LEY 20.724
“DESAFÍOS DE LA LEY DE FARMACOS”

ALGUNAS CONSIDERACIONES EN SU APLICACIÓN

Juan Carlos Bello P.
Abogado Jefe
FALMED

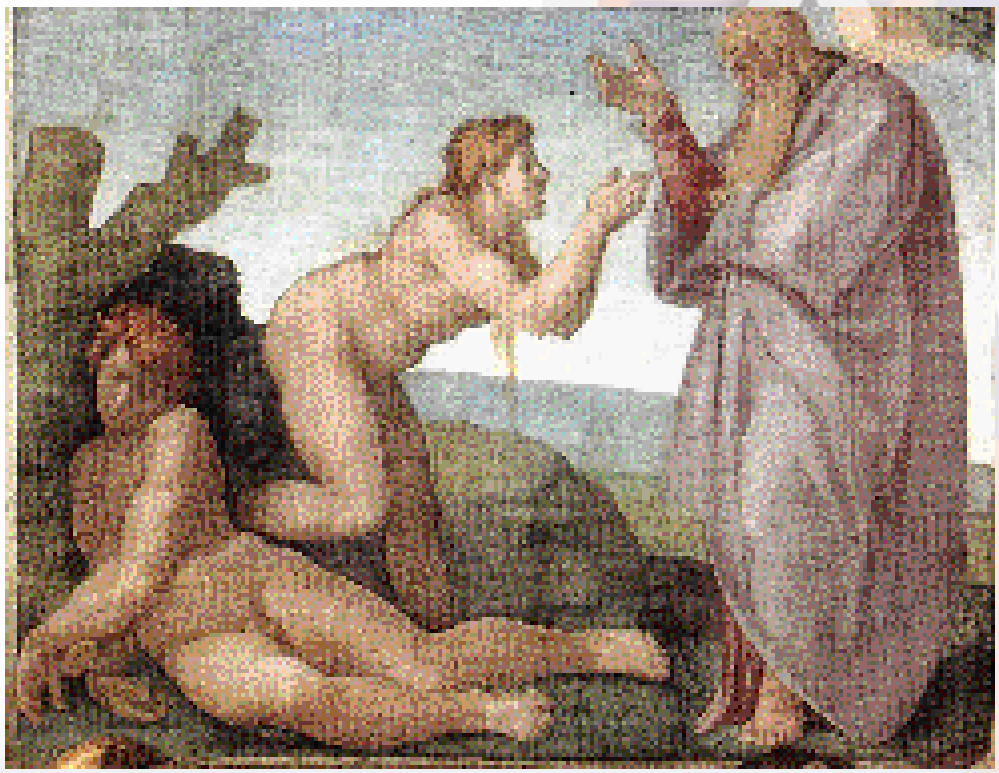
CONSIDERACIONES PREVIAS

HIPER-REGULACIÓN DEL ACTO MÉDICO

- **LEY DERECHOS -OPORTUNIDAD-**
- **LICENCIAS MÉDICAS –CRIMINALIZACIÓN-**
- **ACREDITACIÓN -FUMO BONI IURIS-**
- **MEDIACIÓN -DESJUDICIALIZACIÓN-**
- **PROTOCOLOS -LEX ARTIS-**

“Entonces Dios hizo caer en un profundo sueño al hombre y este se durmió. Le sacó una de sus costillas y rellenó el hueco con carne.”

Génesis 2



CONSIDERACIONES PREVIAS

- **PARA LA TOTAL OPERATIVIDAD DE LA LEY, ALGUNAS DE SUS DISPOSICIONES REQUIEREN UN CAMBIO REGLAMENTARIO, DENTRO DE LAS CUALES PODEMOS MENCIONAR TEMAS COMO EL FRACCIONAMIENTO DE ENVASES DE MEDICAMENTOS EN FARMACIAS, LA VENTA EN GÓNDOLA DE MEDICAMENTOS DE VENTA DIRECTA, PUBLICIDAD, LISTADOS DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y UBICACIÓN GEOGRÁFICA DE ALMACENES FARMACÉUTICOS.**

- **LA PUESTA EN CONSULTA PÚBLICA EN LA PÁGINA WEB DEL MINISTERIO DE SALUD DEL CONTENIDO DE DICHAS MODIFICACIONES, PRETENDE QUE LOS REGULADOS, ASOCIACIONES DE CONSUMIDORES Y EN GENERAL TODO EL PÚBLICO INTERESADO PARTICIPE Y PROPONGA INDICACIONES QUE PERMITAN MEJORAR DICHOS CUERPOS NORMATIVOS.**

