Minuta de Historia de la Ley

Historia del artículo 129 A del Código Sanitario

Dirección técnica farmacéutica y fraccionamiento de medicamentos en una farmacia

Antecedentes

El presente documento tiene por objeto dar cuenta de obligación legal de que las farmacias cuenten siempre con un químico farmacéutico, desde cuándo existe dicha obligación, quien votó esa ley, quienes fueron los exponentes en la discusión, y que se expliquen las razones que en general se dio para escoger ese tipo de profesional en específico y no otro profesional de la salud.

Actualmente, la fuente legal de esta obligación y su alcance se encuentra en el artículo 129 A del Código Sanitario. El inciso primero de esta norma establece la obligación de contar con un químico farmacéutico presente durante el funcionamiento de una farmacia. A continuación, en el inciso segundo, se señala que serán ellos los responsables de supervisar la dispensación y uso racional de medicamentos, vigilar los aspectos técnico-sanitarios del establecimiento y efectuar o supervisar el fraccionamiento de medicamentos conforme a la prescripción médica. Finalmente, el inciso tercero indica que será el Ministerio de Salud el encargado de reglamentar, mediante decreto, la forma en que se debe realizar este fraccionamiento.

El origen de esta norma se encuentra en la ley N° 20.724, que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos. La ley consideró, en el numeral 2) de su artículo primero, la sustitución del Libro Sexto del referido Código por las disposiciones que señala, dentro de las que se incluye el texto íntegro del artículo 129 A y que no registra modificaciones posteriores. Antes de esta modificación, era el artículo 123 del Código Sanitario el que señalaba que la dirección técnica de una farmacia corresponde a un farmacéutico o químico farmacéutico, pero no establecía una permanencia mínima obligatoria durante el funcionamiento de esta.

Para efectos de la elaboración de este documento, fueron revisados los antecedentes fidedignos del establecimiento de la norma contenidos en la Historia de la Ley N° 20.724, circunscribiendo el análisis a la disposición consultada.

Angelo Palli Cea. Analista Sección Historia Legislativa y Parlamentaria. Departamento de Servicios Legislativos y Documentales. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. Correo electrónico: apalli@bcn.cl. Fecha: 14-05-2026.

Tabla de contenido

I. Síntesis de la tramitación 4
II. Hitos en la Historia de la Ley 5
1. Primer Trámite Constitucional: Senado 5
1.1. Moción Parlamentaria (Boletín N° 6037-11) 6
1.2. Primer Informe de Comisión de Salud 7
1.3. Discusión en Sala 14
1.4. Segundo Informe de Comisión de Salud 17
1.5. Discusión en Sala 29
1.6. Oficio de Cámara Origen a Cámara Revisora 30
2.1. Informe de Comisión de Salud 30
2.2. Oficio Indicaciones del Ejecutivo 37
2.3. Informe de Comisión de Hacienda 38
2.4. Discusión en Sala 41
2.5. Oficio de Cámara Revisora a Cámara de Origen 46
3. Tercer Trámite Constitucional: Senado 47
3.1. Informe de Comisión de Salud 47
3.2. Discusión en Sala 49
4. Trámite Comisión Mixta: Senado-Cámara de Diputados 50
4.1. Informe Comisión Mixta 50
4.2. Discusión en Sala 57
5. Trámite Finalización: Senado 59
6. Publicación de Ley en Diario Oficial 60

Téngase presente

Esta Historia de Ley ha sido construida por la Biblioteca del Congreso Nacional a partir de la información disponible en sus archivos.

Se han incluido los distintos documentos de la tramitación legislativa, ordenados conforme su ocurrencia en cada uno de los trámites del proceso de formación de la ley.

Se han omitido documentos de mera o simple tramitación, que no proporcionan información relevante para efectos de la Historia de Ley.

Para efectos de facilitar la revisión de la documentación de este archivo, se incorpora un índice.

Al final del archivo se incorpora el texto de la norma aprobado conforme a la tramitación incluida en esta historia de ley.

I. Síntesis de la tramitación

La ley N° 20.724 tuvo su origen en el Senado, en 4 mociones parlamentarias[1] que fueron refundidas durante la tramitación legislativa. Si bien ninguna de ellas contemplaba la obligación para la farmacia de contar con un químico farmacéutico durante su funcionamiento, la moción contenida en el boletín 6037-11 propuso modificar en el artículo 123 del Código Sanitario el número de profesionales disponibles, aumentándolo a razón de 1 por cada 500 atenciones efectuadas por la farmacia.

