**FORMULA INDICACIÓN AL PROYECTO DE LEY QUE CREA LA AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS (BOLETÍN Nº 8783-11).-**

SANTIAGO, 03 de marzo de 2014.-

**M E N S A J E Nº 425-361/**

Honorable Cámara de Diputados:

**A S.E. EL PRESIDENTE DE LA H. CÁMARA DE DIPUTADOS.**

En uso de mis facultades constitucionales, vengo en formular la siguiente indicación al proyecto de ley del rubro, a fin que sea considerada durante la discusión del mismo en el seno de esa H. Corporación:

**I.- ANTECEDENTES**

Mediante Mensaje de fecha 27 de diciembre de 2012, este Presidente de la República remitió para su consideración un proyecto de ley que inicia el trámite legislativo necesario para la Creación de la Agencia Nacional de Medicamentos, cuya propuesta incluye la generación de un organismo público descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios que ejecutará el control sanitario de los medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos, en todos sus aspectos, incluyendo desde su producción hasta su comercialización y uso a cualquier título, en diversos modelos regulatorios diseñados especialmente para cada uno de ellos, atendiendo a lo dispuesto por el Código Sanitario.

El mensaje indicado fue incorporado a trámite legislativo mediante el Boletín Nº 8783-11, encontrándose a la fecha aún en primer

trámite legislativo en la Cámara de Diputados.

Como es de su conocimiento, el Proyecto de Ley que modifica el Código Sanitario en lo referente a la Regulación de las Farmacias y Medicamentos, correspondiente a los Boletines Nºs 6.523-11, 6.037-11, 6.331-11 y 6.858-11, ha sido recientemente aprobado por el Congreso Nacional, contexto en el cual este Gobierno ha estimado pertinente coordinar las prescripciones de dicho proyecto con aquel que Crea la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) con la finalidad de potenciar dicho organismo para concretar el correcto control de los productos farmacéuticos que requiere el mercado nacional y así poder garantizar a la población un acceso a productos de calidad, eficacia y seguridad, esta vez garantizados por un organismo estatal de alto nivel técnico, fortalecido en su organización y centrado en proteger la salud de todos los chilenos.

En efecto, para concretar esta idea central es necesario dotar a la ANAMED de nuevas funciones, todas ellas enfocadas en proteger la salud de las personas y ejecutadas desde las etapas tempranas de la investigación y desarrollo de un medicamento hasta aquellas etapas más tardías, consistentes en evaluar constantemente la eficacia y seguridad de un producto a través de la supervigilancia de carácter clínico respecto de su uso en el mercado, concretándose en el desarrollo de la farmacovigilancia, que en todas sus acciones busca acrecentar el conocimiento de las reacciones adversas al uso de un producto y la ejecución de medidas pertinentes.

Asimismo, se hace necesario depurar algunos procedimientos asociados al actuar de la ANAMED.

En vista de lo expuesto, este Presidente de la República ha decidido realizar indicaciones al proyecto de ley referido, que se indican y fundamentan en la siguiente sección.

**II.- FUNDAMENTOS DE LA INDICACIÓN FORMULADA**

- **Nuevas Competencias:**

Para el adecuado ejercicio del control de los medicamentos es necesario dotar a la ANAMED de competencias en materia de la autorización y vigilancia de estudios clínicos realizados para la investigación científica de medicamentos y elementos o dispositivos de uso médico.

De la misma manera, se realizan indicaciones destinadas a sentar las bases de ejecución de una correcta farmacovigilancia y la divulgación de información objetiva, veraz e independiente relacionada con el uso de los medicamentos, proporcionando de esta manera antecedentes adecuados a los profesionales prescriptores y a los pacientes, todo lo cual ira en favor del correcto uso de los productos farmacéuticos.

A) En materia de estudios clínicos, como es de su conocimiento, la normativa legal actualmente vigente en materia de investigación científica se encuentra contenida en la Ley 20.120, del Ministerio de Salud, “Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana”, la cual recientemente fue complementada por las disposiciones del párrafo 7º, nominado “De la protección de la autonomía de las personas que participan en una investigación científica”, contenido en la Ley 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud.

