

INFORME DE LA COMISION DE SALUD,
recaído en el proyecto de ley, en segundo
trámite constitucional, que modifica el Código
Sanitario respecto de la receta médica.

BOLETIN N° 3.915-11.

HONORABLE SENADO:

Vuestra Comisión de Salud tiene el honor de informaros acerca del proyecto de la referencia, iniciado en Moción de los Honorables Diputados señores Accorsi, Jarpa, Leal, Meza, Robles, Olivares y Palma, y de los ex Diputados señores Bayo y Cornejo.

La iniciativa en estudio inició su tramitación en el Senado con fecha 9 de noviembre de 2005, encomendándose su análisis a esta Comisión.

A una o más de las sesiones en que la Comisión consideró esta iniciativa de ley, concurrió, además de sus integrantes, el ex Ministro de Salud, don Pedro García Aspillaga.

Asimismo, a una o más sesiones asistieron, especialmente invitados, del Ministerio de Salud, la Subsecretaria de Salud Pública, señora Lidia Amarales, el Jefe de la Unidad Bioética, Evidencia e Investigación, doctor Rodrigo Salinas, el Jefe del Departamento Jurídico, señor Sebastián Pavlovic, el asesor jurídico, señor Eduardo Díaz, el Coordinador Legislativo, señor Patricio Cornejo, y el médico señor Jaime Burrows.

También asistieron invitados por la Comisión las siguientes personas: del Colegio Médico de Chile, el Vicepresidente, doctor Pablo Rodríguez, y el Presidente del Departamento de Política y Estudios, doctor David Villena; y del Colegio Químico Farmacéutico de Chile, el Tesorero, señor Jaime Pedemonte, y la Abogado, señora María Angélica Sotomayor.

OBJETIVO FUNDAMENTAL Y ESTRUCTURA DEL PROYECTO

El proyecto de ley en informe tiene por objeto perfeccionar los requisitos que deben cumplir las recetas médicas, para entregar la necesaria seguridad sanitaria en que se basa la Política Nacional de Medicamentos, que sustenta el gobierno, de manera tal de otorgarle status y valor jurídico, así como sancionar la falsificación y el uso indebido o malicioso de la misma.

La iniciativa consta de un artículo único que incorpora al Código Sanitario un nuevo artículo 127 bis, y de un artículo transitorio que regula la entrada en vigencia de la ley.

ANTECEDENTES

I. ANTECEDENTES LEGALES.

El proyecto en informe se vincula con los siguientes cuerpos normativos:

1.- El Código Sanitario, que en su artículo 127 señala que los productos farmacéuticos sólo podrán expendirse al público con receta médica, salvo aquellos que determine el reglamento.

2.- El Código Penal, artículos 197 y 198, por cuanto el proyecto propone que la falsificación y el uso indebido o malicioso de la receta médica se sancione en conformidad a estas normas.

3.- El decreto N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que contiene el reglamento de Farmacias, Droguerías y Almacenes Farmacéuticos; en particular su artículo 34, que señala que se entiende por receta médica "la orden suscrita por médico cirujano, cirujano dentista, médico veterinario, matrona o cualquier otro profesional legalmente habilitado para hacerlo, con el fin de que una cantidad de cualquier medicamento o mezcla de ellos sea dispensada conforme lo señalado por el

profesional que la extiende”, definiendo a continuación los conceptos de Receta Magistral, Receta Retenida y Receta Cheque.

II. ANTECEDENTES DE HECHO.

De acuerdo a la Moción que dio origen al proyecto, el desarrollo de nuestro país en las últimas décadas ha permitido, entre otras cosas, hacer crecer también el mercado farmacéutico y farmacológico. Pero si bien es más fácil contar con medicamentos, por el mayor poder adquisitivo de la población, ello no es sinónimo de mayor salud ni de una mayor seguridad sanitaria en su consumo.

Los estudios existentes sobre esta materia demuestran un aumento de las consultas médicas que va aparejado a un mayor número de recetas médicas y un mayor gasto en medicamentos. Así por ejemplo, asumiendo que en el sector público se entregue una receta promedio por consulta, se llega a que el costo estimado promedio por receta es de \$ 1.538.

La Moción indica que la creciente industria de los medicamentos, adolece de un déficit regulatorio, que genera una serie de problemas, tales como: poder de mercado y concentración en distintos grados en la producción, distribución y comercialización; existencia de estructuras de mercado no competitivas especialmente respecto a determinadas clases terapéuticas; tendencias a la integración vertical de las cadenas de farmacias que pueden facilitar la compra hacia los laboratorios como en la comercialización; problemas de transparencia. Asimismo, asimetrías de información operando en los distintos segmentos, de las que la más grave es la del consumo, que dificulta la elección informada del consumidor, pues el paciente sabe menos que el médico, y éste al igual que el químico farmacéutico, sabe menos que el Laboratorio; protección por patentes y lealtad a marcas; separación de las decisiones sobre prescripción, consumo y financiamiento, puesto que quién consume no es el que decide, quién decide no paga y quién paga es a veces un tercero (seguros, por ejemplo), y otras.