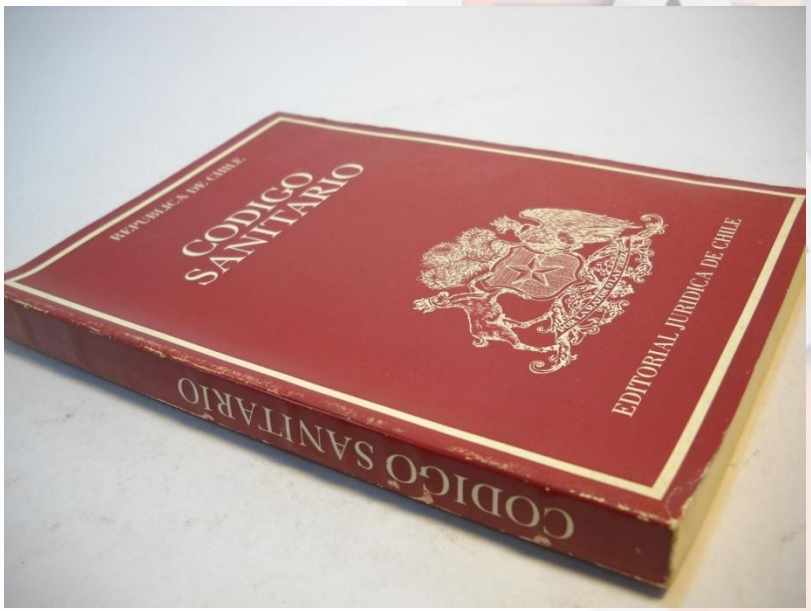
CONSIDERACIONES PREVIAS

- **EL REGLAMENTO QUE SE MODIFICA ES EL DECRETO SUPREMO Nº 466, DE 1984, DENOMINADO "REGLAMENTO DE FARMACIAS, DROGUERÍAS, ALMACENES FARMACÉUTICOS, BOTIQUINES Y DEPÓSITOS AUTORIZADOS". PARA EFECTOS PRÁCTICOS, LAS MODIFICACIONES PROPUESTAS SE HAN DIVIDIDO POR TEMAS A TRATAR.**

- **ESTA PROPUESTA SE REALIZARÁ DURANTE 45 DÍAS CORRIDOS A PARTIR DEL MARTES 8 DE JULIO DE 2014. LAS PROPUESTAS Y COMENTARIOS DEBEN SER ENVIADAS, EN FORMATO PROPUESTO Y ADJUNTO,**
  A políticasfarmaceuticas@minsal.cl

CONSIDERACIONES PREVIAS

LA LEY, PROMULGADA EL 30 DE ENERO DE 2014 Y PUBLICADA EL 14 DE FEBRERO DE 2014, MODIFICA EL CODIGO SANITARIO EN MATERIA DE REGULACION DE FARMACIAS Y MEDICAMENTOS.



CONSIDERACIONES PREVIAS

- **A PESAR DE QUE REGLAMENTA VARIADAS SITUACIONES, EL ENFASIS SE HARÁ EN LAS IMPLICANCIAS PARA LOS MÉDICOS.**

¿CÓMO DEFINE LA LEY PRODUCTO FARMACÉUTICO O MEDICAMENTO?

SE ENTENDERÁ POR PRODUCTO FARMACÉUTICO O MEDICAMENTO CUALQUIER SUSTANCIA NATURAL, BIOLÓGICA, SINTÉTICA O LAS MEZCLAS DE ELLAS, ORIGINADA MEDIANTE SÍNTESIS O PROCESOS QUÍMICOS, BIOLÓGICOS O BIOTECNOLÓGICOS, QUE SE DESTINE A LAS PERSONAS CON FINES DE PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO, ATENUACIÓN, TRATAMIENTO O CURACIÓN DE LAS ENFERMEDADES O SUS SÍNTOMAS O DE REGULACIÓN DE SUS SISTEMAS O ESTADOS FISIOLÓGICOS PARTICULARES, INCLUYÉNDOSE EN ESTE CONCEPTO LOS ELEMENTOS QUE ACOMPAÑAN SU PRESENTACIÓN Y QUE SE DESTINAN A SU ADMINISTRACIÓN.

ART. 95

¿QUIÉN ESTÁ A CARGO DEL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS?

EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE ES LA AUTORIDAD ENCARGADA EN TODO EL TERRITORIO NACIONAL DEL CONTROL SANITARIO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ART. 96

EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DEBE LLEVAR UN REGISTRO DE TODOS LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EVALUADOS FAVORABLEMENTE EN CUANTO A SU EFICACIA, SEGURIDAD Y CALIDAD QUE DEBEN DEMOSTRAR Y GARANTIZAR DURANTE EL PERÍODO PREVISTO PARA SU USO. ART. 97

NINGÚN PRODUCTO FARMACÉUTICO PODRÁ SER DISTRIBUIDO EN EL PAÍS SIN QUE HAYA SIDO REGISTRADO. ART. 97

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

¿QUÉ ES EL FORMULARIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS?

EL FORMULARIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ES LA NÓMINA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES IDENTIFICADOS CON SU DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL, FORMA FARMACÉUTICA, DOSIS Y USO INDICADO.

ESTE FORMULARIO SERVIRÁ DE BASE PARA DETERMINAR LAS LISTAS MÍNIMAS DE MEDICAMENTOS QUE DEBERÁN TENER LOS ESTABLECIMIENTOS DE EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

MEDIANTE RESOLUCIÓN DEL MINISTRO DE SALUD SE APROBARÁN LAS MONOGRAFÍAS, ES DECIR, UN TEXTO CON LA DESCRIPCIÓN DE CADA MEDICAMENTO INCLUIDO EN EL LISTADO.

ART. 94

¿QUÉ MEDICAMENTOS DEBEN VENDERSE CON RECETA?

DE ACUERDO A LAS CONDICIONES DE VENTA, LOS MEDICAMENTOS SE DISTINGUEN EN TRES CATEGORÍAS:

a. DE VENTA DIRECTA, (SEGÚN REGISTRO SANITARIO)

b. DE VENTA CON RECETA MÉDICA, (REGLA GENERAL)

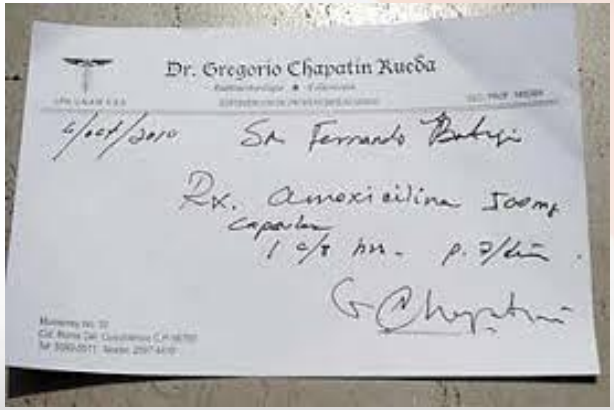
c. DE VENTA CON RECETA MÉDICA RETENIDA.

LA RECETA MÉDICA PUEDE SER EXPEDIDA POR UN MÉDICO CIRUJANO, CIRUJANO DENTISTA O CUALQUIER OTRO PROFESIONAL QUE ESTÉ LEGALMENTE HABILITADO PARA DARLA.

EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE DEBE SEÑALAR EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS CUÁLES SE PUEDEN VENDER SIN RECETA DE UN PROFESIONAL HABILITADO.

ARTÍCULO 101: SOBRE LA RECETA

- **INSTRUMENTO PRIVADO**
- **RELATIVO A PERSONA IDENTIFICADA**
- **PACIENTE DEBE SER PREVIAMENTE EVALUADO**
- **ES PARTE DEL ACTO MÉDICO – RELACIÓN MÉDICO PACIENTE**
- **DEBE CONTENER INDICACIÓN DE USO, CONDICIONES Y TIEMPO**

