

**FORMULA INDICACIONES AL PRO-
YECTO DE LEY QUE MODIFICA EL
CÓDIGO SANITARIO EN LO
REFERENTE A LA REGULACIÓN
DE LAS FARMACIAS Y
MEDICAMENTOS (Boletines
N°s. 6.523-11, 6.037-11,
6.331-11 y 6.858-11)**

SANTIAGO, Abril 3 de 2013.-

M E N S A J E N° 038-361/

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

Honorable Cámara de Diputados:

En uso de mis facultades constitucionales, vengo en formular las siguientes indicaciones al proyecto de ley del rubro, a fin que sean consideradas durante la discusión del mismo en el seno de esa H. Corporación:

I. ANTECEDENTES

El proyecto de ley en análisis considera normas que aseguran tanto la calidad de los medicamentos, en términos de su eficacia y seguridad, como su disponibilidad en el mercado. Lo anterior, con el objeto que puedan acceder a dichos productos, en tiempo y oportunidad, quien los requiere, manteniendo los resguardos del caso, como lo es la prescripción médica en aquellos casos que el uso del producto re-

quiere de un diagnóstico y consejería profesional. Todo lo anterior, configura un nuevo esquema regulatorio acorde con las necesidades de salud pública del país, privilegiando el acceso, calidad y uso racional de los medicamentos que se utilizan en Chile.

Ahora bien, en el estado actual del proyecto que avanza en su segundo trámite constitucional, se hacen necesarias algunas indicaciones para propiciar de mejor forma el acceso de la población a los medicamentos, promoviendo una serie de medidas que faciliten su disponibilidad en los establecimientos de expendio y la forma en la cual ellos pueden ser dispensados a la población.

II. CONTENIDO

a) Petitorios

De conformidad a la iniciativa en comento, las disposiciones contenidas en el artículo 94 del Código Sanitario otorgan la facultad al Ministerio de Salud de determinar los petitorios mínimos con que deberán contar los establecimientos de expendio farmacéutico, entendidos éstos como aquellos productos que deberán tenerse en existencia, como mínimo, en los establecimientos de venta o expendio de medicamentos.

La anterior exigencia se basa en la conciencia de que existe un grupo de medicamentos denominados como esenciales e indispensables para la eficiente atención de salud de la población, en consideración a la prevalencia y enfermedades de relevancia sanitaria que afecten al país.

En consideración a esta necesidad de acceso de las personas a medicamentos esenciales es que se estima pertinente especificar la norma contenida en el artículo 94 antes citado, en el sentido de aclarar que dicha exigencia se impondrá mediante el respectivo listado de medicamentos emitido mediante decreto supremo del Ministerio de Salud, permitiendo con ello dispo-

ner de una herramienta regulatoria que permita ajustar dichas exigencias a las necesidades de la población, colocando a su alcance las alternativas farmacéuticas respectivas.

b) Medicamentos

Las disposiciones contenidas en el proyecto de ley del rubro, presentan dos situaciones susceptibles de ser perfeccionadas en pro del acceso a medicamentos de la población:

i. Norma que prohíbe el intercambio de medicamentos, cuando éstos no requieran demostrar su equivalencia terapéutica

Para poder apreciar el alcance de las disposiciones señaladas, es necesario hacer presente la forma bajo la cual se aprueba el uso y distribución de un medicamento en el país, asegurando su calidad y efectividad, así como las bases técnicas que permiten utilizar indistintamente un producto farmacéutico que se prescribe bajo un nombre de fantasía u otro con una diferente marca o identificado por su denominación común internacional (nombre genérico). Ello basándose en que estos últimos contengan el mismo principio activo y dosis por forma farmacéutica que el primero y, en caso de ser necesario, haya demostrado su equivalencia terapéutica con los respectivos estudios.

En Chile, todos los medicamentos que se autorizan para su uso deben registrarse ante el Instituto de Salud Pública, demostrando tres parámetros específicos: efectividad, seguridad y calidad.

