

INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD recaído en el proyecto de ley, en primer trámite constitucional, que modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias.

BOLETÍN N° 9.914-11

HONORABLE SENADO:

La Comisión de Salud tiene el honor de informar acerca del proyecto de la referencia, iniciado en moción de los Honorables Senadores señor Guido Girardi Lavín, señora Carolina Goic Boroevic y señores Manuel José Ossandón Irarrázabal, Fulvio Rossi Ciocca y Andrés Zaldívar Larraín.

El proyecto no contiene normas que requieran un quórum especial de aprobación ni afecta a la organización o a las atribuciones de los tribunales de justicia.

La iniciativa fue discutida sólo en general, en virtud de lo dispuesto en el artículo 36 del Reglamento de la Corporación, con el objeto de otorgar a Sus Señorías la oportunidad de perfeccionar y enriquecer la iniciativa con ocasión del segundo informe.

A la sesión en que se estudió este asunto asistieron, además de los integrantes de la Comisión, las siguientes personas:

Del Ministerio de Salud: El Subsecretario de Salud Pública, doctor Jaime Burrows Oyarzún; El Jefe de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, doctor Tito Pizarro Quevedo, y los asesores legislativos, doctores Enrique Accorsi Opazo y Rafael Méndez Mella.

De la Subsecretaría de Salud Pública: los asesores legislativos, señora Carolina Mora y señor Felipe Vargas.

De la Subsecretaría de Redes Asistenciales: La encargada de comunicaciones, señora Antonieta Caro.

Del Ministerio Secretaría General de la Presidencia: La coordinadora, señora Camila Sanhueza.

De la Biblioteca del Congreso Nacional: El analista, señor Eduardo Goldstein Braunfeld.

Del Honorable Senador señor Chahuán: Los asesores, señora Marcela Aranda y señores Marcelo Sanhueza y Benjamín Lor.

Del Honorable Senador señor Girardi: El Jefe de Gabinete, señor Nicolás Fernández.

De la Honorable Senadora señora Goic: El asesor legislativo, señor Gerardo Bascuñán.

De la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe: El Jefe de Gabinete, señor Juan Paulo Morales.

De la Fundación Jaime Guzmán: El Abogado, señor Máximo Pavez.

Del Instituto Igualdad: La asesora, señora Nicole Reyes.

De la Fundación Libertad y Desarrollo: La Abogada, señora Cristina Torres.

OBJETIVOS FUNDAMENTALES Y ESTRUCTURA DEL PROYECTO

Al tenor de la moción que le da origen, esta iniciativa de ley persigue dos objetivos: 1) ajustar la legislación con miras a fomentar la disponibilidad y penetración en el mercado de los medicamentos genéricos bioequivalentes; para ello se incorpora la exigencia de que las recetas prescritas por los profesionales habilitados para ese efecto incluyan expresamente la denominación de los medicamentos que posean dicha calidad, y 2) prohibir la integración vertical entre laboratorios y farmacias.

El proyecto consta de un artículo único, conformado por cinco numerales.

ANTECEDENTES DE DERECHO

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

- Código Sanitario, especialmente el artículo 101.
- Decreto N° 466, del Ministerio de Salud, de 1985, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados.

- - - - -

ANTECEDENTES DE HECHO

La moción que da origen a esta iniciativa de ley señala que el renombrado caso “farmacias” evidenció no sólo la colusión en la que incurrieron las tres empresas controladoras del mercado farmacéutico -FASA (AHUMADA), CRUZ VERDE Y SALCOBRAND- en la fijación de precios de los medicamentos, sino que develó también una situación bastante más preocupante y sobre la cual ya existían serias advertencias, cual es, que los actores del mercado de medicamentos, esto es, farmacias, distribuidores, laboratorios, médicos y dependientes de las farmacias, participan de un industria que opera en condiciones que tienden a la colusión y al abuso de posición dominante en todos los niveles de la cadena productiva.