La obligación de contar con al menos un químico farmacéutico de forma permanente aparece durante la primera discusión en la Comisión de Salud del Senado, al momento de discutir la necesidad de aumentar el número de químicos farmacéuticos propuesta en la modificación al artículo 123 del Código y que se consignó en el primer informe como letra a) del artículo primero. Durante la segunda discusión en dicha comisión se presentaron varias indicaciones para modificar la redacción de este literal siendo la más relevante la indicación N° 88 del Ejecutivo, que lo sustituyó por un artículo 129 nuevo, a la que se le adicionaron algunas menciones del texto aprobado en general. Finalmente, la norma quedó como artículo 129 A al reordenar el articulado despachado por esta comisión. La Sala del Senado aprobó las normas por 24 votos a favor y un pareo, junto con todas las enmiendas unánimes propuestas en el Segundo Informe de la Comisión de Salud[2].

En la Cámara de Diputadas y Diputados el debate del artículo 129 A se centró en el fraccionamiento de los medicamentos. Durante la discusión en la Comisión de Salud se presentaron varias indicaciones para modificar la redacción de este artículo, siendo aprobada solamente aquella que elimina la referencia al fraccionamiento mediante la sustitución de su texto por uno nuevo. Sin embargo, durante el debate en la Comisión de Hacienda, el Ejecutivo formuló una indicación para agregar en un inciso tercero nuevo la referencia al fraccionamiento, incorporando además exigencias regulatorias que permitan su adecuada y segura realización, la que fue aprobada por la comisión. En el debate en Sala fue la propuesta de la Comisión de Hacienda la que primó, siendo aprobada por 51 votos a favor, 35 votos en contra y 12 abstenciones.

Al conocerse esta modificación en el Senado, la Comisión de Salud acordó rechazarla por unanimidad, lo que fue respaldado por la Sala con una votación de 27 votos a favor

[1] Boletines 6037-11, 6331-11, 6523-11 y 6858-11, refundidos.
[2] Si bien el proyecto fue conocido también por las Comisiones de Constitución, de Hacienda y de Trabajo, el artículo 129 A propuesto no fue debatido ni modificado por ellas.

del rechazo. Lo anterior significó que esta norma pasara a Comisión Mixta para resolver la diferencia entre las cámaras.

En la Comisión Mixta el debate sobre el artículo 129 A se enfocó en regular el fraccionamiento de medicamentos para mejorar el acceso y reducir costos, logrando un equilibrio entre el fortalecimiento del rol sanitario del químico farmacéutico y la seguridad del paciente. Aunque surgieron discrepancias respecto a la trazabilidad, la capacidad técnica de las farmacias pequeñas y la conveniencia de realizar este proceso en laboratorios de origen, la Comisión Mixta finalmente propuso un nuevo texto para el artículo que ratifica la supervisión profesional obligatoria y delegó en la potestad reglamentaria del Ministerio de Salud la definición de las modalidades técnicas. Esta propuesta fue aprobada primero por el Senado, con una votación de 29 votos a favor, y luego por la Cámara de Diputadas y Diputados, con una votación de 97 votos a favor. En virtud de lo anterior, el texto propuesto por la Comisión Mixta es el que se publicó como ley en el Diario Oficial.

II. Hitos en la Historia de la Ley

A continuación, se señalan los principales hitos legislativos relacionados con el artículo 129 A del Código Sanitario y que constan en la Historia de la Ley N° 20.724

1. Primer Trámite Constitucional: Senado

El debate en el Senado comenzó con una propuesta para aumentar la dotación de farmacéuticos o químicos farmacéuticos en proporción al flujo de clientes que atiende una farmacia para evitar que las tareas administrativas desplazaran la labor de dispensación y orientación sanitaria. Tras el debate en la Comisión de Salud y en la Sala, se optó por una redacción más flexible que establece la presencia obligatoria y permanente del profesional durante todo el horario de funcionamiento, permitiendo excepciones solo en zonas rurales o aisladas bajo autorización sanitaria. Finalmente, el proyecto integró conceptos clave como el fraccionamiento profesionalizado de dosis y el control de incentivos comerciales, reafirmando que la seguridad del paciente y el uso racional de medicamentos dependen de la supervisión directa y presencial de un experto calificado, rechazando propuestas de asistencia remota o telemática.