La demostración de la eficacia y seguridad de un medicamento se realiza mediante estudios preclínicos y clínicos en sus diferentes fases (I, II, III y ocasionalmente IV), lo que se complementa con el estudio de sus parámetros farmacocinéticos, entre ellos, la biodisponibilidad. Alternativamente, en el caso de algunos productos es posible sustituir los estudios clínicos referidos por pruebas de

equivalencia terapéutica, que tienen como objetivo demostrar científicamente que el producto estudiado es equivalente en cuanto a su eficacia y seguridad respecto de un producto de referencia.

La equivalencia terapéutica es un estudio comparativo de biodisponibilidad, entre un producto de referencia (aquel que ha demostrado su eficacia y seguridad con estudios clínicos completos) y un producto de prueba. Si la biodisponibilidad es esencialmente la misma, se puede afirmar que existe una equivalencia terapéutica entre ambos productos estudiados y por lo tanto, es posible la intercambiabilidad entre ellos (Recomendaciones de la OMS: WHO Expert Committee on specification for pharmaceutical preparations, Anexos 6 y 7 del Informe 40, de 2006).

Sin perjuicio de lo expuesto, hay que señalar que existe un grupo de productos farmacéuticos en los cuales no es requerido realizar estudios de equivalencia terapéutica para acreditar su eficacia y por consiguiente su intercambiabilidad, atendiendo a características de su forma farmacéutica, los que se han denominado equivalentes *per se*. Esta categoría ha sido establecida en las recomendaciones internacionales suscritas por la Organización Mundial de la Salud, entidad que ha considerado que los siguientes tipos de productos farmacéuticos son equivalentes a sus respectivos referentes sin necesidad de realizar estudios de equivalencia terapéutica:

- Productos que se administran por vía parenteral (por ej., por vía intravenosa, intramuscular, subcutánea o intratecal) como soluciones acuosas que contienen las mismas sustancias activas en las mismas concentraciones y los mismos excipientes en concentraciones equivalentes;

- Soluciones para uso oral que contienen la sustancia activa en la misma concentración y no contiene 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 de este listado;

- Productos óticos u oftálmicos preparados como soluciones acuosas que contienen las mismas sustancias activas en las mismas concentraciones y esencialmente los mismos excipientes en concentraciones equivalentes;

- Productos tópicos preparados de soluciones acuosas que contienen las mismas sustancias activas en las mismas concentraciones y esencialmente los mismos excipientes en concentraciones equivalentes, y

- Productos inhalables o aerosoles nasales que se administran esencialmente con el mismo dispositivo o sin él.

Las citadas normas han sido replicadas en nuestra regulación farmacéutica, específicamente en la Norma Técnica N° 131, aprobada por el decreto exento N° 27, de 17 de enero de 2012, del Ministerio de Salud, sobre los "Criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile", la que en su punto 4.2 establece la existencia de un grupo de productos farmacéuticos para los cuales no son necesarios los estudios de bioequivalencia, denominándolos "equivalentes *per se*".

Los equivalentes *per se*, en atención a sus características y presentación (formas farmacéuticas líquidas o para preparar soluciones líquidas) no presentan diferencias en las curvas de biodisponibilidad de los principios activos y por consiguiente se entienden equivalentes terapéuticos respecto de aquellos productos que, teniendo similar principio activo y dosis por forma farmacéutica, tienen estudios clínicos que respaldan su eficacia y seguridad.

En relación a lo anterior, la intercambialidad entre productos farmacéuticos de igual principio activo y dosis por for-

ma farmacéutica, presenta dos condiciones bajo las cuales puede realizarse con total y completa seguridad para quien dispensa una prescripción, esto es:

- En el caso de aquellos productos que requieren demostrar su equivalencia terapéutica, caso en el cual la intercambiabilidad debe realizarse respecto de aquellos medicamentos que hayan demostrado mediante estudios su equivalencia terapéutica y que contengan el mismo principio activo y dosis por forma farmacéutica, que aquel prescrito, y

- Aquellos medicamentos que no requieren demostrar su equivalencia terapéutica, situación en la cual la intercambiabilidad puede realizarse entre productos de igual principio activo y dosis por forma farmacéutica, prescindiendo de la realización de estudios de equivalencia terapéutica ya que no son necesarios.