Esto no es una particularidad del modelo chileno, continúa la moción, toda vez que el mercado de medicamentos comparte una estructura similar a nivel mundial, en que la producción es realizada por grandes laboratorios trasnacionales que alcanzan enormes utilidades a nivel global, y en que el mecanismo de incentivo por prescripción es una práctica generalizada, lo que facilita la existencia de una demanda cautiva. Por otro lado, la distribución del mercado minorista se concentra en cadenas y goza de una alta predictibilidad de los patrones de demanda. De consiguiente, tanto en la Unión Europea como en Estados Unidos, el mercado farmacéutico es uno de los sectores más sensibles a conductas anticompetitivas.

Agregan los autores que si se entiende el concepto de libre competencia como la concurrencia libre en el mercado de ofertantes que producen bienes o servicios similares y, a su vez, de consumidores que toman decisiones libres sobre sus compras en el mercado, con información suficiente sobre las características de precio y calidad de los productos y sin que en estas decisiones intervengan fuerzas distintas a las del mercado mismo, resulta evidente que la

industria farmacéutica presenta condiciones altamente vulnerables a las denominadas "imperfecciones de mercado".

Aseguran los autores de la moción que en Chile el flujo del mercado farmacéutico puede describirse en tres niveles:

a) Producción de medicamentos: a la fecha existen 29 laboratorios de producción de medicamentos, 5 laboratorios farmacéuticos acondicionadores y 219 empresas o personas con registro para importador medicamentos en Chile.

b) Distribución de medicamentos: ésta puede llevarse a cabo por distribuidores públicos o privados. El distribuidor público es la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de los Servicios de Salud, CENABAST; en el sector privado existen 169 droguerías al año 2012.

c) Dispensación de medicamentos: se divide en la dispensación otorgada en hospitales y consultorios del sistema público, y la comercialización por parte de farmacias privadas.

Entonces, de conformidad con los estudios realizados, es posible caracterizar este mercado como uno en el cual existe un reducido número de competidores –laboratorios-, que poseen la mayoría de los registros farmacéuticos; tres cadenas de farmacias que concentran más del 90% de la comercialización privada de farmacéuticos, y en el cual se evidencia una integración vertical del proceso productivo de medicamentos, dado que los laboratorios fabrican los medicamentos que se venden luego en las cadenas, fijando el precio y las condiciones de compra y venta en el mercado.

Agrega la iniciativa de ley que otras anomalías detectadas son una frecuente interacción entre competidores y una baja elasticidad del precio ante la variación de la demanda de medicamentos para cuya venta se requiere receta médica, lo cual facilita el aumento arbitrario de las utilidades.

En otro aspecto, los autores informan que en el año 2012 los medicamentos de venta directa representaron un 23,3% de los ingresos de las farmacias, mientras que los medicamentos expendidos con receta corresponden al 76,7% restante; que los productos de mayor participación en los ingresos de las tres principales cadenas farmacéuticas fueron los medicamentos similares con un 47%, los de marcas con un 41%, los de marcas propias con un 7% y los genéricos con un 5%; y que la mayor participación que ostentan los medicamentos de marca y similares se explica por su variedad y mayor precio unitario.

En promedio, los medicamentos similares y de marca tuvieron un precio de \$3.641 y \$6.061, respectivamente, el año 2012, mientras que los medicamentos de marca propia tuvieron un precio promedio de \$1.716 y los genéricos de \$562.

Con relación a los ingresos por ventas, consigna la exposición de motivos, el mayor crecimiento en los últimos años se ha dado en los productos de marcas propias, con un 100% de aumento entre el 2008 y 2012, en tanto que el menor incremento en las utilidades acaece respecto de los productos genéricos. Si bien estos últimos han elevado su precio en un 40,5%, ha caído el número de unidades vendidas y su precio es significativamente inferior al de los otros tipos de fármacos, lo que explica el menor crecimiento y el reducido interés de las farmacias en la comercialización de estos productos.