1.1. Moción Parlamentaria (Boletín N° 6037-11)

Esta moción fue presentada por la exsenadora Soledad Alvear Valenzuela y el exsenador Mariano Ruiz-Esquide. Con el fin de asegurar una mejor orientación farmacéutica y supervigilancia en la entrega de medicamentos a los clientes, propone modificar el artículo 123 del Código Sanitario, aumentando el número de farmacéuticos o químicos farmacéuticos disponibles en la farmacia en proporción de 1 por cada 500 atenciones a público. Los fundamentos y el texto de la modificación propuesta son los siguientes:

PROYECTO DE LEY QUE REGULA LOS INCENTIVOS COMERCIALES A LA VENTA DE MEDICAMENTOS QUE SE EXPENDEN BAJO RECETA MÉDICA.

Fundamentos

[...]

Así, la diferencia entre un remedio y un veneno puede ser sólo la dosis. Los medicamentos no son un artículo que pueda ofrecerse en el mercado como cualquier otro. Es responsabilidad de todos cuidar la salud de la población y corregir la fuerte asimetría de información que presenta este mercado. Las personas no pueden saber todo los efectos que un fármaco puede producir, y los vendedores no tienen ningún incentivo para informarles, todos los incentivos están puestos en vender más medicamentos.

El rol del farmacéutico en esta materia es clave. Se trata de un profesional competente, capaz de orientar con precisión a los consumidores/pacientes que se acercan a las farmacias a aliviar un padecimiento menor. En cada farmacia se encuentra uno, al que se puede recurrir para encontrar orientación profesional sobre que medicamento consumir y cual evitar. Ellos están formados para dar orientación bajo criterios de salud pública, y no bajo criterios exclusivamente comerciales.

El doble rol que perjudica la orientación farmacéuticas de las personas. Sin embargo, los farmacéuticos también cumplen un rol gerencial en las farmacias, como responsables de la gestión y administración de las mismas. En farmacias pequeñas o de mediano tamaño, este doble rol puede cumplirse sin dificultad. Sin embargo, cuando las farmacias alcanzan grandes volúmenes de ventas o de atenciones de clientes, este doble rol se hace imposible, perdiendo los pacientes el acceso a la orientación del farmacéutico.

Las personas deben poder contar siempre con la debida orientación profesional en cada farmacia.

El proyecto de ley

Fundamentado en lo anterior, se proponen dos reformas legales.

La primera proposición legal reforma el Código Sanitario para prohibir las mencionadas estrategias comerciales respecto de los medicamentos que deben venderse bajo receta médica.

La segunda modificación, que regula la cantidad de profesionales farmacéuticos con que debe contar un establecimiento que supera un determinado nivel de atención diaria de clientes. Se establece que por cada 500 atenciones a clientes diarias, deberá contarse con un Farmacéutico o Químico Farmacéutico adicional, dedicado exclusivamente a la orientación al público. Para estos efectos se considerarán las atenciones vinculadas a productos farmacéuticos y no a la diversidad de mercadería ofrecida al público.

PROYECTO DE LEY

Artículo Único. Modifíquense los siguientes artículos del Código Sanitario

[...]

2. Introdúzcase el siguiente inciso segundo al Artículo 123 del Código Sanitario.

Con el fin de mantener una orientación profesionalizada al público que concurre a las farmacias, el establecimiento deberá contar con un Farmacéutico o Químico Farmacéutico adicional por cada 500 atenciones de farmacia diarias. Esta regla podrá fiscalizarse, entre otros medios que se determinen, a través de la cantidad de boletas de compraventa emitidas diariamente, y se calculará por promedios mensuales.