Por otra parte, prosiguen los autores de la Moción, no existe una normativa de la autoridad sanitaria, para controlar a las imprentas que confeccionan las Recetas Médicas. Estiman en consecuencia que debiera existir una normativa y un registro nacional de imprentas que estén autorizadas por la autoridad sanitaria para emitir recetas médicas

El panorama legislativo, en tanto, es insuficiente y precario, tal como se señaló precedentemente en referencia a los

antecedentes legales del proyecto. De dichos antecedentes resulta claro que, desde el punto de vista legal, la receta médica hoy es un simple instrumento o documento privado que no tiene más valor o alcance que un papel suscrito por cualquier persona. En otras palabras, su valor jurídico se reduce a dar fe de lo que en ella se dice por ser suscrita por un facultativo de la salud, sin que existan resguardos externos o adicionales a la rúbrica del profesional que firma. La receta médica, conforme a la ley, es una orden escrita a la que la ley sólo le otorga la protección de la privacidad de su contenido en los términos del artículo 127 del Código Sanitario.

De acuerdo a la Moción, nuestro país cuenta con una “Política Nacional de Medicamentos” (Resolución Exenta N°1248, agosto 1996), que se propone rediseñar una Política- Plan, de corto y mediano plazo, que asegure la disponibilidad y acceso de toda la población a medicamentos de eficacia y calidad garantizada, seguros, de costo asequible, y cuya utilización racional lleve a conseguir los máximos beneficios, tanto en la salud de las personas como en el control del gasto que ellos representan.

La seguridad farmacológica ciertamente es una aspiración en la que el rol de la receta médica como instrumento debiera ser realzada y amparada jurídicamente, objetivo que persigue el proyecto en comento, concretando los objetivos de seguridad sanitaria a que aspira la Política Nacional de Medicamentos.

DISCUSION

En la primera sesión en que la Comisión trató el proyecto en comento escuchó al ex Ministro de Salud, don Pedro García. Luego de un breve debate, dejó pendiente la discusión en general del asunto. A dicha sesión asistieron la Honorable Senadora señora Matthei y los ex Senadores señores Boeninger y Viera-Gallo,

Con fecha 2 de mayo de 2006, la Comisión continuó el estudio del proyecto, y a fin de ilustrarse adecuadamente en relación a la materia, en forma previa a resolver sobre el mismo oyó las opiniones de diversos invitados.

El Honorable Senador señor Girardi, Presidente de la Comisión, dio la palabra al Vicepresidente del Colegio Médico, señor Pablo Rodríguez, quien luego de agradecer la invitación de la Comisión, manifestó la opinión del Colegio en relación al proyecto en comento.

Manifestó tener una serie de reparos respecto de que la norma que propone incorporar el proyecto en el Código Sanitario cumpla con el objetivo de terminar con la falsificación de recetas médicas. En referencia al inciso primero del artículo propuesto, que establece que para poder extender recetas médicas, los profesionales de la salud deben estar legalmente autorizados y encontrarse inscritos en un registro a cargo de la Superintendencia de Salud, recordó que la extensión de la receta médica constituye un elemento fundamental de la actividad terapéutica, y por consiguiente, aquélla sólo puede ser extendida por los profesionales expresamente autorizados por la ley, sin que pueda ser alterada por terceros extraños a la relación médico-paciente.

Ahora bien, para determinar quienes están autorizados por ley a extender la receta médica, cabe recurrir a la ley N° 18.962, Orgánica Constitucional de Enseñanza. Dicha ley establece, en su artículo 35, que los establecimientos de educación superior reconocidos oficialmente otorgarán títulos profesionales y grados académicos, según corresponda, y agrega que corresponderá exclusivamente a las universidades otorgar títulos profesionales respecto de los cuales la ley requiere haber obtenido previamente el grado de licenciado en las carreras que impartan. Este, indicó, es precisamente el caso de los médicos cirujanos, cirujanos dentistas y matronas, únicos profesionales autorizados por el Código Sanitario para prescribir directamente medicamentos. El título profesional los habilita para ejercer su actividad profesional y, por ende, para extender recetas y prescribir medicamentos, siendo el único requisito necesario para tal actividad.

Asimismo, el artículo 313 a) del Código Penal, al sancionar el ejercicio ilegal de la profesión de médico cirujano y otras profesiones de la salud, señala que tal conducta es cometida por quien carece de título profesional competente. Ello viene a demostrar, prosiguió, que para el ejercicio de la profesión sólo se requiere estar en posesión del respectivo título profesional, sin que sean necesarios requisitos adicionales, cual sería la obligación de estar inscrito en un registro, del modo que establece el proyecto de ley en estudio.