Consigna la moción que la Fiscalía Nacional Económica ha sostenido que existen elementos estructurales en esta industria que hacen que la competencia en precios resulte desviada hacia variables que no benefician a los consumidores, como la promoción médica, la entrega de incentivos a las farmacias y la creación y proliferación de marcas. En un contexto caracterizado por fuertes asimetrías de información y problemas de agencia, dichas variables introducen distorsiones que afectan en forma considerable el proceso competitivo y perjudican, por tanto, a los consumidores. Es por ello que, en atención al objeto al cual están destinados los medicamentos, la Organización Mundial de la Salud ha postulado como directriz en esta materia que los gobiernos procuren un uso racional de los medicamentos, esto es, que "los pacientes reciban los fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, con dosis ajustadas a su situación particular, durante un periodo adecuado de tiempo y al mínimo costo posible para ellos y para la comunidad", principio reconocido en el inciso segundo del artículo 129 del Código Sanitario¹.

Es preciso comprender, afirman los autores, que en esta materia las fallas del mercado de medicamentos imposibilitan a los pacientes, en la relación de intercambio, acceder a los fármacos genéricos bioequivalentes, que alcanzan un valor promedio tres veces menor que el de los de marca propia, situación que consideran alarmante, si se tiene en cuenta que en Chile los medicamentos representan el 55% del gasto total de bolsillo que deben desembolsar las familias en salud, perdiéndose de esa forma el acceso a otros bienes

¹ "Las farmacias son centros de salud, esto es, lugares en los cuales se realizan acciones sanitarias y, en tal carácter, cooperarán con el fin de garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención de salud. Serán dirigidas por un químico farmacéutico y contarán con un petitorio mínimo de medicamentos para contribuir a las labores de farmacovigilancia."

destinados a recuperar la salud perdida, prevenir enfermedades o atenuar sus síntomas.

En este contexto, el presente proyecto se fundamenta en la necesidad de proveer un marco regulatorio en materia de medicamentos que no analice esta industria únicamente bajo el prisma de la libre competencia, ya que ello invisibiliza el costo social aparejado a las prácticas no competitivas, que se traduce finalmente en una conculcación de derechos humanos fundamentales relacionados con la salud y, por lo tanto, con la vida de las personas.

En definitiva, el proyecto de ley tiene como objetivo ajustar la legislación, con miras a fomentar la disponibilidad y la penetración en el mercado de los medicamentos genéricos bioequivalentes, mediante las siguientes acciones:

1. Proscribir la integración vertical como organización empresarial entre laboratorios y farmacias, puesto que incentiva que en dependencias farmacéuticas se ofrezcan “sobre el mesón” los medicamentos bioequivalentes de marca propia, cuyos costos son tres veces mayor que los denominados medicamentos genéricos bioequivalentes.

Esta medida se justifica por el hecho de que las características del mercado nacional de medicamentos lo hacen particularmente vulnerable a que las estructuras organizadas verticalmente desarrollen prácticas anticompetitivas, lo cual se suma a la dificultad de fiscalizar la multiplicidad de formas en que los laboratorios pueden incentivar la dispensación de fármacos específicos por parte de las farmacias, especialmente cuando las principales cadenas se encuentran verticalmente integradas con determinados laboratorios o canalizan a través de ellos la producción de marcas propias.

2. Establecer que en la obligación informativa que tienen los profesionales habilitados para prescribir recetas médicas, se incluya la denominación del medicamento genérico bioequivalente.

Con ello, aseguran los parlamentarios promotores de la iniciativa, se disminuirán las barreras de información de los pacientes, entregándose aquella efectivamente necesaria para el acceso al menor costo posible a los medicamentos que requieren.

Otro ámbito que se aborda en la exposición de motivos del proyecto se encuentra ligado a la forma en que debe garantizarse el ejercicio del Derecho a la Salud, ya que, tal como lo ha señalado la Corte Interamericana de Derechos Humanos, ello implica "el deber de los Estados Partes de organizar todo el aparato gubernamental

y, en general, todas las estructuras a través de las cuales se manifiesta el ejercicio del poder público, de manera tal que sean capaces de asegurar jurídicamente el libre y pleno ejercicio de los derechos humanos".