SOLEDAD ALVEAR VALENZUELA

SENADORA

MARIANO RUIZ-ESQUIDE

SENADOR

1.2. Primer Informe de Comisión de Salud

El debate de la Comisión de Salud en torno a la modificación del artículo 123 del Código Sanitario se centró en garantizar una orientación profesionalizada y oportuna al público, buscando que el químico farmacéutico recupere su rol sanitario de dispensación frente a las labores administrativas. Inicialmente, la moción proponía aumentar la dotación profesional basándose en el volumen de ventas para corregir las asimetrías de información y evitar incentivos comerciales perjudiciales en las grandes cadenas. No obstante, tras advertirse posibles riesgos de inestabilidad laboral y dificultades para las farmacias pequeñas, se aprobó una redacción que establece la

presencia obligatoria y permanente de al menos un profesional durante todo el horario de funcionamiento, permitiendo únicamente excepciones fundadas por la autoridad sanitaria en zonas de difícil acceso o con escaso número de establecimientos. En su informe, la comisión dejó constancia de lo siguiente:

Boletín N° 6.037-11

Este proyecto, iniciado por una Moción de los Honorables Senadores señora Soledad Alvear Valenzuela y señor Mariano Ruiz-Esquide Jara, tiene por finalidad regular los incentivos comerciales a la venta de medicamentos que se expenden bajo receta médica y regular el número de farmacéuticos o químico farmacéuticos con que deben contar las farmacias, con el fin de proporcionar al público una orientación profesional.

Consta de un artículo único, estructurado en dos numerales que introducen sendas enmiendas en los artículos 127 y 123, inciso segundo, del Código Sanitario. La primera, prohíbe las estrategias comerciales destinadas a aumentar las ventas de las farmacias induciendo la demanda de medicamentos que deben venderse bajo receta médica; la segunda, regula la cantidad de profesionales farmacéuticos y químico farmacéuticos con que debe contar un establecimiento, determinándolo en función del número de clientes que atiende diariamente.

[...]

El Doctor Pablo Rodríguez, Presidente del Colegio Médico, concordó en que los químico farmacéuticos deben ser desempeñar en las farmacias el rol que les es propio. Ocuparlos en actividades administrativas distrae al profesional encargado de la dispensación, que es su función primordial, por lo que concluyó que la asignación de funciones también debería estar regulada. Discrepó, sin embargo, respecto de reconocer competencia a los químico farmacéuticos para determinar las reacciones adversas de los medicamentos, pues hacerlo requiere un diagnóstico, que es función propia del médico, y destacó que es difícil establecer cuando se trata de una reacción adversa al medicamento o de otra situación.

[...]

Aclaró que la modificación propuesta al artículo 123 del Código Sanitario, en cuanto persigue "mantener una orientación profesionalizada al público que concurre a las farmacias", consigna lo que es el rol propio del químico farmacéutico o farmacéutico, y puntualizó que la denominación exacta de esa actividad es "dispensación", por lo que contribuiría a la claridad de la ley que así fuera nombrada. Agregó que la dispensación consiste en resolver las dudas del paciente respecto del uso de un medicamento, tales como si debe tomarlo con los alimentos o no. El problema radica en que quien atiende al consumidor es el auxiliar de farmacia y sólo se llama al profesional cuando se debe vender un producto con receta retenida, por lo cual la función de dispensación no opera ni en el ámbito privado ni en el público.

[...]

El Honorable Senador señor Arancibia, junto con lamentar que las grandes empresas farmacéuticas se concierten para la consolidación de monopolios, consultó si es efectivo que los laboratorios ofrecen a CENABAST precios especiales, inferiores incluso a los que dan a las grandes cadenas. Inquirió si, de existir esa preferencia notable, ella responde a que la demanda de la Central representa probablemente un volumen equivalente a las adquisiciones de las tres principales cadenas farmacéuticas, y si es efectivo que también hacen diferencias cuando se trata de ventas a las empresas pequeñas.

[...]

Respecto de la moción Boletín N° 6.037-11, señaló que si se enmienda el artículo 123 del Código Sanitario, tiene mayor sentido fijar la cantidad de químico farmacéuticos en relación con el número de dependientes y liberarlos de la función administrativa; así el profesional ejercerá mejor su rol de supervigilancia en lo sanitario.

[...]

En esta misma oportunidad se puso en votación los otros dos proyectos, a saber, el que establece un precio fijo de venta para los productos farmacéuticos que componen el Formulario Nacional de Medicamentos, Boletín N° 6.331-11, moción del Honorable Senador señor Muñoz, don Pedro, y el que regula los incentivos comerciales a la venta de medicamentos que se expenden bajo receta médica, Boletín N° 6.037-11, propuesto los Honorables Senadores señora Alvear y señor Ruiz-Esquide.