Dicha normatividad, en el caso de los medicamentos, se aplica en conjunto con las disposiciones contenidas en el Libro IV del Código Sanitario, en relación a la autorización de uso de productos farmacéuticos en investigación científica, la cual dispone que todos los productos farmacéuticos que se emplean en el país en una investigación científica o ensayo clínico, deben contar con la autorización provisional de uso previo, otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile (art. 102º).

En su conjunto, el esquema regulatorio contenido en las normas citadas congrega la acción de diversas entidades en el control de estudios clínicos, las que en grandes líneas se

resumen a continuación:

1. Los Comités Ético Científicos, entidades colegiadas encargadas esencialmente de la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación biomédica, acción que se logra mediante la evaluación exhaustiva de los protocolos de investigación científica revisando que en su ejecución se cumplirán todas y cada una de las normas contenidas en la regulación sanitaria respectiva, destinadas a precaver la debida información que debe entregarse a los sujetos que participarán de la investigación científica, incluyendo su derecho a desistirse de su participación, así como que la investigación no conlleve vulneración alguna de sus derechos esenciales ni constituya un riesgo para su salud e integridad física y psíquica.

2. Por otro lado, compete al Instituto de Salud Pública otorgar la autorización de uso provisional en estudios o investigación científica de medicamentos, tengan o no registro sanitario previo, actividad que ejecuta previo informe favorable de un Comité Ético Científico, antes referido.

3. Los Directores de los establecimientos de salud en los cuales se ejecutarán los respectivos protocolos de investigación científica, quienes deben otorgar la autorización expresa previa para su desarrollo, atendida la evaluación ética previa.

En la regulación expuesta, si bien están precavidos los aspectos éticos asociados a la correcta ejecución de los estudios clínicos, la responsabilidad respecto de su autorización y vigilancia no radica directamente en una autoridad gubernamental, independiente y objetiva.

En efecto, la revisión en la ejecución de los estudios clínicos de acuerdo a la legislación expuesta ha quedado encomendada los Directores de los establecimientos de salud donde se ejecutan dichas investigación, personeros que en cumplimiento de su rol directivo general del lugar y su responsabilidad ante la autorización expresa para la ejecución de una investigación

biomédica, deben precaver que en todo momento de la ejecución de los mismos sean respetados los derechos de los pacientes que participan en ellos.

Asimismo, los Comité Ético Científicos de acuerdo a la legislación expuesta, complementada por el Reglamento respectivo aprobada mediante el Decreto Supremo Nº 114 de 2010, del Ministerio de Salud, cumplen un rol de observancia respecto de la ejecución de los estudios clínicos debiendo ser notificados de las reacciones adversas serias que acontezcan en su ejecución y pudiendo revisar la adecuada ejecución del protocolo de estudio aprobado y en caso de detectar fallas o necesidades de ajuste, la regulación les ha entregado la posibilidad de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias (art. 18 del DS MINSAL Nº 114 de 2010).

A mayor abundamiento, dicha gestión se ve limitada por la ejecución multicéntrica de los estudios, donde la aprobación al protocolo puede ser emanada por un Comité perteneciente a una localidad y su ejecución llevarse a efecto en diversos puntos del país, con las claras limitaciones territoriales y de accesibilidad para que el Comité cumpla su función de observancia del correcto desarrollo de los estudios clínicos.

Sumado a lo anterior, cabe hacer presente que la Ley 20.584, ya aludida, ha acotado el rol de la autoridad sanitaria representada por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en materia de investigación científica solo a la acreditación de los Comités de Ética Científica, acción que si bien precave de alguna forma su correcto actuar, sin conflictos de intereses y con los debidos resguardos de los derechos de los pacientes, no permite una adecuada vigilancia en la ejecución misma del protocolo de investigación.