En ese escenario, concluyen los autores, para una adecuada protección del derecho a la salud en lo referido al mercado farmacéutico, resulta necesario que el Ejecutivo patrocine un proyecto de ley que propugne la radicación de las competencias para autorizar y fiscalizar los establecimientos relacionados con productos farmacéuticos en las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, por encontrarse asignadas a estos órganos la potestad fiscalizadora de las normas sanitarias, el deber de velar por el cumplimiento de las normas, planes, programas y políticas nacionales de salud fijados por la autoridad en las regiones y la prerrogativa de adoptar las medidas sanitarias que correspondan según su competencia. De esa forma, señalan los parlamentarios, se otorgará mayor coherencia y fortaleza institucional en el cumplimiento de las obligaciones relacionadas con el derecho a la salud.

Lo anterior, en consideración a que bajo un enfoque de derechos, importa distinguir y regular particularmente aquellos mercados que, bajo la estructura de un intercambio económico desregulado, pueden conculcar derechos humanos fundamentales, como lo es el de medicamentos en relación con la salud y la vida de las personas.

- - - - -

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO DE LEY

La iniciativa de ley se estructura en un artículo único, conformado por cinco numerales, que introducen diversas modificaciones al Código Sanitario.

El **numeral 1.-** consigna las siguientes enmiendas al artículo 101:

- En el inciso primero, sustituye la frase "el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación de fantasía, debiendo agregar, a modo de información, la denominación común internacional que autorizará su intercambio, en caso de existir medicamentos bioequivalentes certificados, en los términos del inciso siguiente." por "el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional que autorizará su intercambio y su

denominación de fantasía, debiendo agregar, en caso de existir, el medicamento genérico bioequivalente que autorizará su sustitución.”.

En el inciso segundo reemplaza la frase "el químico farmacéutico, a solicitud del paciente, dispensará alguno de los productos que, siendo bioequivalentes del prescrito", por "el químico farmacéutico, a solicitud del paciente, dispensará producto bioequivalente genérico del prescrito".

El artículo 101 del Código Sanitario, en sus dos primeros incisos, contiene la definición de receta médica y los requisitos que deben cumplirse para su adecuada expedición, y las condiciones requeridas para que el químico farmacéutico practique el intercambio de los medicamentos prescritos en la receta.

- El **numeral 2.-** incorporar el siguiente inciso tercero al artículo 121:

“Ninguna farmacia o almacén farmacéutico podrá instalarse o funcionar sin que previamente se le haya otorgado la correspondiente concesión de servicio público. Las condiciones y requisitos de estas concesiones serán objeto de un reglamento dictado por el Ministerio de Salud.”.

El artículo 121 del Código Sanitario se encarga de la regulación de los establecimientos del área de la salud, que corresponden a aquellas entidades públicas o privadas que realizan o contribuyen a la ejecución de acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de las personas enfermas.

- El **numeral 3.-** agrega el siguiente artículo 128 bis, nuevo:

"La propiedad y administración de un laboratorio farmacéutico será incompatible con la de una farmacia, almacén farmacéutico o droguería.

Esta incompatibilidad es extensiva a las sociedades y personas relacionadas o coligadas con las que pudieren estar en cuestión.

Sin perjuicio de las sanciones establecidas en la presente ley, la infracción a la presente disposición traerá aparejada la cancelación de la autorización sanitaria para operar.

No existirá incompatibilidad en la elaboración de los preparados farmacéuticos que pueden realizar las farmacias conforme a lo establecido en los incisos quinto y sexto del artículo 127."

- El **numeral 4.-** sustituye en el inciso primero del artículo 129B la palabra "podrán" por "deberán".

Dicha modificación tiene como finalidad hacer imperativa la disposición en farmacias y almacenes farmacéuticos de repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos que permitan el acceso directo del público a medicamentos de venta directa.

- El **numeral 5.-** reemplaza el Artículo 129 E por el siguiente:

"La responsabilidad sanitaria por la infracción de las normas establecidas en Libro 4° se hará efectiva procedimentalmente de conformidad al Libro Décimo. En el caso de establecerse infracción a estas normas por parte de establecimientos de producción o dispensa de productos farmacéuticos la sanción aparejada será el de clausura del establecimiento".

El artículo 129 E dispone que la responsabilidad sanitaria por la infracción de las normas establecidas en esta ley se hará efectiva de conformidad al Libro Décimo, esto es, mediante la instrucción de un sumario sanitario.