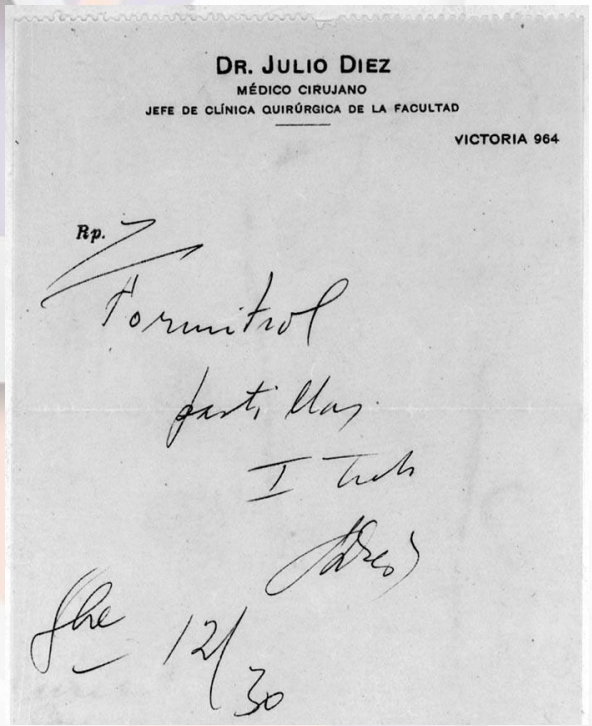


ARTÍCULO 101 SOBRE LA RECETA

- **DEBE ESPECÍFICAR:**
  - **DENOMINACIÓN DE FANTASÍA: “PROFENID”**
  - **DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (GENÉRICO) “KETOPROFENO”**

- **DOCUMENTO GRÁFICO O ELECTRÓNICO**

- **ENTREGADA AL PACIENTE O A QUIEN ESTE AUTORICE**

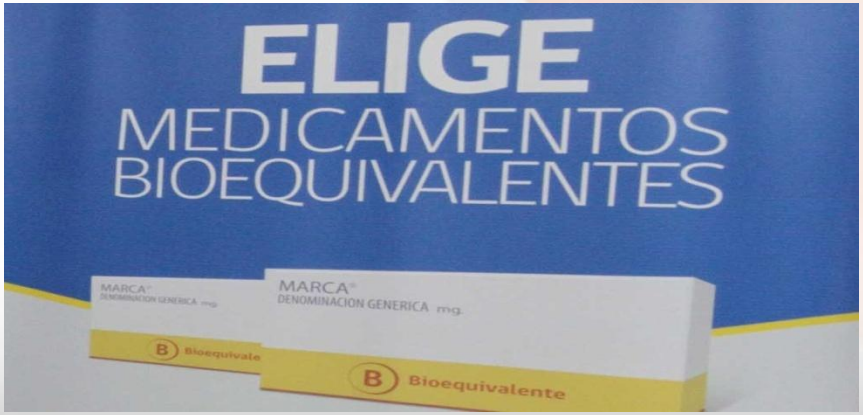


¿QUE PASA CON LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES?

LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES SON AQUELLOS QUE, SI BIEN TIENEN DISTINTO FABRICANTE, CONTIENEN IGUAL PRINCIPIO ACTIVO Y SON SIMILARES EN TÉRMINOS DE CALIDAD, EFICACIA Y SEGURIDAD. ADEMÁS, TIENDEN A SER SIGNIFICATIVAMENTE MÁS BARATOS QUE LOS MEDICAMENTOS DE MARCA ORIGINALES.

EL MINISTERIO DE SALUD, DETERMINA MEDIANTE DECRETO SUPREMO LOS MEDICAMENTOS QUE DEBEN DEMOSTRAR BIOEQUIVALENCIA PARA SER COMERCIALIZADOS EN EL PAÍS.

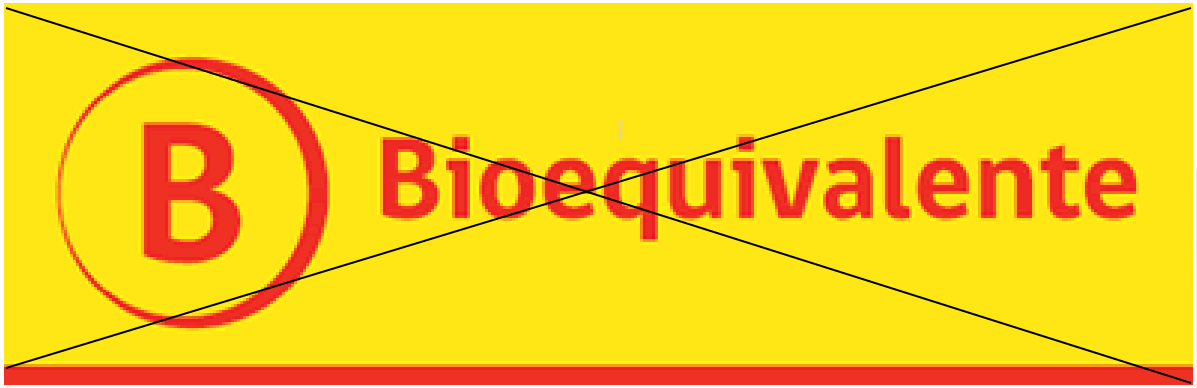
EL QUÍMICO FARMACÉUTICO DE CADA FARMACIA, A SOLICITUD DEL PACIENTE, DEBE INFORMARLE DEL LISTADO DE LOS PRODUCTOS QUE DEBEN DEMOSTAR BIOEQUIVALENCIA DE ACUERDO AL DECRETO SUPREMO FUNDADO.



