

MENSAJE DE S.E. EL PRESIDENTE
DE LA REPUBLICA CON EL QUE
INICIA UN PROYECTO DE LEY QUE
AUTORIZA LA VENTA DE MEDICA-
MENTOS QUE TENGAN LA CONDICION
DE VENTA DIRECTA EN ESTABLECI-
MIENTOS COMERCIALES QUE CUM-
PLAN LOS REQUISITOS QUE INDICA

SANTIAGO, octubre 06 de 2010.-

M E N S A J E N° 334-358/

Honorable Cámara de Diputados:

A S.E. LA
PRESIDENTA
DE LA H.
CAMARA DE
DIPUTADOS.

Tengo el honor de someter a vuestra consideración un proyecto de ley que autoriza la venta de medicamentos en establecimientos comerciales.

I. ANTECEDENTES Y FUNDAMENTOS

1. Fundamentos de la iniciativa

Los medicamentos constituyen un bien de necesidad básica para toda persona, en especial para los grupos más vulnerables, como niños y adultos mayores. Estos mismos grupos y sus familias muchas veces cuentan con un ingreso acotado, el que se ve diezmado por los gastos que deben asumir para restablecer y proteger su salud.

Al respecto, a nivel nacional, el gasto en medicamentos representa el 1,8% de la canasta del IPC, estando entre las 20 subclases más relevantes de un total de 143. En efecto, el gasto mensual promedio en medicamentos del decil más pobre llega a \$3.730 o 1,6% de su gasto total.

Por tanto, resulta necesario que nuestra sociedad cuente con productos farmacéuticos de buena calidad, de acceso fácil y económicamente convenientes. En consecuencia, el presente proyecto de ley busca perfeccionar el segundo aspecto antes mencionado, resguardando, por supuesto, la salud y seguridad de las personas.

Sobre el particular, la normativa hoy vigente establece una serie de restricciones a la comercialización de medicamentos. En la especie, en virtud de lo dispuesto en el artículo 123 del Código Sanitario y conforme a la reglamentación que emana de él, sólo los establecimientos consignados en el decreto supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, pueden comercializar medicamentos. Dichos establecimientos son, básicamente, las farmacias y los almacenes farmacéuticos, estando estos últimos presentes únicamente en comunas donde no hay una farmacia.

Por otro lado, la actual normativa prohíbe el acceso directo del público a los medicamentos, requiriéndose la intervención de dependientes, quienes pueden verse incentivados a influir en la decisión de compra a favor de los intereses de terceros, los que no necesariamente se condicen con las necesidades del cliente.

Estas limitaciones a la venta de medicamentos han restringido la competencia, afectando a los consumidores. En la especie, nuestro mercado ha visto alzas de precios de los medicamentos en los últimos 10 años por sobre el Índice de Precios de Consumidor (IPC).

Ahora bien, sobre la materia, es pertinente tener a la vista que nuestro Programa de Gobierno destacó que la competen-

cia es un estímulo fundamental para hacer realidad el aumento de oportunidades. En consecuencia, uno de los ejes anunciados dentro de dichos lineamientos, consiste en promover reformas legales que eliminen las barreras a la entrada a los diversos mercados.

Por ende, a través de esta iniciativa, permitiremos que más actores participen en la comercialización de aquellos productos farmacéuticos que presentan el menor riesgo a la salud, esto es, los denominados medicamentos de "venta directa". Además, gracias a esta propuesta se autorizará el acceso del público a ellos, sin que medie la participación de un dependiente del respectivo establecimiento.

2. La venta de medicamentos en Chile: antecedentes generales

En nuestro país, los medicamentos se clasifican de conformidad a su condición de venta al público en dos grandes grupos, los de venta directa y aquellos de venta con receta médica, en sus diferentes modalidades.

Al efecto, de acuerdo a la clasificación del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), de los 15.651 productos inscritos y vigentes a la fecha ante dicha Entidad, un 17% son de venta directa, mientras que un 83% debe ser expedido con receta médica.

A su vez, en términos de unidades vendidas, los medicamentos de venta directa representan un 37% de las ventas totales en nuestro país al año 2009 ("El Mercado Farmacéutico, Chile" de IMS Health).