- - - - -

DISCUSIÓN Y VOTACIÓN EN GENERAL

El Honorable Senador señor Girardi sostuvo que la ley N° 20.724², que entró en vigor a comienzos del año recién pasado, modernizó la institucionalidad relativa a las farmacias y los medicamentos, en respuesta al abuso que cometieron por largo tiempo las cadenas farmacéuticas, situación que se ha radicado en sede jurisdiccional, a raíz de una querrela incoada a iniciativa de Su Señoría. Dichas conductas, en su opinión, coartan el acceso a la salud de las personas y constituyen un atentado a los derechos humanos fundamentales. En efecto, consignó, las empresas del rubro se coludían con el objetivo de incrementar los precios de los fármacos, lo que se facilitaba, además, por el hecho de que el sector farmacéutico presenta una conformación oligopólica, toda vez que las tres mayores cadenas de farmacias poseen una participación cercana al 90% en dicho mercado.

² Modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos.

Por otra parte, la ley a que se ha hecho referencia tenía también como finalidad impedir la entrega de incentivos –denominados “canela”- a los dependientes de las farmacias, derivados de la venta de marcas de medicamentos previamente determinadas, particularmente las propias. Sin embargo, a pesar del avance promovido por la legislación, las entidades farmacéuticas aún no cumplen su rol de prestadores de salud y han continuado realizando el reemplazo de fármacos en el punto de venta, dado que los contratos colectivos de sus trabajadores aún no han incorporado las nuevas reglas impuestas por la ley.

Asimismo, al haberse dispuesto que la sustitución de remedios sólo podía efectuarse por aquellos que tenían el carácter de bioequivalentes, se ha detectado que en la actualidad solamente se realizan estudios que otorgan dicha certificación a medicamentos genéricos de ciertas marcas de alto costo que, generalmente, corresponden a productos propios de las mismas farmacias o de aquellos laboratorios con los que aquéllas tienen convenios. Con ello, puntualizó, se pretende destruir la institución de los remedios genéricos propiamente tales, que en el pasado se transformaron en un instrumento relevante de salud pública, pero que son cada vez más difíciles de adquirir.

En virtud de las consideraciones antes expuestas, la moción en debate propone que sólo se podrá sustituir un medicamento recetado por otro que tenga las calidades de bioequivalente y genérico, debido a que el objetivo de ese cambio es que el paciente acceda a un fármaco de menor valor y de eficacia similar.

El segundo objetivo de la iniciativa de ley, destacó, es poner término a la integración vertical que hoy se presenta entre laboratorios y farmacias.

A modo de sustento de la propuesta antes referida, indicó que en muchos países las farmacias toman la forma de un servicio público al que pueden acceder los privados mediante un procedimiento licitatorio y con regulaciones estrictas en materia de precios. Lo anterior, a diferencia del sistema nacional, cuya libertad absoluta ha derivado en la concentración del mercado en sólo tres grandes cadenas, las que, además, participan de la propiedad de laboratorios dedicados a la producción de fármacos.

Así las cosas, Su Señoría adujo que mientras se mantenga la posibilidad de que las empresas farmacéuticas produzcan marcas propias, se fomentará el incentivo para que las vendan a través de su canal de distribución, prefiriendo su expendio por

sobre el de otros medicamentos de tipo genérico. Igual anomalía se presentaría si, por ejemplo, se permitiese que los médicos pudieran ser dueños de farmacias, situaciones que, en su opinión, atentan contra la salud pública y la libre competencia.

Luego, requirió el patrocinio del Ejecutivo en lo concerniente a la fiscalización del sector farmacéutico, la que consideró inexistente en la práctica hoy en día, por cuanto el órgano que detenta esa función es el Instituto de Salud Pública, entidad eminentemente técnica que, además, posee una exigua cantidad de funcionarios para cumplir esa tarea y cuenta con instalaciones únicamente en la ciudad de Santiago.

Entonces, las atribuciones en materia de fiscalización debiesen recaer, a su juicio, en organismos que cuenten con experiencia, capacidad y medios materiales y humanos apropiados para realizar dicha labor, esto es, en las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud.