Las normas anteriores corresponden a la base técnica sobre la cual debe regirse la intercambiabilidad de productos farmacéuticos, las que fundamentan la indicación sustitutiva que se presenta.

Asimismo, para la adecuada identificación de los productos prescritos y por consiguiente la verificación de su intercambiabilidad se hace necesaria su correcta identificación, incluyendo en ello su denominación común internacional.

ii. Norma que restringe la obligación de los locales de expendio farmacéutico de tener listados de productos equivalentes terapéuticos certificados y de aquellos medicamentos que no requieren de estos estudios

Basado en las anteriores fundamentaciones es que se estima pertinente proponer una modificación a la norma propuesta respecto de la obligación indicada en términos de informar aquellos medicamentos que han demostrado su equivalencia terapéutica, permitiendo por consiguiente su intercambiabilidad, así como también indicar al público consumidor aquellos medica-

mentos que no requieren demostrarla, para así posibilitar que las personas accedan al intercambio entre las diferentes presentaciones existentes en el mercado, respecto del mismo principio activo y dosis por forma farmacéutica.

c) Fraccionamiento

Las disposiciones del proyecto de ley han excluido la autorización para fraccionar como una de las actividades propias de las farmacias, medida planteada inicialmente como un mecanismo en pro acceso a medicamentos, en tanto permitía ajustar la venta de medicamentos a las dosis individuales requeridas para cada paciente, evitando el sobreconsumo o el uso no adecuado de los excedentes.

Asimismo, cabe recordar que se estimó que la medida en referencia podría disminuir los costos asociados a la adquisición de medicamentos en tanto las farmacias podrían adquirir graneles o envases clínicos con un mayor número de dosis y fraccionarlas bajo un proceso simple y económico, transmitiendo por consiguiente la economía obtenida a sus compradores.

La labor de fraccionar medicamentos puede ser tan simple como dividir un medicamento en sus unidades constitutivas cada una de las cuales puede venir previamente envasada y rotulada por unidad posológica o, en su defecto, puede significar manipular directamente las formas farmacéuticas y envasarlas para su entrega al usuario.

En cualquiera de las opciones antes indicadas, la actividad de fraccionamiento requiere de la exigencia de requisitos técnicos, asociados a las instalaciones, el personal y los procedimientos a ejecutar, permitiendo su realización dentro de estándares de calidad y seguridad apropiados y que permitan mantener la calidad de los productos farmacéuticos procesados.

Asimismo, el fraccionamiento permitirá un uso racional de los medicamentos, en tanto sólo se dispensará la cantidad exac-

ta para el tratamiento prescrito, evitando así que las personas queden con rezagos de medicamentos en sus hogares, con el consecuente mal uso, el que puede llegar a ser problemático especialmente en casos de productos que causen resistencia (antibióticos) o dependencia (estupefacientes o psicotrópico).

En la consideración de que el fraccionamiento tendrá los beneficios expuestos, es que se considera necesaria su incorporación en el texto legislativo, incorporando en ello las exigencias regulatorias que permitan su adecuada y segura realización.

d) Expendio de medicamentos de condición de venta directa

Al momento de autorizarse sanitariamente el uso de un determinado medicamento en el país, también se determina su condición de expendio o venta al público, imponiendo el requerimiento o no de una receta médica, así como las condiciones específicas del formato de prescripción a emplear (formulario receta) y los controles apropiados respecto de su circulación (v.gr., control de inventario u otro).