¿LOS MEDICAMENTOS QUE NO TENGAN BIOEQUIVALENTES PUEDEN SER CAMBIADOS EN LA FARMACIA?

SI EL MEDICAMENTO RECETADO ES DE AQUELLOS QUE NO REQUIEREN DEMOSTRAR BIOEQUIVALENCIA, EL QUÍMICO FARMACÉUTICO DEBE VENDER EXACTAMENTE EL QUE FIGURA EN LA RECETA.

INALTERABILIDAD DE LA RECETA MÉDICA



¿LOS MEDICAMENTOS QUE SI TENGAN BIOEQUIVALENTES PUEDEN SER CAMBIADOS EN LA FARMACIA?

SI EL MEDICAMENTO RECETADO ES DE AQUELLOS QUE DEBEN DEMOSTRAR BIOEQUIVALENCIA, EL PACIENTE PODRÁ INDICAR AL QUÍMICO FARMACÉUTICO QUE LE VENDA UNO DE ESTOS BIOEQUIVALENTES.

ALTERABILIDAD DE LA RECETA MÉDICA

“Todo medicamento que no está indicado, está contraindicado”

¿PUEDE HABER PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS?

LA PUBLICIDAD SÓLO ESTARÁ PERMITIDA RESPECTO DE MEDICAMENTOS DE VENTA DIRECTA, QUE NO REQUIEREN RECETA.

LA PROMOCIÓN DESTINADA A LOS MÉDICOS Y OTROS PROFESIONALES HABILITADOS PARA EMITIR RECETAS NO SE PODRÁ HACER EN MEDIOS DE COMUNICACIÓN DIRIGIDOS A PÚBLICO GENERAL

SI SE PUEDE ENTREGAR MUESTRAS A LOS PROFESIONALES

SE PROHÍBEN LOS INCENTIVOS A LOS PROFESIONALES PARA ENTREGAR RECETAS DE PARTE DE LOS LABORATORIOS, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES O ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, TALES COMO PAGOS, REGALOS, SERVICIOS O BENEFICIOS ECONÓMICOS.

¿QUÉ INDICACIONES DEBEN TENER LOS MEDICAMENTOS DE VENTA DIRECTA SIN RECETA?

LOS MEDICAMENTOS DE VENTA DIRECTA DEBEN PRESENTARSE EN ENVASES QUE CONTENGAN EN SU EXTERIOR LA INDICACIÓN RESPECTO DE SU USO ADECUADO.

¿QUÉ EXIGENCIA SE HACE A LAS FARMACIAS?

LAS FARMACIAS DEBEN CONTAR CON EL PETITORIO MÍNIMO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES SEGÚN FORMULARIO NACIONAL. LAS FARMACIAS DEBEN OBLIGATORIAMENTE PONER A DISPOSICIÓN DEL PÚBLICO LA LISTA DE MEDICAMENTOS QUE DEBEN DEMOSTRAR BIOEQUIVALENCIA SEGÚN EL DECRETO SUPREMO RESPECTIVO, QUE EMITE EL MINISTERIO DE SALUD.

¿HAY SANCIONES PARA LAS FARMACIAS?

EL PROPIETARIO, EL DIRECTOR TÉCNICO Y EL AUXILIAR DE LA FARMACIA EN QUE SE EXPENDA UN MEDICAMENTO DIFERENTE DEL INDICADO EN LA RECETA, SERÁN SANCIONADOS CONFORME AL CÓDIGO SANITARIO.

¿QUÉ OTRAS MEDIDAS DEBEN TOMAR LOS ESTABLECIMIENTOS QUE COMERCIEN MEDICAMENTOS DE VENTA DIRECTA?