Otro punto que toca la moción y que debe ser subsanado, añadió, es el precepto de la ley N° 20.724³ que hace facultativa la disposición en góndolas de medicamentos que no requieren la presentación de una receta médica para su expendio. En su parecer, esa situación debería transformarse en una exigencia para las farmacias, con el fin de aumentar la posibilidad de que los consumidores elijan los productos que necesitan.

Al concluir su intervención, hizo notar que en conversaciones mantenidas con autoridades del Ministerio de Salud, se ha tratado otras materias que podrían ser incorporadas como indicaciones al proyecto de ley en el trámite de discusión en particular, con la finalidad de perfeccionar de forma integral la reglamentación del sector farmacéutico.

³ “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.”.

A su turno, **la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe** concordó en que en el país se presenta una situación escandalosa en materia de precios de los medicamentos, los que consideró extremadamente caros e inalcanzables para un importante sector de la población.

Sin perjuicio de lo precedentemente expuesto, llamó a actuar con prudencia en este ámbito, toda vez que de exigir que la sustitución se efectúe solamente por un fármaco genérico, que corresponden precisamente al grupo sobre el cual no se están realizando análisis de bioequivalencia, se limitará sobremanera las opciones a las que puede acceder el paciente. De consiguiente, si bien estimó relevante el fomento de la utilización de medicamentos genéricos de probada equivalencia terapéutica, también consideró fundamental garantizar la existencia de una amplia gama de alternativas a disposición de los usuarios.

Otro asunto que le mereció reparos es el propuesto en el numeral 2 del artículo único del proyecto de ley, que consigna que ninguna farmacia podrá funcionar sin que previamente se le otorgue la correspondiente concesión de servicio público, puesto que, no obstante estar de acuerdo en que el modelo que ha adoptado el sector farmacéutico en el país posee caracteres únicos, hizo presente que una norma tan radical como la propuesta podría afectar el buen funcionamiento de los establecimientos que ya se encuentran instalados, sobre todo los de menor tamaño y los situados en puntos alejados. En consecuencia, de aprobarse esa disposición, sostuvo que necesariamente debería realizarse mediante un proceso paulatino que permita que las empresas se adecúen a la nueva regulación.

En seguida, hizo uso de la palabra **el Honorable Senador señor Rossi**, quien manifestó que en la última modificación legal en esta materia se estableció que sería obligación del profesional que prescriba una receta consignar el medicamento según su denominación común internacional, además de su nombre de fantasía. Ello inició un arduo debate en cuanto a la eficacia clínica que poseían los fármacos genéricos, lo que se zanjó al agregar el requisito de que además debían tener el carácter de bioequivalentes.

Sin embargo, en la práctica, los medicamentos que las farmacias ofrecen a los pacientes para el intercambio corresponden a genéricos de ciertas marcas, lo que no contribuye a disminuir el excesivo “gasto de bolsillo” que las personas deben asumir para adquirir los remedios que requieren.

Aunque concedió que probablemente será necesario perfeccionar durante el segundo trámite reglamentario la

redacción de algunas de las normas puestas en debate, Su Señoría recalcó la necesidad de garantizar el acceso a la salud a un bajo costo. En la misma línea, apuntó, se dirigen los preceptos destinados a evitar la integración vertical en la propiedad de laboratorios y farmacias.

En último término, coincidió en la necesidad de imponer como una exigencia el hecho de que las farmacias dispongan en góndolas los medicamentos que no requieren de receta médica para su expendio.

Por su parte, **el Subsecretario de Salud Pública, doctor Jaime Burrows**, afirmó que los temas abordados por la iniciativa en debate son considerados de suma importancia en la repartición a su cargo y, en ese contexto, dio cuenta de la preparación de un proyecto de ley en un sentido similar y cuyas ideas podrían plasmarse en la presente moción mediante la formulación de las indicaciones correspondientes.