Dentro de los medicamentos existe un grupo que, en atención a su perfil de seguridad y facilidad en su uso, ha sido liberado de la exigencia de receta médica para lograr su dispensación, designándolos como productos de venta directa.

Considerando que la condición de venta directa es una situación excepcional, atendida la naturaleza propia de los medicamentos, es que la regulación vigente ha sido muy exigente para otorgar dicha condición, debiendo el titular del respectivo registro sanitario demostrar respecto de su medicamento las siguientes características:

- Su eficacia ha sido comprobada en el registro sanitario;
- No presentar riesgos de uso indebido, abuso, adicción o tolerancia;

- Los efectos secundarios que eventualmente puedan presentar, no deben ser severos y deben ser reversibles al suspender la administración del medicamento;

- Presentar amplio margen terapéutico y características cinéticas y dinámicas que eviten la acumulación en el organismo; Contener principios activos solos o asociados en concentraciones e indicaciones específicas, y

- Experiencia de uso de a lo menos cinco años consecutivos en Chile como medicamento de venta con receta médica 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 Chile, o Experiencia de uso de a lo menos diez años consecutivos en Chile con receta médica.

En tal condición, se estima que existe la seguridad necesaria para permitir que estos productos se encuentren accesibles de manera directa en góndolas, estanterías o similares instaladas en locales de expendio farmacéutico, permitiendo un acceso directo de las personas, sin intermediación.

Teniendo a la vista lo precedentemente expuesto, se propone que los medicamentos de venta directa estén disponibles en farmacias y almacenes farmacéuticos en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos que permitan el acceso directo al público.

Además, se permite que los medicamentos en referencia puedan expendirse en todo establecimiento comercial que sea autorizado al efecto, en tanto cumpla las condiciones establecidas. Luego, a través de esta medida se busca que la ciudadanía pueda adquirir estos productos no sólo en farmacias y almacenes farmacéuticos -sea que éstos funcionen de forma independiente o estén incorporados a otro comercio, como dispone el proyecto de

ley en análisis- sino que en otro tipo de establecimientos.

En mérito a lo expuesto, someto a vuestra consideración las siguientes indicaciones:

AL ARTÍCULO 1º.-

1) Para modificarlo del siguiente modo:

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

i. Intercálase en el artículo 94, que se sustituye, el siguiente inciso tercero, nuevo, pasando su actual inciso tercero a ser el 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 aquellos 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.”.

ii. Sustitúyanse los incisos primero a cuarto del artículo 101, que se reemplaza, por los siguientes:

“Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, 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 aquellos que no lo requieren, en ambos casos de acuerdo a lo certificado por el Instituto de Salud Pública."

b) Modifícase su numeral 2) del siguiente modo:

i. Modifícase el artículo 129, que se incorpora, de la siguiente forma:

1. Intercálase en su inciso primero, entre el vocablo "instalarse" y la frase "de manera independiente", la siguiente expresión "sin restricción geográfica alguna,".

2. Sustitúyase en su inciso primero la frase "Para estos efectos" por la siguiente: "Para efectos de la determinación de turnos".

3. Sustitúyase en su inciso quinto la expresión "artículo 129 C" por la frase "artículos 129 C y 129 E".

ii. Sustitúyase el artículo 129 A, que se agrega, 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.”.

iii. Intercálase los siguientes artículos 129 B y 129 C, nuevos, pasando los actuales artículos 129 B, 129 C y 129 D, a ser los artículos 129 D, 129 E y 129 F, respectivamente:

“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.

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.”.

iv.- Elimínase el inciso séptimo del artículo 129 C, que ha pasado a ser artículo 129 E.

AL ARTÍCULO 3°.-

2) Agrégase a su artículo 3° el siguiente inciso cuarto, nuevo, pasando su actual inciso cuarto a ser quinto:

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

Dios guarde a V.E.,

SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE
Presidente de la República

PABLO LONGUEIRA MONTES
Ministro de Economía, Fomento
y Turismo

JAIME MAÑALICH MUXI
Ministro de Salud