- Los dos fueron aprobados por mayoría de 3 votos contra 1. Se pronunciaron a favor los Honorables Senadores señores Girardi, Ominami y Ruiz-Esquide y lo hizo en contra el Honorable Senador señor Kuschel.

El Honorable Senador señor Kuschel expresó que su oposición se basaba en que los problemas relacionados con las farmacias, que han quedado de manifiesto a lo largo del debate, son también de índole económica, y no sólo sanitaria, por lo que corresponde buscarles soluciones adecuadas a su naturaleza.

La Comisión, luego de votar y aprobar en general todas estas iniciativas, solicitó a la Sala del Senado autorización para estudiarlas también en particular, en el trámite reglamentario de primer informe, y de fusionarlas en un solo texto articulado, en la medida resultante de los acuerdos que se alcanzaran en el debate en detalle de estas iniciativas.

El Senado accedió a ambas peticiones, en sesión de 30 de junio de 2009.

[...]

Artículo 1°, letra a)

La moción de los Honorables Senadores señora Alvear y señor Ruiz-Esquide, Boletín N° 6.037-11, consta de un artículo único, compuesto por dos numerales. El numeral 1 inserta tres incisos nuevos en el artículo 127 del Código Sanitario, mientras que el numeral 2 agrega un nuevo inciso segundo al artículo 123 del mismo Código. En aplicación del criterio metodológico expuesto más arriba, se invertirá el orden de exposición de las proposiciones contenidas en la moción y de su discusión, para ceñirse al del articulado del Código en que ellas inciden.

El numeral 2 del artículo único introduce en el artículo 123 del Código Sanitario un inciso segundo, el cual preceptúa que, con el fin de mantener una orientación profesionalizada al público que concurre a las farmacias, éstas deberán contar con un farmacéutico o químico farmacéutico adicional por cada 500 atenciones de farmacia diarias. Esta regla podrá fiscalizarse, entre otros medios, sobre la base de la cantidad de boletas de compraventa emitidas diariamente, y se calculará por promedios mensuales.

El Honorable Senador señor Ruiz-Esquide aclaró que la idea detrás de la moción es devolver el rol sanitario que deben cumplir los químico farmacéuticos en las farmacias y evitar que los dependientes incentiven la compra de medicamentos de la cadena.

Añadió que una farmacia con un volumen de ventas superior a las 499 boletas diarias no debiera tener problemas para contratar estos profesionales.

El Honorable Senador señor Kuschel manifestó que una regla semejante pondría una nueva dificultad a las farmacias pequeñas en su competencia con las grandes cadenas, ya que les obliga a aumentar el número de personal profesional, favoreciendo así la concentración que se desea impedir.

El asesor de la Honorable Senadora señora Alvear, señor Marcelo Drago, expresó que la norma fue concebida para regular la situación de las grandes cadenas farmacéuticas, las cuales, a pesar de atender un volumen muy superior de consultas al de las pequeñas farmacias, sólo están obligadas a tener un químico farmacéutico, lo que también implica una asimetría en la competencia. Además, se pretende devolver el rol de orientación sanitaria que debe dar al público el farmacéutico, de manera tal que si en el establecimiento hay dos, uno pueda dedicarse a la dirección técnica y el otro a la atención de público.

En cuanto al número de boletas que se exige, manifestó que se trata de una cifra consensuada con el gremio farmacéutico, que ha manifestado que la exigencia no representa mayores dificultades. Añadió que el parámetro está referido a las atenciones de farmacia, no a otras ventas que se realicen en el local. Destacó que la norma contempla la posibilidad de establecer vía reglamento otros medios de control del volumen de atenciones, por lo que no debiera existir problema alguno en la aplicación de esta disposición.

El Jefe del Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas del Ministerio de Salud, señor Gonzalo Ramos, manifestó que una posible dificultad técnica de la norma estriba en que hace necesaria una definición que caracterice el tipo de boleta que debe contabilizarse para estos efectos.

Señaló que la finalidad perseguida, de que se encuentre presente en la farmacia un químico farmacéutico cuando sea necesario otorgar orientación al cliente, no necesariamente se logra con esta norma, que no especifica las labores que deberá cumplir el profesional mientras se encuentre en el establecimiento.