Aunque manifestó estar de acuerdo con la generalidad de los aspectos planteados en la iniciativa parlamentaria, anunció un análisis detallado de la moción, a modo de afinar algunas de sus disposiciones, como aquella relativa a la forma en que deberán prescribirse los medicamentos, con el fin de priorizar el consumo de genéricos bioequivalentes mediante su adecuada disponibilidad en las farmacias y no sólo mediante la exigencia de que el intercambio se lleve a cabo por remedios de esa categorización.

Ahondando en los puntos en que concordó con la propuesta legislativa, hizo mención a la proscripción de la integración vertical entre farmacias y laboratorios y el traspaso de las facultades fiscalizadoras desde el Instituto de Salud Pública a la autoridad sanitaria.

Asimismo, al referirse a la venta de medicamentos en góndolas, previno que, sin perjuicio de que se intentará mejorar la redacción de la norma que rige esa materia, se precaverá que ello no afecte a las farmacias independientes, que generalmente corresponden a aquellas de menor tamaño y a las que se sitúan en puntos alejados de los centros urbanos de mayor población, y que claramente tendrían serias dificultades para implementar una exigencia como la ya explicitada.

En definitiva, anunció que se explorará un camino intermedio que permita, por un lado, aumentar el acceso de los pacientes a fármacos que no requieren de receta médica para su expendio y, por otro, no interferir con el buen funcionamiento de los locales farmacéuticos de menor entidad.

Otro aspecto que abordará la iniciativa del Ejecutivo es lo tocante a la proscripción de los incentivos o “canela” que se entrega a los trabajadores por la venta de ciertas marcas de medicamentos previamente determinadas, ya que, si bien para las autoridades de Salud el alcance de dicha prohibición es claro, para otras instituciones públicas no lo ha sido. En consecuencia, se precisará el texto de la disposición respectiva, a fin de ratificar su real sentido.

De la misma manera, la autoridad de Gobierno aseguró que se adoptarán medidas para aumentar las capacidades de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, CENABAST, a efectos de que pueda vender medicamentos a las farmacias privadas, con el objetivo de presionar a la baja los precios, medida que beneficiará especialmente a aquellos locales farmacéuticos de menor tamaño.

Finalmente, el personero anunció también una mayor regulación de los dispositivos de uso médico, dado que en la actualidad los instrumentos legales y reglamentarios con que cuentan las autoridades para fiscalizar y exigir ciertos estándares técnicos a su respecto son escasos. En efecto, precisó que los únicos dispositivos sobre los cuales el Instituto de Salud Pública tiene control son los guantes, los condones, las agujas hipodérmicas y las jeringas.

Al culminar el debate en general de la iniciativa, **la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe** hizo presente su posición contraria a la integración vertical de empresas en los distintos ámbitos del mercado, debido a que, en general, tiende a aumentar los costos que deben pagar los consumidores finales por los servicios prestados, no obstante lo cual acotó que esa situación está amparada por la normativa legal correspondiente. De conformidad con lo expuesto, sugirió hacer un análisis constitucional al respecto, con la finalidad de aclarar si la prohibición pudiera contrariar las reglas establecidas en la Carta Fundamental.

- Sometido a votación en general el proyecto de ley, resultó aprobado por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Girardi y Rossi.

- - - - -

TEXTO DEL PROYECTO APROBADO

Se consigna a continuación el texto del proyecto, cuya aprobación general propone la Comisión:

PROYECTO DE LEY:

“Artículo Único: Refórmase el Código Sanitario en la siguiente forma:

1.- Modifícase los incisos primero y segundo del artículo 101 en lo siguiente:

En el inciso primero reemplazar la frase “el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación de fantasía, debiendo agregar, a modo de información, la denominación común internacional que autorizará su intercambio, en caso de existir medicamentos bioequivalentes certificados, en los términos del inciso siguiente.” por la siguiente: “el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional que autorizará su intercambio y su denominación de fantasía, debiendo agregar, en caso de existir, el medicamento genérico bioequivalente que autorizará su sustitución”.

En el inciso segundo sustituir la frase "el químico farmacéutico, a solicitud del paciente, dispensará alguno de los productos que, siendo bioequivalentes del prescrito", por la siguiente: “el químico farmacéutico, a solicitud del paciente, dispensará producto bioequivalente genérico del prescrito”.