Por otra parte, del tenor del artículo 121 N° 6, del decreto con fuerza de ley N° 1 del Ministerio de Salud, de 2005, publicado en el Diario Oficial de 24 de abril de 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469, que prescribe que es función de la Superintendencia de Salud, ejercida a través de la Intendencia de Prestadores de Salud, entre

otras, mantener registros nacionales y regionales actualizados de los prestadores individuales de salud, de sus especialidades y subespecialidades, si las tuvieran, y de las entidades certificadoras, todo ello conforme al reglamento correspondiente, resulta claro que la inscripción en el registro no es obligatoria, ni en caso alguno un requisito para el ejercicio de la profesión.

En síntesis, concluyó que la norma propuesta incluiría una exigencia que ni la propia ley orgánica constitucional de enseñanza establece. Por consiguiente, sugiere suprimir la frase “y se encuentren inscritos en un registro a cargo de la Intendencia de Prestadores de Salud de la Superintendencia de Salud”.

En relación al mismo inciso primero, estimó que la exigencia de “letra claramente legible” en la extensión de la receta, constituye una aspiración o recomendación, que resulta inapropiado incorporar en el texto legal, existiendo además un vacío respecto a que efecto se produce en caso de no ser extendida la receta en las condiciones antes señaladas.

Por otro lado, en relación a la sanción por el uso indebido o malicioso de la receta médica, propuso que en lugar de remitirse a los artículos 197 y 198 del Código Penal, se considere dicha conducta como un tipo penal que sancione la falsificación y el uso malicioso de recetas médicas en el Párrafo 14 del Título VI del Libro II del Código Penal, que se refiere, precisamente a los “Crímenes y simples delitos contra la salud pública”, en los siguientes términos: “Las personas que incurran en falsificación de recetas médicas o en uso malicioso de ellas, serán sancionadas con las penas previstas en el artículo 313 a”. Ello también por cuanto la remisión que contempla el proyecto en el inciso final del artículo 127 bis, señala que la falsificación y uso malicioso “serán sancionados conforme a lo establecido en los artículos 197 y 198 del Código Penal”, es decir, se remite a las normas relativas a la falsificación de instrumentos privados y uso malicioso de ellos, y no sólo a las penas en ellos contenidas, motivo por el cuál se requeriría la concurrencia de “perjuicio”, según señala el artículo 197, lo que haría, en la práctica, inaplicable el precepto, por cuanto raramente habrá perjuicio patrimonial al extenderse una receta falsa.

Recalcó su preocupación por el tema de las recetas falsas, pues hoy en día cualquier persona manda a hacer talonarios de recetas, puede adulterar las inscripciones del Colegio Médico, copiar R.U.T., y con esto se vulneran todos los controles a medicamentos importantes, lo que se presta para el uso malicioso, contrabando de estos medicamentos, que pueden tratarse de drogas, estimulantes, antidepresivos, etc. Planteó que la receta médica debiera ser un documento que, como ocurre con las boletas de servicios por ejemplo, tuviese un timbre de agua,

de manera que al ingresarse a la farmacia se pudiera acreditar su autenticidad con este timbre. Señaló que un tiempo atrás ellos propusieron que este timbraje de recetas pudiese tener lugar en las sedes del Colegio Médico y en los Servicios de Salud.

La Honorable Senadora señora Matthei, en relación a este último punto, manifestó que en su parecer, el exigir requisitos adicionales a las recetas, como el propuesto, no representa una solución real sino que sólo va a producir que se continúe con la falsificación, esta vez de los timbres. El mercado del contrabando de drogas y estimulantes genera mucho dinero, recordó.

El Honorable Senador señor Ominami, por su parte, planteó el tema del mercado secundario de las recetas, tan en boga en el último tiempo, en orden a que farmacias entregan a determinados operadores la información contenida en las recetas, quienes la sistematizan y la proporcionan a los laboratorios para efectos de establecer la forma que están recetando los médicos, y hacer estudios de mercado al respecto, violando la privacidad propia de la receta médica.

El señor Rodríguez señaló que, en su opinión, el proyecto no se ocupa del tema, y, por lo tanto, no corrige la situación actual. Agregó que en el último tiempo se ha generado un problema muy serio en la comercialización de los medicamentos. Existe un mercado que es dominado por tres cadenas de farmacias, que representan sobre el 90% de las ventas. Éstas se integran verticalmente y producen o mandan a producir sus propias líneas de productos, creando marcas propias. El problema es que muchas veces se sustituye la receta por un medicamento de estas marcas propias o por las marcas que más rentan a las farmacias, incluso tratándose de medicamentos genéricos, amenazando dicho mercado, en circunstancias que Chile se ha destacado internacionalmente, desde 1967, con el Formulario Nacional de Medicamentos, que contiene un importantísimo número de medicamentos genéricos, a bajo costo, y que representan hasta ahora un 40% de las ventas.