Por otro parte, cabe recordar que los medicamentos comercializados en el mercado farmacéutico, según su modo de comercialización, se dividen en tres categorías: de marca, similar y genéricos. De este modo, para un medicamento, estas tres versiones

presentan importantes diferencias de precios.

Sobre el particular, la mayor competencia y el acceso directo del público a los productos en comento, a través de góndolas o semejantes, permitirá al consumidor elegir de manera más informada entre estas distintas categorías para un mismo tipo de medicamento.

En efecto, en la actualidad no es posible que el consumidor pueda hacer una fácil y rápida comparación del mismo producto o componente activo entre las distintas marcas, tipos y precios; pues aquéllos no pueden ser exhibidos directamente en estantes o góndolas de acceso al público.

Ahora bien, aún cuando la Ley N° 19.496, de Protección al Consumidor, prescribe la obligación de mantener una lista de precios a disposición del público; dicha medida ha sido insuficiente para otorgar la debida información a los consumidores de medicamentos, de manera que aquéllos cuenten con los elementos necesarios para adoptar una decisión de compra.

A su vez, otro aspecto a considerar para promover una mayor competitividad, es el canal de comercialización de productos utilizado en nuestro país. Al efecto, el cliente final accede a los medicamentos mayoritariamente a través de las farmacias.

En consecuencia, gracias a este proyecto de ley ampliaremos enormemente los canales de distribución de los medicamentos de venta directa, al incorporar a todo tipo de establecimientos de comercio dentro de este mercado, en tanto cumplan las exigencias sanitarias dispuestas al efecto.

Luego, gracias a la medida propuesta, podrían ingresar los más de 1.000 locales de supermercados hoy presentes al mercado, universo dentro del cual muchos de ellos

corresponden a pequeños empresarios no pertenecientes a las grandes cadenas.

En síntesis, esta iniciativa busca incorporar una mayor cantidad de actores, con el objetivo de contribuir de manera decisiva a que los consumidores tengan acceso directo a los diferentes tipos o marcas de medicamentos en comento, tomando cabal conocimiento de sus distintos precios. En consecuencia, la población tomará decisiones más informadas, sin que exista una influencia excesiva por parte de los dependientes que se desempeñan en las diversas entidades que hoy expenden dichos productos.

A su vez, a través de la normativa que sometemos a vuestro análisis, se persigue que el gasto de los consumidores en medicamentos sea el del menor costo posible, contribuyendo a su bienestar general.

3. Marco Normativo Actual

Actualmente los medicamentos se encuentran regulados en: el Código Sanitario, Libros Cuarto y Sexto; el decreto supremo N° 466, 1984, que aprueba el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, y en el decreto supremo N° 1.876, de 1995, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, ambos el Ministerio de Salud.

En los cuerpos normativos precedentemente citados, se consagra una amplia regulación respecto de los establecimientos del área farmacéutica, como también respecto de los procesos de fabricación, elaboración, importación, internación, distribución y expendio de los medicamentos.

Sobre el particular, de acuerdo al inciso primero del artículo 123 del Código Sanitario, la comercialización de productos farmacéuticos y medicamentos *"sólo podrá hacerse en las Farmacias, las que de-*

berán ser dirigidas técnicamente por un Farmacéutico o Químico Farmacéutico". A continuación, el inciso segundo del mismo artículo dispone que "no obstante y en conformidad a las instrucciones que imparta el Ministerio de Salud, el Servicio Nacional de Salud podrá autorizar la instalación y funcionamiento de almacenes farmacéuticos. Estos almacenes sólo podrán expender los productos farmacéuticos y demás elementos que determine el reglamento". Luego, en el inciso cuarto de la referida disposición, se les exige a los mencionados almacenes la presencia de un práctico de farmacia; además, el artículo 6° del decreto supremo N° 466, antes citado, prescribe que aquéllos sólo se podrán instalar en las comunas en que no exista una farmacia, señalándose algunas excepciones (v.gr., sectores en que se verifiquen impedimentos geográficos o de transporte).

Por otro lado, la normativa antes citada también establece las condiciones de venta a las que se sujetan los medicamentos en nuestro país, dependiendo de los riesgos que ellos representen para la salud de las personas.

