**Minuta Proyecto de Ley Boletín N°9914-11**

**I. Antecedentes:**

Con fecha 10 de marzo de 2015, los Senadores Girardi, Goic, Ossandón, Rossi y Zaldívar, presentaron la moción parlamentaria - boletín N° 9.914-11, que “Modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias”.

Por su parte, el Ministerio de Salud, se encontraba en estudio de modificaciones al Código Sanitario, en materias que parcialmente coincidían con la moción parlamentaria. Luego del análisis efectuado al proyecto de ley en trámite, se opta por presentar indicación sustitutiva al Proyecto en cuestión.

Con fecha 13 de diciembre de 2016 se aprueba el proyecto de ley en la Comisión de Salud del Senado. Se encuentra para su discusión en particular.

El proyecto establece que el mercado de fármacos y la existencia de medicamentos bioequivalentes genéricos, ha dificultado la competencia y dificultado al consumidor el acceso a medicamentos de menor precio. Los encargados de prescribir los medicamentos pueden dirigir la demanda hacia cierto producto.

El “Estudio comparativo de precios de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes”, realizado por el Sernac, llegó a la conclusión de que un consumidor podría comprar desde 2 hasta 39 unidades del producto bioequivalente genérico, por el precio del producto de referencia.

1. **Objetivo del proyecto.**

El objeto es ajustar la legislación con miras a fomentar la disponibilidad y la penetración en el mercado de los medicamentos genéricos bioequivalente a través de:

• Proscribir la integración vertical como organización empresarial entre laboratorios y farmacias, puesto incentiva el que en dependencias farmacéuticas se ofrezca ‘sobre el mesón’ los medicamentos bioequivalentes de marca propia, cuyos costos son tres veces mayor.

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

* Exigir una concesión de servicio público para la instalación y funcionamiento de farmacias o almacenes farmacéuticos,
* Modificar el alcance del sumario sanitario.

Gracias a los acuerdos adoptados el proyecto extendió los objetivos a los siguientes fines:

1. Obligación de contar con un petitorio farmacéutico que indique los medicamentos genéricos que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público;
2. Se desarrolla la obligación de proporcionar al público información sobre los precios de los productos farmacéuticos;
3. Se adecúan competencias del Ministerio, las Secretarías Regionales Ministeriales, el Instituto de Salud Pública y la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud;
4. Se introduce una regulación de los elementos de uso médico y los dispositivos médicos;
5. Se regula el fraccionamiento de los medicamentos;
6. Se prohíbe la venta en farmacias de marcas propias;
7. Se inserta un Título nuevo, sobre transparencia y regulación de conflictos de intereses;
8. Se regula el uso de placentas, órganos, tejidos, células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano, para su uso en productos terapéuticos, investigación científica o uso posterior;
9. Se modifican procedimientos administrativos sancionatorios y el sumario sanitario;
10. Se encomienda al Ministerio de Salud formular una nueva política de Equivalencia Terapéutica y establecer un Plan de implementación de la misma
11. **Materias aprobadas en la Comisión de Salud y sus objetivos**

Las indicaciones del ejecutivo, abordan principalmente las siguientes áreas regulatorias de la salud:



1. **Área Medicamentos**

El objetivo principal en esta área que recoge las indicaciones presentadas por el Ejecutivo, es mejorar el acceso a los medicamentos para la población.