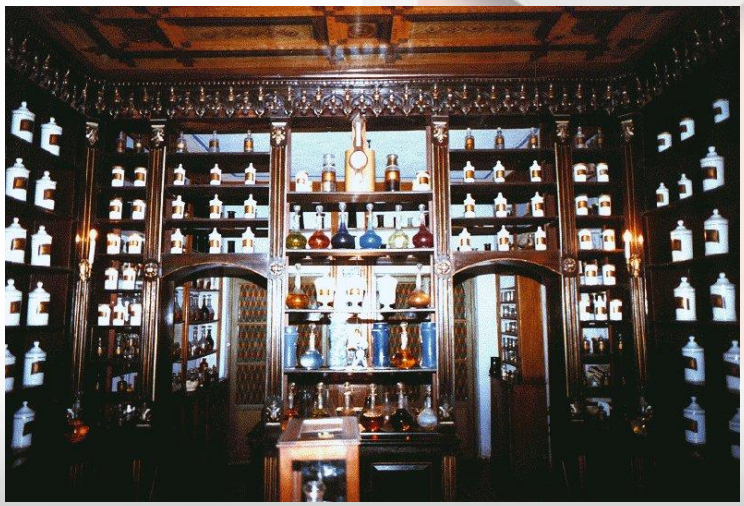
1) DEBEN INSTALAR INFOGRAFÍAS EN ESPACIOS VISIBLES AL PÚBLICO, QUE PERMITAN LA LECTURA DE UNA ADVERTENCIA SOBRE EL ADECUADO USO Y DOSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON CONDICIÓN DE VENTA DIRECTA.

2) DEBEN MANTENER EN UN LUGAR VISIBLE AL PÚBLICO, NÚMEROS TELEFÓNICOS QUE PROVEAN GRATUITAMENTE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA, YA SEA DE SERVICIOS PÚBLICOS O PRIVADOS. ESA INFORMACIÓN ES RELEVANTE EN CASO DE INTOXICACIONES CON MEDICAMENTOS.

¿HAY OBLIGACIÓN DE PUBLICAR LOS PRECIOS?

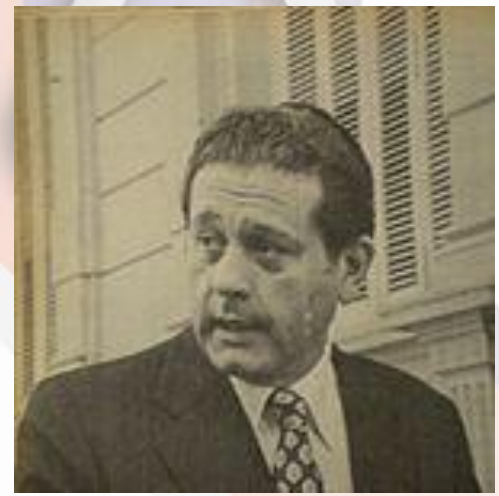
TODO PRODUCTO FARMACÉUTICO QUE SE EXPENDA AL PÚBLICO DEBERÁ INDICAR EN SU ENVASE SU PRECIO DE VENTA.
LAS FARMACIAS Y DEMÁS ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS PARA VENDER PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ESTARÁN OBLIGADOS A INFORMAR EL PRECIO DE CADA PRODUCTO, DE MANERA CLARA, OPORTUNA Y SUSCEPTIBLE DE COMPROBACIÓN.

ADEMÁS, CADA LOCAL DE EXPENDIO DEBERÁ TENER A DISPOSICIÓN DEL PÚBLICO UNA LISTA DE PRECIOS (EN SOPORTE PAPEL, ELECTRÓNICO O PÁGINA WEB).



¿SE PUEDEN VENDER DOSIS DE MEDICAMENTOS?

EL QUÍMICO FARMACÉUTICO QUE DIRIGE CADA FARMACIA DEBE SUPERVISAR QUE HAYA A DISPOSICIÓN DEL PÚBLICO DOSIS DE CADA MEDICAMENTO. SE TRATA DE QUE SE PUEDA VENDER A LA PERSONA EXACTAMENTE LA CANTIDAD QUE SE LE RECETÓ. ESTO EVITA QUE LAS PERSONAS DEBAN COMPRAR UNA CAJA COMPLETA SI LO QUE REQUIEREN SON SÓLO POCAS DOSIS.

“En cada acto médico debe estar presente el respeto por el paciente y los conceptos éticos y morales; entonces la ciencia y la conciencia estarán siempre del mismo lado, del lado de la humanidad.”

DR. RENÉ GERÓNIMO FAVALORO