En cuanto a la forma de forzar la sustitución de un medicamento por otro, y ante una pregunta al respecto de la Honorable Senadora señora Matthei, el señor Rodríguez manifestó que las vías utilizadas son múltiples, como no mantener en stock suficiente variedad de productos, o desorientar al cliente diciéndole que el medicamento entregado es lo mismo. Lo anterior es mas grave puesto que, aún suponiendo la bioequivalencia de ambos productos, y por ende su intercambiabilidad, existiría detrás un verdadero negocio entre la farmacia y el proveedor, a través de la asignación de porcentajes de las ventas, por ejemplo, y de la

entrega de incentivos monetarios, por la venta de determinados productos de un laboratorio, que constituirían una fracción variable de su remuneración. Existen documentos, señaló, en apoyo de lo anterior.

De la forma antes descrita se vulnera el espíritu del Código Sanitario, que distinguió los profesionales habilitados para la prescripción, y para la dispensación de medicamentos respectivamente, de forma tal de impedir los intereses comerciales en ese sentido.

Es necesario que en Chile exista una política de medicamentos genéricos, pero sustentada en el respeto a la receta médica.

La Honorable Senadora señora Matthei precisó que la sustitución de medicamentos genéricos por marcas propias de las cadenas farmacéuticas o de determinados laboratorios podría no afectar económicamente al paciente, por ser de igual o menor valor, pero existe el problema adicional de la calidad de estos productos. No obstante, en su opinión tampoco debe prohibirse totalmente la sustitución, puesto que los químicos farmacéuticos son profesionales aptos para informar adecuadamente respecto de la equivalencia de un producto con otro, lo que puede ser útil atendido que en las farmacias no siempre habrá en stock todos los medicamentos, por diversos motivos. Lo grave es la existencia de incentivos económicos en la materia.

Respecto del tema de la equivalencia de los medicamentos, recordó que podemos hablar sólo de medicamentos equivalentes de acuerdo a los conocimientos de los químicos farmacéuticos, pues en Chile no existen estudios suficientes sobre bioequivalencia, labor que corresponde al Instituto de Salud Pública. De esta manera, si contáramos con información certera respecto de la bioequivalencia, ésta podría ponerse a disposición del público a fin de que decidiera informadamente si comprar el medicamento recetado u otro.

Por su parte, el Presidente del Departamento de Política y Estudios del Colegio Médico, doctor David Villena, manifestó su preocupación en relación a la modificación legal propuesta, particularmente por cuanto, del modo que lo señaló el señor Rodríguez, la Constitución Política de la República autoriza a los profesionales a utilizar instrumentos como la receta médica, pues forma parte del ejercicio de la profesión, y la exigencia de inscripción en un registro restringiría ese derecho. Destacó que esta opinión es compartida por el Colegio de Dentistas y el Colegio de Matronas.

Intervino también en la discusión el Tesorero del Colegio de Químicos Farmacéuticos, señor Jaime Pedemonte, quien luego

de agradecer la invitación a la Comisión, dio a conocer un documento elaborado por el Colegio que representa su posición, en relación al proyecto de ley en comento, documento firmado por el Presidente de dicho Colegio.

El señor Pedemonte comenzó señalando que el Colegio de Químico Farmacéuticos de Chile expresa su preocupación por las modificaciones que se puedan realizar al estatuto de la receta médica, por cuanto este hecho pudiere generar importantes repercusiones en la actividad química farmacéutica, especialmente respecto de las funciones de dispensación y dirección técnica, que desarrollan los profesionales químicos farmacéuticos en farmacias, droguerías, laboratorios y establecimientos farmacéuticos en general. Se refirió luego al texto del artículo artículo 127 del Código Sanitario, con particular hincapié en los dos últimos incisos, que establecen en términos generales la privacidad de la receta médica, y que fueron introducidos por la ley N° 19.628 sobre Protección de la Vida Privada.

En efecto, continuó, la modificación del año 1989, tuvo por objeto proteger la vida privada, propósito que parece no haberse cumplido, de acuerdo al debate del último tiempo, profusamente difundido por los medios de prensa. Por otra parte, no obstante que la cautela buscada decía relación con la protección a la vida privada y a la intimidad, que la Constitución Política asegura en el artículo 19 N° 4, la infracción al artículo 127 se sancionó de acuerdo al procedimiento del Libro Décimo del Código Sanitario, esto es, la instrucción de un Sumario Sanitario, por lo que resultaría interesante analizar si efectivamente ello se ha llevado a efecto, y cuales son los establecimientos y sanciones aplicadas.