En consecuencia, existen los productos farmacéuticos denominados de "venta directa"; de "venta bajo receta médica simple"; de "venta bajo receta médica retenida", y de "venta bajo receta cheque". Sobre el particular, el artículo 32 del decreto supremo N°466 dispone que son medicamentos con condición de venta directa los que se expenden sin receta médica.

Ahora bien, para que a un medicamento se le conceda la condición de venta directa, se han considerado distintos criterios técnicos. Al respecto, el organismo al que le corresponde determinar la condición de venta directa de productos farmacéuticos es el ISP.

Para dichos efectos, se exige que los mencionados medicamentos cumplan con los siguientes criterios de seguridad y eficacia, los que están contenidos en la reso-

lución exenta N° 1.133, de 2001, modificada por la resolución exenta N° 779, de 2005, ambas del Ministerio de Salud:

a) Su eficacia debe haber sido comprobada en el registro sanitario.

b) No deben presentar riesgos de uso indebido, abuso, adicción o tolerancia.

c) Los efectos secundarios que eventualmente puedan presentar, no deben ser severos, siendo reversibles al suspender la administración del medicamento.

d) Presentar amplio margen terapéutico y características cinéticas y dinámicas que eviten la acumulación en el organismo.

e) Contener principios activos solos o asociados en concentraciones e indicaciones específicas. Al efecto, cada uno de ellos, por separado, debe cumplir con los criterios aprobados por la autoridad.

f) Experiencia de uso de a lo menos 5 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 5 años consecutivos previos o posteriores a su registro sanitario en Chile; o experiencia de uso de a lo menos 10 años consecutivos en Chile con receta médica, si la experiencia de uso como medicamento de venta libre en Estados Unidos de América o países de la Comunidad Europea, previa o posterior a su registro sanitario en Chile, es inferior a 5 años.

Sumado a lo expuesto, la resolución exenta N° 1.133 consagra criterios adicionales que permiten determinar la condición de venta directa. Así, por ejemplo, su uso: debe prevenir o atenuar síntomas de fácil reconocimiento, o destinarse al tratamiento de enfermedades leves de fácil identificación, correspondiendo su utili-

zación en períodos breves y definidos. Además, cabe señalar que se excluyen expresamente dentro de esta categoría aquellos medicamentos que se utilicen por vía parenteral.

En consecuencia, como se aprecia, los requerimientos de la autoridad nacional para que un medicamento o producto farmacéutico pueda ser vendido directamente al público, son de naturaleza estricta.

Por otro lado, resulta necesario destacar que los medicamentos con condición de "venta directa" surgen actualmente como una tendencia a nivel mundial, en orden a permitir el acceso a los consumidores de este tipo de productos, cuyos efectos farmacológicos se encuentran debidamente acotados o descritos y respecto de los cuales su consumo no importa un daño previsible para la salud de las personas. En la especie, a esta tendencia mundial se le conoce como "automedicación responsable" (OMS).

En síntesis, los objetivos perseguidos en la automedicación responsable se centran en prevenir; tratar síntomas y problemas menores de salud que no requieran consulta médica; reducir la continua presión que tienen los servicios médicos para el alivio de esos problemas, especialmente cuando los recursos son limitados, y mejorar la disponibilidad de recursos destinados a la atención de poblaciones distantes de centros urbanos, donde el acceso a los servicios médicos es complejo y dificultoso.

II. IDEAS MATRICES DEL PROYECTO

El proyecto en comento tiene como objetivos esenciales los siguientes:

a) Permitir el acceso directo del consumidor a los productos farmacéuticos con condición de venta directa, sin que intervengan dependientes que pueden distorsionar su decisión.

b) Aumentar la competencia y permitir reducir eventualmente los precios de los medicamentos de venta directa, al autorizar el expendio en establecimientos comerciales que cumplan con las características que la ley dispone.

c) Facilitar el acceso a una mayor cantidad de puntos de ventas de los productos farmacéuticos en cuestión.

III. CONTENIDO DEL PROYECTO

1. Expendio de medicamentos de venta directa

El proyecto propone la venta de medicamentos, en establecimientos comerciales que cumplan con ciertos requisitos de espacio y salubridad.