De este modo, el proyecto contempla las siguientes áreas que conllevan al objetivo propuesto:

Así, el proyecto aprobado en la Comisión de Salud del Senado contiene las siguientes medidas:

|  |  |
| --- | --- |
| Materia | N° de comparado |
| 1. Disponibilidad de medicamentos:
	1. Obligación de notificación de suspensión voluntaria de distribución y quiebres de stock
	2. Definición de accesibilidad que faculta a CENABAST para registrar medicamentos
	3. Amplía posibilidad de importación de medicamentos a los pacientes (personas naturales)
	4. Posibilita la existencia de farmacias de especialidad, para obtener precios más bajos (ejemplo, farmacia oncológica)
	5. Siempre procede la venta fraccionada de medicamentos
	6. Cuando existan góndolas, siempre deberán ser usadas para la venta de medicamentos de libre venta
	7. No se puede prohibir en clínicas y hospitales que pacientes lleven sus medicamentos, cuando hayan sido prescritos
	8. Facultad de CENABAST para intermediar a privados medicamentos prioritarios cuando hay inaccesibilidad
	9. Facultad de CENABAST para realizar adjudicación múltiples, de registrar y posibilidad de algunas exigencias de la ley de compras, esto último sólo cuando se importe.
	10. No pueden venderle al sistema público de salud los proveedores condenados por infracción a la libre competencia (Ejecutivo estima que indicación es inadmisible por no tener origen en el Ejecutivo)
	11. Los medicamentos deben ser autorizados en envases de acuerdo a estándar clínico o en envases clínicos que permita fraccionamiento.
	12. Responsabilidad de proveedores con el Sistema Público de Salud, por los daños que causen por pérdida de medicamentos por aplicación de una medida sanitaria (Ej. Retiro)
 | Art. 1:1, 5, 15, 18, 19, 20, 22Art. 2:3, 4, 6Art. 4Art. 5 |
| 1. Política de genérico:
	1. Para los medicamentos contenidos en el petitorio, si un laboratorio registra y distribuye un medicamento de marca, también lo debe hacer con un genérico
	2. Petitorio contiene genéricos
	3. Prescripción solo por DCI
	4. Intercambiabilidad sólo por genéricos
	5. Envase de medicamentos deben contener DCI a un tercio de una de las caras principales y la marca no ser superior a un quinto de éste.
	6. CENABAST debe incorporar como criterio de preferencia en sus compras a genéricos
 | Art. 1:4, 6, 16, 19Art. 2:3 |
| 1. Intercambiabilidad segura:
	1. Prescripción por DCI
	2. Se mejora política de intercambiabilidad, incluyendo bioequivalencia. Sólo no serán intercambiables aquellos productos que por su naturaleza, determine el ISP
 | Art. 1:6 |
| 1. Medicamentos / Alimentos: Los alimentos que se atribuyan propiedades terapéuticas, son considerados medicamentos
 | Art. 1:7 |
| 1. Concesión de servicio público: Iniciativa y votación de parlamentarios. Ejecutivo la estima inadmisible
 | Art. 1:10 |
| 1. Reorganización de Fiscalización de Autoridad Sanitaria:
	1. Droguerías y depósitos farmacéuticos: Bajo supervisión de ISP y autorización para fraccionar
	2. Farmacias y Botiquines: SEREMI de Salud
 | Art. 1:14, 18 |
| 1. Transparencia de información y mercado:
	1. Obligación de farmacias de publicar los precios, con un tótem y una pantalla que debe ser la misma al que dispensa, con los precios y stock de los productos.
	2. Obligación de existencia de medicamentos genéricos intercambiables.
	3. Laboratorios con obligación de publicar precios
	4. Los proveedores de productos farmacéuticos no pueden discriminar a farmacias y almacenes farmacéuticos
	5. Todo contrato entre laboratorio y farmacia debe ser enviado al ISP y versar sobre servicios demostrables, justificados y de objeto lícito
	6. Farmacias y laboratorios deben enviar sus precios al ISP y MINSAL. El primero deberá ponerlos a disposición del público de manera que permita su comparación
 | Art. 1:23, 24, 25 |
| 1. Reportes de transparencia y regulación de conflictos de intereses:

Esta normativa tiene por objeto transparentar los dineros que reciben de parte de la industria farmacéutica, los médicos, las universidades, asociaciones científicas, quienes participan de la elaboración de protocolos en MINSAL, compradores, CENABAST y algunas comisiones del MINSAL. Esta regulación es similar a la estadounidense denominada Sunshine Act. Recientemente el Estado de Minas Gerais en Brasil, aprobó una normativa en el mismo orden y países como Colombia se encuentran en su tramitación.Asimismo, obliga a que los establecimientos de salud regulen sus conflictos de intereses y regula la participación de visitadores médicos en hospitales públicos | Art. 1:26 |
| 1. Incorporación en política Nacional de Medicamentos a estrategias de intercambiabilidad de medicamentos y de productos biológicos
 | Cuarto y Quinto Transitorio |

1. **Elementos de Uso Médico**

|  |  |
| --- | --- |
| Materia | N° de comparado |
| Regulación de dispositivos a estándar internacional | Art. 1:8, 9, 12 |

1. **Órganos y Tejidos**

|  |  |
| --- | --- |
| Materia | N° de comparado |
| Llamado a regulación por reglamento | Art. 1:27, 28 |

1. **Sancionatorio administrativo**

|  |  |
| --- | --- |
| Materia | N° de comparado |
| 1. Se le confieren al MINSAL y al ISP facultades interpretativas del Código Sanitario, el primero para los ámbitos de competencias que le corresponden a las SEREMI de Salud y al segundo, sobre las propias.
2. Se actualiza el sistema de notificaciones de sumarios sanitarios conforme a la ley N°19.880
3. Se autoriza que las multas que deban pagar las micro y pequeñas empresas, sean pagadas en cuotas
4. Se aclara el ámbito de competencia en los recursos de reclamación, recogiendo el criterio de los fallos de la Corte Suprema
5. Se establece la prescripción de infracción y sanción en 4 años, recogiendo jurisprudencia de Corte Suprema
6. Se sube el límite de las multas a 5 mil UTM y nunca podrán ser inferiores al beneficio que reporta la infracción
7. Se establece como sanción la suspensión o cancelación ante 1 o más reincidencias
 | Art. 1:29, 30, 32, 33, 34, 35, 36 |

1. **Adecuaciones normativas y concordancias**: N° de comparado Art. 1: 3, 11, 13, 31, 37, 38; Art. 2: 1, 2, 5, 7. Art. 3. Art. 6
2. **Se faculta al Presidente de la República para fijar el** texto refundido, coordinado y sistematizado del Código Sanitario: Sexto Transitorio
3. **Nudos críticos Indicaciones.**
	1. **Indicación N° 5**, del ejecutivo que elimina el inciso tercero del artículo 96 del Código Sanitario.

Este inciso disponía que contra las actuaciones y resoluciones que adopte el Director del Instituto de Salud Pública en el ejercicio de sus funciones en relación con las materias a que se refiere el Código, con excepción de las sentencias recaídas en los sumarios sanitarios de su competencia, podrá interponerse recurso de reclamación ante el Ministro de Salud, dentro del plazo de cinco días contado desde la fecha de notificación de la respectiva resolución.

**Se explica que la** propuesta de eliminar está en concordancia con facultades que se otorgan al Instituto de Salud Pública de Chile mediante otras indicaciones, para interpretar cuestiones relativas a materias propias de su competencia, de manera de homogeneizar los criterios existentes y otorgar mayor certeza jurídica a los distintos actores regulados. En el fondo, es un traslado de atribuciones que hoy detenta el Ministro de Salud. Cuando se hace uso del recurso de reclamación que la indicación suprime, habitualmente el Ministro confirma la resolución del ISP, porque se trata de materias técnicas de gran especificidad y complejidad.

**Derecha se opuso** porque no debe eliminarse el derecho a reclamar ante la autoridad competente, si estima que un acto administrativo le es agraviante. Chahuan argumento que se deben dejar todas las vías administrativas y judiciales abiertas.

* 1. **Indicación N° 11** del ejecutivo, modifica el artículo 99 que faculta al Instituto de Salud Pública para autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científica.