Luego enunció brevemente los fundamentos de la Moción que dio origen al proyecto, que de alguna manera efectúan un diagnóstico de la situación actual, entre otros: la circunstancia del crecimiento del mercado farmacéutico, sin ser sinónimo de mayor salud, ni de mayor seguridad sanitaria; el déficit regulatorio en la industria de medicamentos, con los consiguientes problemas de concentración en producción, distribución y comercialización; estructuras de mercado no competitivas, especialmente respecto a determinadas clases terapéuticas; integración vertical de las cadenas de farmacias; problemas de transparencia; asimetrías de información, que dificulta la elección informada del consumidor; protección por patentes y lealtad a marcas; y separación de decisiones sobre prescripción, consumo y financiamiento. Asimismo, la inexistencia de normativa de la autoridad sanitaria para controlar a las imprentas que confeccionan recetas medicas; déficit regulatorio respecto de la receta médica y la necesidad de realzar y amparar jurídicamente la receta médica como medio para la seguridad farmacológica. En este punto el señor Pedemonte manifestó que es precisamente la seguridad clínica entre la que se encuentra la seguridad farmacológica, lo que en su opinión debemos

buscar como sociedad toda, punto en el que coinciden con los parlamentarios que dieron origen a la moción.

No obstante, prosiguió, el Colegio de Químicos Farmacéuticos estima que el texto del proyecto en estudio no contribuye a los problemas planteados, particularmente a mejorar la seguridad farmacológica, ni las deficiencias en la transparencia en materia económica del mercado farmacéutico. A mayor abundamiento, expresó que en un informe anterior respecto del proyecto, ante la H. Cámara de Diputados en fecha 16 de Agosto del año 2005, hicieron presente sus aprehensiones respecto a la limitación a la impresión de recetas médicas, por considerar que con ello podrían violarse normas constitucionales relacionadas con el derecho a ejercer actividades económicas. Asimismo, estimó que el control de la impresión de recetas, podría encarecer la actividad de los profesionales prescriptores y obstaculizar el acceso a acciones de salud, respecto de los usuarios o pacientes.

Por otra parte, prosiguió, existe la experiencia que emana del control de las recetas médicas, como las recetas cheque, de los productos controlados estupefacientes y psicotrópicos. En el documento anterior presentado ante la H. Cámara de Diputados, señalaron que si bien existe una estricta regulación de tales recetas, las unidades de los Servicios de Salud encargadas de su control, en ocasiones han limitado su entrega sobre la base de decisiones poco transparentes, a veces discriminatorias, al no existir resolución administrativa previa en derecho, que fundamente tales limitaciones. El mismo fenómeno podría darse con el control y distribución de los formularios de recetas médicas corrientes, con la diferencia que el volumen de recetas es infinitamente superior. Al respecto, cabe tener presente que, conforme a la modificación reciente de la estructura del sector salud, el control y fiscalización de las actividades farmacéuticas, médicas y paramédicas quedó radicada en unidades de registro y control de profesiones médicas y paramédicas, dependientes de los Servicios de Salud correspondientes, las que históricamente y en la actualidad, presentan déficit evidente de personal idóneo y de recursos físicos para el cumplimiento de sus funciones. Ello ha derivado, precisó, en que la labor de fiscalización, se haya reducido a visitas periódicas estandarizadas, con criterios de interpretación normativa muy dispares entre los Servicios de Salud e incluso con fijación de tablas de multas y sanciones, o sea con carácter represor y altamente discriminatorio. De acuerdo a la nueva normativa, eventualmente las citadas funciones se podrían externalizar, encomendándoselas a privados, lo cual es en su opinión todavía peor. En el pasado reciente, en ocasiones las autoridades de salud se han visto compelidas a actuar en respuesta más a necesidades mediáticas, que a razones técnicas o de salud pública, a lo que se suma el hecho que las autoridades, tales como la Subsecretaría de Salud Pública, Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, que conforman la Autoridad Sanitaria, son cargos de designación

presidencial y por lo tanto, señaló, sin las debidas garantías de competencia técnica, independencia técnica e imparcialidad en el ejercicio de sus atribuciones.

La modificación legal propuesta supedita su eficacia a la dictación de un reglamento específico, situación que, a juicio del Colegio, no resulta adecuado como técnica legislativa, especialmente cuando su infracción pudiere dar lugar a la comisión de un delito. La experiencia ya ocurrió en nuestro país con la ley N° 19.366, sobre Tráfico Ilícito de estupefacientes y psicotrópicos, hoy ley N° 20.000, en cuyo artículo 7° se sanciona como delito la infracción reglamentaria. Tal técnica legislativa, les parece que lesiona el principio de tipicidad establecido en el artículo 19 N° 3 de la Constitución Política, puesto que, según señaló, aquí la descripción típica del delito estaría dada por el Ejecutivo. Además, la dictación de un reglamento, no asegura que los profesionales del área puedan conocer previamente el contenido de las normas y sus potenciales implicancias.