Así, la regulación sanitaria no ha previsto la entrega a alguna autoridad gubernamental de nivel nacional la responsabilidad de autorizar y vigilar la debida ejecución de los estudios clínicos desarrollados con ocasión de una investigación

biomédica, acción que promovería y aseguraría de una manera más fiable la protección de los derechos de los pacientes que participan de uno de estos estudios.

En vista de lo expuesto y con la finalidad de optimizar el control en la ejecución de los estudios clínicos se hacen necesarias algunas indicaciones al mensaje remitido para propiciar, de mejor forma, la autorización, control y vigilancia respecto del cumplimiento de estándares internacionales en la materia, en directa protección de las personas que participan en estos estudios, dotando a la autoridad sanitaria experta en materia de medicamentos, entre varios, de las facultades necesarias para controlar y vigilar de manera exhaustiva su ejecución.

Por su parte, atendidas las necesidades de estandarizar el control ejercido sobre la ejecución de los estudios clínicos referidos es necesario acuñar el concepto de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), las que corresponden al grupo de exigencias normativas desarrolladas por cada país para la protección de los derechos de los pacientes que participan de un estudio clínico farmacológico o de otra índole, las que se emiten siguiendo lineamientos internacionales relacionados con ética y calidad científica para diseñar, conducir, registrar y reportar estudios que involucran la participación de seres humanos. La incorporación a la legislación chilena y el correspondiente cumplimiento con este estándar proporciona una garantía pública de que los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un estudio están protegidos, acorde a los principios que tienen su origen en la Declaración de Helsinki y de que los datos clínicos del estudio son creíbles.

El objetivo de estos lineamientos es proporcionar un estándar para el control y la vigilancia estatal, y se evacúan siguiendo lineamientos internacionales, tanto de la Unión Europea (UE), Japón, Estados Unidos, Canadá y otros países, como también aquellos evacuados por la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud.

B) Acciones de Farmacovigilancia

Las personas que emplean medicamentos están expuestas a desarrollar eventos adversos, entendidos como aquellos efectos que no son los buscados por el prescriptor ni el paciente, en su tratamiento, pero que se presentan tras el uso de un producto farmacéutico y que pueden tener diversos grados de afectación sobre la salud.

En dicho contexto, corresponde a la autoridad sanitaria, representada para estos efectos por la ANAMED, la responsabilidad de propiciar la identificación de estos efectos y en lo posible su prevención, a través de los respectivos planes de manejo de riesgo; además de incorporar las precauciones de uso que sean necesarias en los rotulados e información relacionada con el producto a fin de evitar o controlar al máximo su ocurrencia y mantener una apropiada relación riesgo/beneficio en el uso del medicamento.

- **Adecuación de funciones**:

En este aspecto se realizan indicaciones que perfeccionan la forma y condiciones en las cuales la ANAMED ejercerá sus funciones de autorización y control de los medicamentos y establecimientos de expendio relacionados con ellos.

Para estos efectos, se han despejado eventuales dudas respecto a algunas de las funciones, señalando el contexto claro en el cual se ejecutarán, estableciendo los mecanismos de publicidad de estos para el adecuado conocimiento de los regulados.

- Nuevos procedimientos para asegurar el debido resguardo de la salud de la población, en balance con aquellos derechos relacionados con las entidades privadas que participan en el mercado farmacéutico.

Sobre esta materia la indicación que se presenta se expresa en tres ideas matrices:

1) Creación de una institucionalidad que permita la colaboración de diversas entidades externas e independientes a la Agencia Nacional de Medicamentos y que asesore a su Director en las materias que éste deba resolver.

Esta institucionalidad se verificará con la creación de un consejo consultivo, de carácter técnico y técnico cuya función será la de asesorar al Director de ANAMED en todas las materias relacionadas con la competencia de la agencia y que será conformado por representantes de las Universidades en las áreas de la química y farmacia, medicina y economía o administración, así como por personas de destacada trayectoria en el área de la salud pública.

