niños fueron atendidos en servicios de urgencia de Estados Unidos por esa causa. Es decir, en el país que tiene la mejor implementación del sistema de dosis unitarias las intoxicaciones aumentaron en un solo año 30% más que en la última década. En Chile, los estudios del DICTUC muestran que los niños se intoxican más con medicamentos de prescripción, lo cual es normal porque esos son los que más consume la gente. Pero con el fraccionamiento y la venta libre de OTC vamos a cambiar la intoxicación por medicamentos con receta por otra provocada por fármacos sin receta, para cuya atención tampoco están preparados nuestros servicios de urgencia. Si lo que se quiere es mejorar la cobertura, tanto el Colegio de Químico-Farmacéuticos como las propias farmacias han ofrecido colaborar con ese objetivo, y todas las comunas que no tienen farmacia tienen consultorios a través de los cuales podría satisfacerse la demanda que tienen los pacientes.

Advirtió el expositor, por último, que mientras se discute este proyecto en el Congreso, ya hay en lugares apartados del país edificaciones preparadas para montar almacenes farmacéuticos. Señaló finalmente que la discusión actual debería haberse efectuado hace 25 años, porque lo que hoy debiera ocupar la atención de la industria y de los legisladores es el uso de medicamentos biotecnológicos, que consumen ya el 43% de la parte B del Medicare en Estados Unidos y cuyo precio equivale a 22 veces el de las drogas tradicionales. Planteó que el proyecto en estudio está mal concebido desde el principio porque no se ha debatido adecuadamente con todos los actores. Abogó por que se escuche la opinión de los colegios profesionales y se legisle de manera tranquila y consensuada, ya que el apresuramiento con que se pretende despachar el proyecto puede acarrear muchos problemas.

El Diputado señor Accorsi compartió la necesidad de legislar con prudencia en esta materia resaltando que la Comisión de Salud se comprometió con el Ejecutivo a despachar el proyecto sobre regulación de farmacias, sin las modificaciones propuestas por el Ministerio de Economía en materia de venta en góndolas. Pidió postergar la votación de la iniciativa para hacer llegar los antecedentes de ese compromiso, que el Ejecutivo ha incumplido. Planteó además que Estados Unidos tiene en la actualidad un grave problema sanitario, consistente en una alta incidencia de insuficiencia hepática por consumo excesivo de paracetamol, lo que hace aconsejable legislar separadamente sobre la venta de medicamentos OTC, teniendo aprobada antes la creación de la Anamed como agencia de referencia.

El Diputado señor Robles compartió la necesidad de crear una nueva Agencia Nacional de Medicamentos antes de legislar sobre la venta en góndolas de medicamentos OTC, pues no hacerlo así sería -a su juicio- peligroso.

Estuvo de acuerdo con la afirmación de que los laboratorios cobran precios diferentes a las farmacias, a los hospitales públicos y de las Fuerzas Armadas, y a las clínicas privadas, donde los pacientes se ahorrarían buena parte de la cuenta si pudieran comprar los medicamentos que requieran en farmacias externas. Abogó por revisar este tema, como también la posibilidad de que los supermercados ofrezcan descuentos en determinados medicamentos por pago con tarjetas de retail. Postuló que la iniciativa sobre venta en góndolas es de carácter económico y no sanitario, y sugirió recabar la opinión del próximo Ministro de Economía sobre ella.

ÍNDICE

	<u>Páginas</u>
1) Constancias reglamentarias previas	1
2) Asistentes	2

3) Informe financiero	3
4) Debate	6
5) Discusión particular	8
6) Tratado y acordado	24
7) Presentaciones de los Invitados y el debate respectivo	25
■ Señor Pablo Rodríguez	25
■ Señor Enrique Paris	35
■ Señor Mauricio Huberman	38
■ Señor Max Schilling	41
■ Señor Hernán Calderón	42
■ Señor Héctor Rojas	44
■ Señor Mauricio Acevedo	46
■ Señor José Manuel Cousiño	49
■ Señor Stefan Larenas	51
■ Señora Rocío Núñez	53
■ Señora Susana Carey	54
■ Señor Jorge Velis	56
■ Señor Roberto Belloni	58
■ Señor Alberto Novoa	59
■ Señor Miguel Celedón	64
■ Señor Sergio Cedano	66
8) Anexo con Comparado de modificaciones aprobadas por la Comisión	