Otro problema que puede surgir con la aplicación de esta norma es la inestabilidad laboral que ella podría generar, ya que la necesidad de un químico farmacéutico adicional está directamente relacionada con el número de boletas que se emitan en el establecimiento, y es posible que se omitan boletas o que se extienda más de una para una misma compra, disminuyendo o aumentando consiguientemente su número, con el fin de burlar el propósito de la disposición.

El Honorable Senador señor Arancibia sugirió reemplazar el criterio basado en la cantidad de boletas, y consignar una frase que establezca claramente la obligación del químico farmacéutico de permanecer en el mesón para realizar la atención a publico. De este modo la estabilidad en el empleo del profesional no dependerá de circunstancias aleatorias y temporales que provoquen una disminución de las ventas.

El señor Gonzalo Ramos manifestó que el Reglamento de Farmacias establece la obligación de los químico farmacéuticos de realizar labores de dirección técnica por al menos 8 horas diarias y de velar por que el despacho de las recetas se haga conforme a la normativa vigente[19] , obligaciones que sólo pueden delegarse en otro químico farmacéutico o farmacéutico.

Señaló que, en la práctica, las farmacias de las grandes cadenas cuentan con más de un profesional farmacéutico, especialmente para reemplazar al director técnico, lo que no ocurre en el caso de las pequeñas farmacias, que generalmente son administradas por sus dueños.

El Honorable Senador señor Ruiz-Esquide insistió en que la regulación planteada es necesaria, pues la normativa vigente no es efectiva en la práctica actual. Es necesario crear un sistema eficaz que obligue a las farmacias a proporcionar esta atención profesional, sin perjudicar a las de menor tamaño; por eso se adoptó el criterio del número de atenciones diarias, que se vincula con el volumen de ingresos de la farmacia.

Sugirió establecer un criterio diferenciador a favor de las farmacias pequeñas de lugares aislados, que puedan llegar a tener 500 o más atenciones diarias de forma ocasional.

La Honorable Senadora señora Matthei manifestó que una de los factores que inhibe fuertemente la competencia en el caso de las farmacias pequeñas, especialmente en localidades rurales o apartadas, es la exigencia de contar con químico farmacéutico y

consultó cual es la función que corresponderá a dichos profesionales de acuerdo a los normas que contiene el proyecto en debate.

El Honorable Senador señor Girardi concordó en que esta exigencia no colabora con el establecimiento y permanencia de farmacias en lugares donde es difícil encontrar este tipo de profesionales.

El doctor Pablo Rodríguez, Presidente del Colegio Médico, respondió que el Código Sanitario separa los roles de quienes intervienen en la cadena de servicios de salud y los define adecuadamente.

Los médicos están encargados de la prescripción del medicamento adecuado para la patología que presente el paciente, a fin de restablecer su salud quebrantada; a los químico farmacéuticos corresponde la dispensación, esto es, la entrega de los productos prescritos por el médico, e informar al paciente, en caso de que lo requiera, de una serie de materias propias del consumo de remedios, por ejemplo, si se pueden tomar con otros medicamentos, si deben ingerirse previo consumo de alimentos, etc. Los laboratorios fabrican medicamentos, deben ceñirse a prácticas de buena manufactura y cumplir una serie de estándares de calidad, y las farmacias deben dispensarlos. Sin embargo, en nuestro país se ha producido una contaminación tal entre varios de estos actores que ha llevado a algunos de ellos a coludirse, en perjuicio del usuario final.

El Ejecutivo sometió a la consideración de la Comisión una nueva redacción de esta norma, consistente en un precepto formado por dos incisos. El primero, determina que, con el fin de velar por el correcto expendio de medicamentos y de otorgar una asistencia farmacéutica profesionalizada al público que concurre a las farmacias, dichos establecimientos deberán funcionar en forma permanente con, a lo menos, un farmacéutico o químico farmacéutico, para la oportuna atención de los usuarios. El inciso segundo consagra una regla de excepción para aquellos casos en que el acceso a medicamentos esté afectado, especialmente en zonas donde haya un escaso número de farmacias, eventualidad en la que la autoridad sanitaria podrá autorizar un horario de funcionamiento del establecimiento que exceda el de permanencia del profesional.