**Se voto de forma dividida** la letra b) que perfecciona la facultad de registro que ya ostenta la Cenabast, de modo de subsanar las dificultades interpretativas que ha originado el concepto de “inaccesibilidad”. La define como la existencia de barreras económicas, financieras, geográficas o de oportunidad, que impiden acceder a un medicamento. Esta sirve como una razón de salud pública que permitirá, en casos excepcionales, el uso de licencias no voluntarias. Estas últimas tienen como objetivo paliar la dificultad que se presenta cuando medicamentos patentados en el extranjero no se comercializan en Chile.

**Derecha se abstuvo ya que el** concepto de inaccesibilidad es vago, faltan se establezca en la norma algunos criterios objetivos y técnicos, de manera de que el reglamento especifique luego los casos en que se aplicarán.

* 1. **El Art. 111 ter** establece el registro, para que ningún elemento de uso médico podrá ser distribuido o utilizado en el país sin registro sanitario previo otorgado por el Instituto de Salud Pública o sin la notificación previa a ese Servicio, según corresponda a su calificación de riesgo sanitario. La diferenciación entre dispositivos de riesgo y de bajo riesgo sanitario está en consonancia con los lineamientos internacionales sobre la materia. La norma intenta conocer la trazabilidad del dispositivo, desde su fabricación hasta que se pone a disposición del público. En el reglamento, en tanto, se establecerán cuatro categorías de riesgo sanitario, fundadas en criterios objetivos, tales como su finalidad o el uso que se les puede dar.

Derecha se abstuvo.

* 1. La **indicación N° 44**, de Rossi, sustituye el artículo 128 bis para que los laboratorios farmacéuticos tengán por **objeto exclusivo la producción de medicamentos** y aquellas actividades a que se refiere el artículo 128. La **propiedad y administración de un laboratorio farmacéutico será incompatible con la de una farmacia**, almacén farmacéutico o droguería.

La disposición tiene por objeto **prohibir la integración vertical**.

Derecha hizo **reserva de constitucionalidad** porque la medida implica cercenar libertades, situación que no cabe realizar mediante un precepto de rango legal.

**Subsecretario de salud también se opuso** porque la prohibición de las marcas propias podría significar obstáculos para que la CENABAST acceda a comprar medicamentos a precios más baratos. Agrega que la integración vertical no necesariamente tiene efectos perniciosos para los compradores finales de los productos.

* 1. **Indicación N° 46 , 47, 49, igual** que la anterior **prohíben la integración** de los laboratorios farmacéutico, con un comercializador de productos cosméticos, de perfumería, insumos médicos, suplementos alimenticios y supermercados cuyos productos son susceptibles de ventas en establecimientos farmacéuticos.

**Se establece la** prohibición de integración de los dueños de las farmacias con los importadores de medicamentos.

Derecha hizo reserva de constitucionalidad por infringir la libertad económica.

* 1. **Indicación N° 63**, de Girardi, sustituye el inciso primero del artículo 129 B, prohibiendo la venta de remedios en farmacias con recetas que hubieran sido fabricados internados por personas o sociedad relacionadas.

Se voto 3x2 con reserva de constitucionalidad por infracción a la libertad económica.

* 1. **Indicación N° 71** de Girardi agrega un articulo 129 F para que las farmacias **informen de sus precios**, los cuales deberán ser publicados en la web por el ISP.

De acuerdo con esto las farmacias deberán proveer la información actualizada de los precios y descuentos de productos farmacéuticos que se encuentren disponibles para su venta, expendio o administración, incluidas las ofertas esporádicas.

La **derecha se abstuvo porque estimó excesivo sumar la intervención** del Ministerio de Salud y del Instituto de Salud Pública, dada la abundante legislación que actualmente rige el mercado de los medicamentos. Sin embargo, consideró apropiado acudir a la protección de las normas sobre libre competencia, en resguardo de los consumidores. El ISP no tiene la competencia técnica para hacer investigaciones de mercado.