En relación al tipo penal que se pretende establecer, aún de manera incompleta, “uso indebido o malicioso de la receta médica”, expresó que estiman se introduce un tipo penal en un Código diverso al Código Penal como es el Código Sanitario, cuerpo que según dispone su artículo 1° “rige todas las cuestiones relacionadas con el fomento, protección y recuperación de la salud... salvo aquellas sometidas a otras leyes”. Asimismo, las infracciones a las normas de dicho código, se sancionan con el procedimiento especial que se establece en su Libro X, esto es el Sumario Sanitario. La calificación del tipo penal es, en su opinión, confusa, existiendo falta de claridad riesgosa respecto de los bienes jurídicos a proteger. Entiende que se pretende proteger la salud pública, sin embargo el tipo penal señalado, se sancionaría de acuerdo a los artículos 197 y 198 del Código Penal, normas éstas que se refieren a la falsificación de documentos privados y cuyo bien protegido es la fe pública.

Estimó que el bien jurídico protegido con el control de la receta médica es la conducta que la afectare. Si la receta se utilizare para realizar reembolso por medicamentos respecto de una persona que no fuere la titular de dicho beneficio, se estaría afectando el bien jurídico propiedad y el delito sería de fraude y otros engaños, figuras tipificadas en el artículo 467 y siguientes del Código Penal.

En síntesis, el Colegio de Químico Farmacéuticos de Chile tiene el mayor interés en la protección de la salud de la población y tiene la certeza que el químico farmacéutico es el profesional más capacitado en el área de los medicamentos. Sin embargo, considera que el proyecto de ley en actual debate legislativo, no soluciona los graves problemas que enfrenta el acceso a medicamentos seguros por parte de la población. A mayor abundamiento, expresó que su reserva respecto del

proyecto, se basa en el hecho que no se enfrenta la eventual intercambiabilidad del medicamento en el acto de la dispensación farmacéutica. Es del caso, que de acuerdo a la Política de Medicamentos Resolución Exenta N° 515 de 2004 del Ministerio de Salud, se propende a establecer las condiciones en que el usuario pueda acceder al cambio del producto farmacéutico prescrito según denominación comercial, por un genérico equivalente terapéutico. La idea es que tal producto asegure calidad, seguridad, eficacia y un costo accesible al usuario. Tal regulación está presente en varios de los países con actividad sanitaria desarrollada.

A continuación indicó que la propuesta del Colegio de Químicos Farmacéuticos es enfrentar la materia integralmente, sobre la base de la seguridad terapéutica y la búsqueda de la calidad en la atención de salud, de la cual la terapéutica es parte. Su posición oficial permanente, continuó, ha sido la consideración del medicamento como un bien social, que requiere un tratamiento muy cuidadoso, precisamente por sus efectos adversos y en la búsqueda de la seguridad clínica de los pacientes, de la cual es parte la seguridad terapéutica. En este sentido, estiman que en nuestro país, que ha implementado un Régimen de Garantías en Salud en el cual está incluida la calidad de las prestaciones, debe considerar necesariamente una regulación moderna que considere integralmente lo relativo al medicamento, incluidas la elaboración, autorización, distribución, prescripción y dispensación de éste. La seguridad implica la autorización por la agencia de medicamentos, en este caso el Instituto de Salud Pública en forma previa a su comercialización y tiene como finalidad explícita garantizar la eficacia del fármaco y salvaguardar la seguridad de los potenciales consumidores. La fase de autorización (registro) requiere toda la información preclínica y clínica necesaria para valorar la eficacia y seguridad del fármaco, siendo su eje los ensayos clínicos con asignación aleatoria.

La segunda línea de seguridad está constituida por los sistemas de farmacovigilancia y los estudios post autorización, para monitorear la seguridad y eficacia de los medicamentos ya comercializados. Esta segunda barrera puede incluir estudios prospectivos, retrospectivos, declaración pasiva de efectos adversos, siendo la fuente de información esencial para el desarrollo de las actuaciones de seguridad, como las alertas, modificaciones en la autorización o revocación de la misma. En conclusión respecto de este punto, proponen se regule integralmente lo relativo a seguridad terapéutica, como parte de la seguridad clínica.

En razón de lo anterior, por ahora sugieren que se rechace el proyecto de ley, considerando además que las autoridades sanitarias cuentan con adecuadas atribuciones en su labor fiscalizadora, que debieran ser ejercidas con el máximo de ponderación y justicia y en resguardo de la salud de la población del país. Ello no obstante estar de acuerdo en que se le de una mayor jerarquía a la receta médica, exista una

mayor fiscalización, por ejemplo a través del “sello de agua” propuesto por el doctor Rodríguez, u otro. Por último, manifestó que el Colegio de Químicos Farmacéuticos está por el respeto a la receta médica y su intercambiabilidad solo en el caso de los genéricos, según los define la Organización Mundial de la Salud.