El abogado del Ministerio de Salud, señor Eduardo Díaz, señaló que la idea es que el químico farmacéutico esté permanentemente a disposición del público, durante todo el horario de funcionamiento de la farmacia, otorgando la posibilidad a la autoridad sanitaria de excepcionar de esta regla casos especiales, como zonas rurales, de difícil acceso o que cuenten con pocas farmacias. Enfatizó que la novedad reside en que el profesional deberá estar a disposición del público de forma permanente, mientras que la normativa actual sólo exige que la dirección técnica de la farmacia esté a cargo de un químico farmacéutico.

El Honorable Senador señor Arancibia manifestó su inquietud por el empleo del vocablo "oportuna", que a su juicio podría dar lugar a que se mantenga la situación actual, haciendo posible que el químico farmacéutico se dedique a labores de administración, en desmedro de la atención del público.

El asesor de la Honorable Senadora Alvear, señor Marcelo Drago señaló que, de acuerdo a lo conversado con el Colegio de Químico Farmacéuticos, la dificultad para ejercer la labor sanitaria que corresponde a esos profesionales está determinada por el hecho de haber un solo profesional a cargo del local, o de varios en algunos casos, y por tener que dedicarse a labores de gestión. Manifestó su preocupación por que la norma en discusión sólo logre imponer cargas mayores de trabajo, si no es obligatorio contar con más profesionales.

El abogado señor Díaz aclaró que la idea de incluir el vocablo "oportuna" es que cuando un usuario requiera la presencia del químico farmacéutico, ésta sea inmediata, sin posibilidad de dilación por estar el profesional ausente o ejerciendo otras labores. Hizo presente que si se conjuga la aplicación de la normativa vigente, que atribuye la dirección técnica del establecimiento al químico farmacéutico, con la propuesta en discusión, se alcanza el objetivo de contar con un químico farmacéutico para la atención del público, sin obligar a todas las farmacias a contar con un número determinado de profesionales, decisión que es más bien de tipo comercial. Lo que se busca es asegurar la atención directa y oportuna de los usuarios que lo requieran, ya que no tiene sentido mantener a un químico farmacéutico en el mesón cuando no es necesario.

El Honorable Senador señor Kuschel insistió en su preocupación de imponer exigencias que terminen por perjudicar a las pequeñas farmacias, al obligarlas a contratar más personal. A ello se suma la docena de leyes y ordenanzas municipales que deben cumplir las PYMES, sean o no farmacias, que sólo contribuyen a desincentivar esta modalidad de empresa.

El Honorable Senador señor Ominami señaló que es absurdo imponer la obligación de tener más de un profesional a las farmacias pequeñas, medida plenamente justificada en el caso de las grandes cadenas, y manifestó su preocupación porque la propuesta no establece una diferencia clara entre ambas situaciones.

El abogado del Ministerio de Salud, señor Eduardo Díaz indicó que en el caso de la enorme mayoría de las farmacias pequeñas, en que generalmente el propietario es un químico farmacéutico, se da la atención directa al público, es decir, se alcanza el objetivo buscado.

Distinta es la situación de las cadenas, en que distintos locales tienen como director técnico a una misma persona, con lo que se cumple con la normativa vigente pero en desmedro de la atención al público. Esta es la situación que la propuesta pretende remediar, obligando a las cadenas a tener un químico farmacéutico a disposición del público, además del que asegura la dirección técnica de uno o varios locales.

- El numeral 2 del artículo único de la moción Boletín N° 6.037-11, con las enmiendas de redacción propuestas por el Ejecutivo, fue aprobado con el voto conforme de la mayoría de los miembros presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Arancibia y Ominami. Votó en contra el Honorable Senador señor Kuschel. Figura como artículo letra a) del artículo 1° en el proyecto que se propone al final.

[...]

TEXTO DEL PROYECTO APROBADO

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

PROYECTO DE LEY:

"Artículo 1°.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el Código Sanitario:

a) Incorpóranse en el artículo 123 los siguientes incisos segundo y tercero, nuevos, pasando los actuales incisos segundo, tercero y cuarto a ser cuarto, quinto y sexto, respectivamente:

"Con el fin de velar por el correcto expendio de medicamentos y de otorgar una asistencia farmacéutica profesionalizada al público que concurre a las farmacias, dichos establecimientos deberán funcionar en forma permanente con, a lo menos, un farmacéutico o químico farmacéutico, para la oportuna atención de los usuarios.