Consecuentemente, el expendio de los productos en comento deberá llevarse a cabo en un área especialmente destinada para ello dentro del establecimiento, farmacia o almacén farmacéutico; sector que deberá permitir su adecuada conservación y almacenamiento.

Además, el expendio de los medicamentos objeto de esta iniciativa se podrá efectuar en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles u otros objetos similares, de manera que el público pueda acceder directamente a dichos productos.

2. Rotulación y envases

Cabe destacar que en Chile, actualmente, los productos farmacéuticos con condición de "venta directa" pueden adquirirse en farmacias y almacenes farmacéuticos sin restricción ni limitaciones de ninguna naturaleza.

Por ende, esta iniciativa especifica la información que dichos productos deberán contener en sus envases, de modo que el usuario pueda efectuar su decisión de consumo en forma libre, responsable y espontánea, facilitando una "automedicación responsable".

Al efecto, es importante destacar que la adecuada rotulación de este tipo de medicamentos tiene por finalidad disminuir la medicación irresponsable.

Por otro lado, el proyecto precisa que los envases de los productos farmacéuticos deberán estar sellados.

3. Autorización

Los establecimientos comerciales que deseen expender medicamentos de venta directa, deberán solicitar la respectiva autorización a la las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, de conformidad al procedimiento consagrado en el artículo 7° del Código Sanitario.

Por ende, la autoridad sanitaria deberá pronunciarse dentro del plazo de 30 días hábiles, contado desde que el requirente complete los antecedentes que se exijan al efecto.

4. Fiscalización

Por último, los establecimientos comerciales que deseen acogerse a la modalidad de venta en análisis, serán fiscalizados y sancionados según corresponda, por la autoridad sanitaria.

En mérito de lo expuesto, someto a vuestra consideración el siguiente

P R O Y E C T O D E L E Y:**AUTORIZA EL EXPENDIO DE MEDICAMENTOS DE VENTA DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES**

Artículo 1º.- Autorízase el expendio de medicamentos que cuenten con registro sanitario vigente, otorgado por el Instituto de Salud Pública, en el cual se haya determinado la condición de expendio de "venta directa", a todo establecimiento comercial que cumpla con los requisitos que se indican en la presente ley.

Artículo 2º.- El expendio de medicamentos de venta directa deberá efectuarse en un área especialmente destinada para ello por el establecimiento comercial, farmacia o almacén farmacéutico, la que deberá permitir su adecuada conservación y almacenamiento.

El expendio de los medicamentos indicados en el inciso anterior, se podrá efectuar en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles u otros objetos similares que permitan el acceso directo al público, considerando medidas de resguardo general para evitar su alcance por infantes.

Artículo 3º.- Los envases de los medicamentos con condición de venta directa serán sellados y deberán contener en su exterior toda la información terapéutica necesaria para adoptar la decisión de compra, conforme lo determine su registro sanitario.

Artículo 4º.- Los establecimientos comerciales que expendan medicamentos de conformidad a esta ley, serán autorizados por la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva, de acuerdo al procedimiento de autorización previsto en el artículo 7º del Código Sanitario. A esa misma autoridad le corresponderá su fiscalización y sanción, según lo establecido en el Libro Décimo del citado Código.

Artículo 5º.- En materia de venta directa de medicamentos, los reglamentos dictados en ejecución de esta ley no podrán contener normas que exijan requisitos e impongan limitaciones o condiciones que privilegien a las farmacias y/o almacenes farmacéuticos, en desmedro de los establecimientos señalados en el artículo 1º.

Artículo 6°.- Los reglamentos expedidos en conformidad a esta ley, serán dictados dentro del plazo de seis meses contado desde su publicación en el Diario Oficial.

Dichos decretos serán expedidos por el Ministerio de Salud, debiendo ser suscritos por el Ministro de Economía, Fomento y Turismo."

Dios guarde a V.E.

SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE
Presidente de la República

JUAN ANDRÉS FONTAINE TALAVERA
Ministro de Economía, Fomento
y Turismo

JAIME MAÑALICH MUXI
Ministro de Salud