La Subsecretaria de Salud Pública, señora Lidia Amarales, por su parte, manifestó el parecer del Ejecutivo en relación a los temas debatidos en el seno de la Comisión.

En primer término, se refirió a la inquietud planteada en orden al mercado secundario de las recetas médicas que se genera actualmente, mediante la entrega de información por parte de las farmacias a los laboratorios. Al respecto, señaló que el artículo 127 del Código Sanitario es bastante claro en cuanto a la reserva de la receta médica, y sólo podrá darse a conocer su contenido con el consentimiento del paciente, dado por escrito. No es necesaria una modificación legal. En cuanto a la fiscalización del cumplimiento de la normativa, y ante la consulta de varios Honorables Senadores, la señora Subsecretaria indicó que el Ministerio de Salud podría efectivamente ser más riguroso, y tienen los elementos para hacerlo si se efectuara una denuncia formal y concreta respecto al tema.

En referencia a lo anterior, el señor Rodríguez hizo dos precisiones. En primer lugar, la norma invocada sólo comprendería la información respecto del paciente, pero no del médico que prescribe la receta, por lo que los laboratorios concentran sus esfuerzos para que los médicos receten determinados medicamentos. Por otra parte, indicó que hoy en día las cadenas farmacéuticas obtienen información de todo lo que consume un cliente mediante el uso de tarjetas propias que son útiles para, por ejemplo, acumular puntos, generando una relación directa entre la farmacia y el consumidor que escapa del control del médico.

La señora Subsecretaria hizo luego referencia al rol del Instituto de Salud Pública en el tema, y señaló que es importante seguir avanzando en la fiscalización y los estudios en la materia.

El Honorable Senador señor Girardi señaló que Chile necesita una política de medicamentos moderna. En ese sentido, comparte con la Honorable Senadora señora Matthei que el rol del Instituto de Salud Pública, en orden a avanzar en estudios de bioequivalencia, es fundamental, y que resulta necesario una modernización del mismo.

Asimismo, en su opinión es necesario fortalecer en calidad y en precio nuestros medicamentos, particularmente los genéricos, tema donde la bioequivalencia es fundamental. En la medida que se cuente con bioequivalencia no resulta objetable la sustitución de la receta, pues la calidad estará garantizada y la competencia será en razón del precio. En el mismo sentido, en cuanto a asegurar la calidad, es necesario velar por las buenas prácticas de manufactura en la producción de los medicamentos, controlar este punto no sólo en los producidos en Chile, sino particularmente en el caso de los medicamentos importados. Se refirió a la situación actual, donde la sustitución forzada de la receta médica es una práctica habitual, en función de criterios que no son del paciente.

El Honorable Senador señor Girardi insistió en cuanto a que los instrumentos de regulación y control de la receta médica, deben insertarse dentro de una política general de medicamentos en la que es necesario trabajar.

Por último, en cuanto al eventual uso de información privilegiada por parte de laboratorios, en su entender el Ministerio de Salud cuenta con las herramientas para fiscalizar e impedir que la información sea utilizada para cualquier otro fin que no sea en beneficio del paciente. Pero la fiscalización no puede ser sólo en razón de una denuncia, pues puede que ésta nunca se lleve a cabo, es necesario que tenga lugar una acción activa por parte de la autoridad.

Finalizadas las exposiciones precedentes, los Honorables Señores Senadores debatieron respecto del curso a seguir.

La Honorable Senadora señora Matthei señaló que, en su opinión, los temas planteados generan una discusión de largo alcance, abordando materias tales como el relativo a la existencia de estímulos económicos a los dependientes, la relación de los laboratorios y los médicos, la forma de resguardar la cadena de seguridad farmacológica, entre otros. No obstante, se manifestó contraria al proyecto en discusión, en la medida que éste no aborda ni resuelve los grandes problemas existentes en relación a la receta médica.

El Honorable Senador señor Ominami, por su parte, estuvo de acuerdo en que existen grandes temas como los señalados por la Honorable senadora Matthei, como asimismo respecto a la necesidad de penalizar la falsificación de recetas y elevar la categoría de la receta, entre otros. Estimó que el Ministerio de Salud, en el marco de esta discusión legislativa, debiera hacer una propuesta de mayor envergadura en la materia.

El Honorable Senador señor Girardi indicó que, además de los temas planteados en relación a las recetas médicas y los medicamentos, es necesario incluir otros en la discusión, tal como el de los medicamentos de libre venta, en el sentido de determinar si éstos podrán ser vendidos en góndolas de supermercados u otros lugares.