Esta indicación viene a concretar los mecanismos de participación ciudadana configurados por la Ley Nº 20.500 y permitirá al Director de la ANAMED contar con una asesoría independiente y especializada, para la mejor resolución de las actuaciones que se le requieran o deba realizar en el ejercicio de sus funciones.

2) Establecimiento de un procedimiento administrativo relacionado con la necesaria revisión de las actuaciones de la ANAMED.

A este efecto, la indicación actualiza los mecanismos destinados a la revisión de las actuaciones administrativas de la ANAMED, utilizando no solo los mecanismos contenidos en la Ley Nº 19.880 que establece las bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del estado y aquellos dispuestos por la Ley de fármacos, de reciente aprobación, sino que además crea una instancia de revisión judicial radicada en la Corte de Apelaciones, oportunidad procesal para la cual se establecen procedimientos y plazos, empleando como referencia modelos similares dispuestos para las actuaciones de organismos asociados al área de la salud, tal como el Fondo Nacional de Salud y las disposiciones del artículo 143 del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1 de 2005, que contiene la legislación orgánica del sector salud.

3) Señalamiento del mecanismo de resolución de contiendas de competencia que pudieran originarse entre la ANAMED y otras entidades con funciones en materia sanitaria.

Para esta finalidad se incorpora al

proyecto de ley una disposición específica que hace aplicable el mecanismo de resolución de controversias al que alude el artículo 39 de la Ley 18.575.

**III.- Indicaciones solicitadas**

En consecuencia de lo expuesto, tengo el honor de someter a vuestra consideración la siguiente indicación:

1) Para modificar su artículo 67A de la siguiente forma:

- Agregando en su primer párrafo, antes del primer punto seguido, la siguiente frase:

“de carácter técnico y especializado”.

- Reemplazando el párrafo final de su inciso cuarto, por la siguiente:

“Asimismo, ejercerá todas las actividades de farmacovigilancia de los medicamentos, además de determinar el régimen de control sanitario que pudiese ser aplicable a otras sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad que persiguen, de acuerdo a la normativa vigente.”.

- Sustituyendo su inciso quinto por el siguiente:

“Contra las actuaciones que realice y las resoluciones que adopte el director de ANAMED, respecto de las materias de su competencia, con excepción de las sentencias recaídas en sumarios sanitarios, podrá interponerse recurso de reposición ante esa misma autoridad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la fecha de su notificación. Asimismo, contra dichas actuaciones y resoluciones, el afectado podrá recurrir ante el Ministerio de Salud, dentro del plazo de cinco días hábiles, contados desde la fecha de su notificación, debiendo dicha entidad resolver sin forma de juicio, en un lapso no superior a treinta días corridos, contado desde la fecha de recepción de la reclamación. De las resoluciones que dicte el Ministro podrá reclamarse, dentro del plazo de 10 días hábiles, contados desde su notificación, ante la Corte de Apelaciones correspondiente al domicilio del afectado. La Corte resolverá en única instancia y conocerá

en cuenta; debiendo requerir informe previamente al Ministro. La interposición de cualquiera de los recursos indicados no suspenderá en caso alguno el cumplimiento de las medidas o resoluciones dispuestas.”.

- Cambiando en su numeral 4º las palabras “con el” que preceden al vocablo “reglamento” por las siguientes “a la legislación y el”.

- Adicionando en su numeral 6º, a continuación del punto y coma (;), que pasa a ser coma (,), lo siguiente:

“en base a criterios y principios objetivos, de universal e igual aplicación a nivel nacional, los que deberán darse a conocer públicamente en la página web de la ANAMED.”.