2.- Incorpórase el siguiente inciso tercero al artículo 121:

“Ninguna farmacia o almacén farmacéutico podrá instalarse o funcionar sin que previamente se le haya otorgado la correspondiente concesión de servicio público. Las condiciones y requisitos de estas concesiones serán objeto de un reglamento dictado por el Ministerio de Salud.”.

3.- Agrégase el siguiente artículo 128 bis:

"Artículo 128 bis.- La propiedad y administración de un laboratorio farmacéutico será incompatible con la de una farmacia, almacén farmacéutico o droguería.

Esta incompatibilidad es extensiva a las sociedades y personas relacionadas o coligadas con las que pudieren estar en cuestión.

Sin perjuicio de las sanciones establecidas en la presente ley, la infracción a la presente disposición traerá aparejada la cancelación de la autorización sanitaria para operar.

No existirá incompatibilidad en la elaboración de los preparados farmacéuticos que pueden realizar las farmacias conforme a lo establecido en los incisos quinto y sexto del artículo 127."

4-. En la frase "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", del inciso primero del artículo 129 B, reemplázase la palabra "podrán" por "deberán".

5-. Reemplázase el Artículo 129 E del Código Sanitario por el siguiente "Artículo 129 E.- La responsabilidad sanitaria por la infracción de las normas establecidas en Libro Cuarto se hará efectiva de conformidad al Libro Décimo. En el caso de establecerse infracción a estas normas por parte de establecimientos de producción o dispensa de productos farmacéuticos la sanción aparejada será la clausura del establecimiento".

- - - - -

Acordado en sesión de fecha 7 de abril de 2015, con asistencia de los Honorables Senadores señor Fulvio Rossi Ciocca (Presidente), señoras Carolina Goic Borojevic y Jacqueline Van Rysselberghe Herrera y señores Guido Girardi Lavín y Francisco Chahuán Chahuán.

Valparaíso, 8 de abril de 2015.

FERNANDO SOFFIA CONTRERAS
Secretario

RESUMEN EJECUTIVO

INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD ACERCA DEL PROYECTO DE LEY, EN PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL, QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS.

(Boletín N° 9.914-11)

I. PRINCIPALES OBJETIVOS DEL PROYECTO PROPUESTO POR LA COMISIÓN:

Al tenor de la moción que le da origen, esta iniciativa de ley persigue dos objetivos: 1) ajustar la legislación con miras a fomentar la disponibilidad y penetración en el mercado de los medicamentos genéricos bioequivalentes; para ello se incorpora la exigencia de que las recetas prescritas por los profesionales habilitados para ese efecto incluyan expresamente la denominación de los medicamentos que posean dicha calidad, y 2) prohibir la integración vertical entre laboratorios y farmacias.

II. ACUERDOS: aprobado en general por unanimidad (4 x 0).

III. ESTRUCTURA DEL PROYECTO APROBADO POR LA COMISIÓN: un artículo único, conformado por cinco numerales.

IV. NORMAS DE QUÓRUM ESPECIAL: todas las disposiciones del proyecto son propias de ley común.

V. URGENCIA: no tiene.

VI. INICIATIVA: Moción de los Honorables Senadores señor Girardi, señora Goic y señores Ossandón, Rossi y Zaldívar.

VII. TRÁMITE CONSTITUCIONAL: primero.

VIII. INICIO TRAMITACIÓN EN EL SENADO: 10 de marzo de 2015.

IX. TRÁMITE REGLAMENTARIO: primero, discusión en general.

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

- Código Sanitario.
- Decreto N° 466, del Ministerio de Salud, de 1984 y publicado en 1985, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados.

Valparaíso, 8 de abril de 2015.

FERNANDO SOFFIA CONTRERAS
Secretario de la Comisión

ÍNDICE

Constancias	1
Objetivos fundamentales y estructura del proyecto	2
Antecedentes de derecho	3
Antecedentes de hecho	3
Descripción del proyecto de ley	7
Discusión y votación en general	9
Texto del proyecto aprobado	14
Resumen ejecutivo	17
Índice	19