Finalmente, indicó que también es necesario abrir un debate, del modo que se ha hecho, respecto de una Política de Medicamentos en forma más global. Por lo anteriormente señalado propuso el rechazo del proyecto, y a su turno, que la Comisión o algunos de sus integrantes, se aboquen al estudio de un proyecto más integral de la materia.

Ante lo expresado por los Honorables señores Senador, la señora Subsecretaria de Salud Pública se mostró de acuerdo en abordar la discusión planteada, así como regular todo lo que dice relación con los medicamentos, desde la extensión de la receta médica hasta el momento en que se entrega el medicamento al paciente, y lo que ello conlleva, con especial énfasis en la bioequivalencia y en el rol del Instituto de Salud Pública en la materia.

- - -

Sometido a votación el proyecto en informe, fue rechazado por el voto en contra de los Honorables Senadores señora Matthei y señores Girardi y Kuschel, el voto a favor del Honorable Senador señor Ruiz-Esquide, y la abstención del Honorable Senador señor Ominami (Mayoría) (3 en contra X 1 a favor y 1 abstención).

Acordado en sesiones de 21 de diciembre de 2005 y 2 de mayo de 2006, con asistencia de los Honorables Senadores señora Evelyn Matthei Fornet y señores Guido Girardi Lavín (Presidente), Carlos Ignacio Kuschel Silva, Carlos Ominami Pascual y Mariano Ruiz-Esquide Jara, y de los ex Senadores señores Edgardo Boeninger Kausel y José Antonio Viera-Gallo Quesney.

Sala de la Comisión, a 8 de mayo de 2006.

PEDRO FADIC RUIZ
Abogado Secretario de la Comisión

RESUMEN EJECUTIVO

INFORME DE LA COMISION DE SALUD, recaído en el proyecto de ley, en segundo trámite constitucional, que modifica el Código Sanitario respecto de la receta médica. (Boletín N° 3.915-11).

I.- OBJETIVO PRINCIPAL DEL PROYECTO DESPACHADO POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS Y SOMETIDO A LA COMISIÓN: Perfeccionar los requisitos que deben cumplir las recetas médicas, para entregar la necesaria seguridad sanitaria en que se basa la Política Nacional de Medicamentos, que sustenta el gobierno, de manera tal de otorgarle status y valor jurídico, así como sancionar la falsificación y el uso indebido o malicioso de la misma.

II. ACUERDOS: Rechazar la idea de legislar por la mayoría de los miembros presentes de la Comisión (Mayoría) (3 en contra; 1 a favor y 1 abstención)

III. ESTRUCTURA DEL PROYECTO DESPACHADO POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS Y SOMETIDO A LA COMISIÓN : Un artículo único y un artículo transitorio.

IV. NORMAS DE QUORUM ESPECIAL: No hay.

V. URGENCIA: No tiene.

VI. ORIGEN INICIATIVA: Moción de los Honorables Diputados señores Accorsi, Jarpa, Leal, Meza, Robles, Olivares y Palma, y de los ex Diputados señores Bayo y Cornejo.

VII. TRAMITE CONSTITUCIONAL: Segundo.

VIII. APROBACION POR LA CAMARA DE DIPUTADOS: Lo aprobó en particular el 8 de noviembre de 2005, por 51 votos a favor. No hubo votos por la negativa ni abstenciones.

IX. INICIO TRAMITACION EN EL SENADO: 9 de noviembre de 2005.

X. TRÁMITE REGLAMENTARIO: Primero.

XI. LEYES QUE SE MODIFICAN O QUE SE RELACIONAN CON LA MATERIA:

1.- El Código Sanitario, que en su artículo 127 señala que los productos farmacéuticos sólo podrán expenderse al público con receta médica, salvo aquellos que determine el reglamento.

2.- El Código Penal, artículos 197 y 198, por cuanto el proyecto propone que la falsificación y el uso indebido o malicioso de la receta médica se sancione en conformidad a estas normas.

3.- El decreto N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que contiene el reglamento de Farmacias Droguerías y Almacenes Farmacéuticos; en particular su artículo 34, que señala que se entiende por receta médica “la orden suscrita por médico cirujano, cirujano dentista, médico veterinario, matrona o cualquier otro profesional legalmente habilitado para hacerlo, con el fin de que una cantidad de cualquier medicamento o mezcla de ellos sea dispensada conforme lo señalado por el profesional que la extiende.”, definiendo a continuación los conceptos de Receta Magistral, Receta Retenida y Receta Cheque.

Valparaíso, 8 de mayo de 2006.

PEDRO FADIC RUIZ
Abogado Secretario de la Comisión

INDICE

Constancias	1	
Objetivo fundamental y estructura del proyecto	2	
Antecedentes	2	
Discusión	4	
Votación		15
Resumen Ejecutivo	17	
Índice	19	