- Incorporando los siguientes numerales, a continuación del número 6:

“7.- Autorizar, denegar, suspender o cancelar la ejecución de un estudio clínico farmacológico o de dispositivos médicos, realizados en seres humanos, previo informe favorable del Comité Ético Científico respectivo y autorización del Director del Establecimiento donde se pretenda ejecutar. Un reglamento determinará los requisitos para solicitar dichas autorizaciones, incluyendo aspectos tales como aquellos relacionados con la manufactura y control de calidad de los productos para investigación, en lo que proceda; su rotulación, el protocolo de investigación, las actividades a seguir ante desviaciones ocurridas respecto de los procedimientos estipulados en el respectivo protocolo y la periodicidad de los reportes de evaluación, el formato de consentimiento informado, y otros que permitan verificar la adecuada ejecución del estudio. Asimismo, el reglamento indicará la forma en la que se procederá respecto de la cancelación o suspensión señaladas, las cuales deberán siempre ser fundadas. Adicionalmente, corresponderá a la Agencia Nacional de Medicamentos la vigilancia de los referidos estudios clínicos.

8.- Identificar, evaluar y gestionar los riesgos derivados del uso de los productos

farmacéuticos autorizados y actuar como autoridad nacional de referencia en materia de farmacovigilancia.

9.- Establecer programas de inspección, fiscalización y control de productos farmacéuticos, cosméticos y otros productos sanitarios, sujetos a su competencia.

10.- Promover la información veraz, objetiva e independiente sobre los productos farmacéuticos destinada a los profesionales de la salud y al público en general, así como autorizar la elaboración y distribución de muestras gratuitas, en el respectivo registro sanitario.

11.- Fomentar el desarrollo de sus recursos humanos y la cooperación técnico-científica nacional e internacional, en las materias de su competencia;”

- Intercalando el siguiente inciso antes de su inciso final:

“Su finalidad será asegurar y controlar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, los cosméticos y los dispositivos médicos y los demás productos sujetos a su control sanitario utilizados en el país, en lo que corresponda; desde su investigación, producción, comercialización y hasta su utilización, para contribuir al mejoramiento de la salud de la población, según sea procedente.”.

2) Para agregar el siguiente artículo 67 A Bis:

“Artículo 67 A bis. Existirá un consejo consultivo de ANAMED instancia de carácter asesor y técnico, cuyo objetivo es asistir al Director de este organismo en todas las materias relacionadas con la competencia de la agencia, además de emitir su opinión en aquellas materias en que sea requerido por el Director.

El consejo estará compuesto por las siguientes personas:

1.- Dos Decanos de Facultades de Química y Farmacia de Universidades reconocidas oficialmente en Chile, elegidos conforme al reglamento.

2.- Dos representantes de las Facultades de Medicina de Universidades reconocidas oficialmente en Chile, elegidos conforme al reglamento.

3.- Dos representantes de Facultades de Economía o Administración de Universidades reconocidas oficialmente en Chile, elegidos conforme al reglamento.

4.- Dos miembros designados por el Presidente de la República de entre personas con destacada trayectoria en el ámbito de la salud pública.

Podrán asistir a sus sesiones, con derecho a voz, el Ministro y Subsecretarios de Salud Pública y Redes Asistenciales.

Los consejeros durarán en sus cargos dos años, su elección o designación podrá renovarse por una sola vez y no percibirán remuneración alguna por su desempeño.”.

3) Para realizar las siguientes modificaciones a su artículo 67B:

- Intercalar una nueva letra d), pasando a ser la actuales d), e), f), g), h), i), j), k), l) y m), a ser las letras e), f), g), h), i), j), k), l), m) y n), respectivamente:

“d) Convocar y presidir al consejo consultivo en las oportunidades que fije el reglamento.”.

- Adicionar como nueva letra “o”, desplazando su actual letra “o” y dejándola como letra “p”, la siguiente:

“o) Dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 74 de la ley 20.500, creando al efecto el Consejo Consultivo.”.

4) Para adicionar un inciso final al artículo 67C, del siguiente tenor:

**“**Las contiendas de competencia que se origen entre la Agencia y otras autoridades administrativas, serán resueltas de conformidad con el Artículo 39 de la Ley 18.575, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado se fijó por el decreto con fuerza de ley N°1-19.653, del año 2000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia.”.

Dios guarde a V.E.,

**SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE**
Presidente de la República

**JAIME MAÑALICH MUXI**
Ministro de Salud