Excepcionalmente, en aquellos casos en que el acceso a medicamentos sea limitado por cualquier causa, especialmente en zonas donde haya un escaso número de farmacias, la autoridad sanitaria podrá autorizar un horario de funcionamiento del establecimiento que exceda el de permanencia del profesional.".

1.3. Discusión en Sala

La propuesta aprobada en general por la Comisión de Salud, contenidas en su primer informe fue debatida por la Sala, durante la sesión 41 de la legislatura 358[3], siendo aprobada por 29 votos a favor, 1 en contra y un pareo. Si bien durante el debate no se hizo mención expresa a las modificaciones del artículo 123, se consignaron las siguientes intervenciones respecto del rol del químico farmacéutico y votación en general del proyecto:

La señora ALVEAR.-

Señor Presidente, quiero referirme al proyecto que presentamos junto con el Senador señor Ruiz-Esquide y que, como muy bien señaló el señor Secretario, se refundió con otras iniciativas que el Honorable señor Girardi (Presidente de la Comisión) y el Senador señor Ruiz-Esquide podrán explicar en toda su integridad.

[...]

[3] Celebrada el 10 de agosto de 2010.

Asimismo, mediante el proyecto en debate quisimos relevar el rol del farmacéutico. Este es un profesional especializado que cumple una función significativa en la orientación de los pacientes-clientes y muchas veces se convierte en un verdadero protector público de la salud de las personas.

Sin embargo, dichos especialistas no solo han debido asumir su importantísimo desempeño profesional, sino que, muy por el contrario, su labor ha quedado en un segundo plano, debido a que hoy en la gran mayoría de las farmacias deben asumir como administradores o gerentes.

Soy Senadora de la Región Metropolitana , conozco la situación de las farmacias de mi circunscripción, que generalmente pertenecen a cadenas farmacéuticas, y he podido apreciar cómo las personas, cada vez que recurren al farmacéutico, tienen que esperar un largo rato, dado que esos profesionales deben desempeñarse simultáneamente como gerentes o administradores, en circunstancias de que esa función no es propia de ellos, quienes solo debieran preocuparse de velar por la protección de la salud de los pacientes.

Por tal motivo, nos parece insuficiente, dada la doble labor que desarrollan estos profesionales en establecimientos con altos volúmenes de ventas, contar con uno solo de ellos en cada recinto, tal como exige la normativa vigente. Somos partidarios de separar las funciones de administración y gerencia de una farmacia con las que debe cumplir un químico farmacéutico.

[...]

El señor RUIZ-ESQUIDE .-

Señor Presidente, vamos a aprobar en general, creo yo (y me alegro de eso), el proyecto en debate. Y nosotros, sus autores, por supuesto que lo respaldaremos con mucha fuerza, porque surgió de un esfuerzo que se hizo en la Comisión de Salud para unir tres iniciativas que abordaban distintos aspectos relacionados con la misma materia.

[...]

Señor Presidente, en este proyecto hay tres o cuatro cosas a las que deseo referirme. Las otras ya fueron colocadas en el debate.

Primero, la existencia de un farmacéutico o químico farmacéutico para la atención a los usuarios no es un afán inútil. No se trata de un encarecimiento innecesario, contrariamente a lo que algunos podrían pensar. Se requiere esa participación en las farmacias porque la experiencia indica que en determinado momento personajes insólitos despachan recetas a personas que no tienen un alto nivel educacional, a las que les pasan gato por liebre -por decir lo menos-, o las inducen a comprar lo más caro, o les hacen cambios -a veces son necesarios- sin ninguna cultura farmacéutica o bioquímica.

En consecuencia, a nuestro entender, debe mantenerse la exigencia que se impone sobre el particular.

[...]

El señor ROSSI.-

Señor Presidente, aquí se han enumerado los aspectos más importantes de este proyecto, que hoy se votará en general.

[...]

Otro aspecto bastante significativo del proyecto tiene que ver con la obligación de las farmacias de contar permanentemente, mientras estén abiertas, con un químico farmacéutico.

Sé que algunos Senadores han manifestado preocupación por localidades pequeñas donde se dificulta el acceso de los pacientes a los fármacos. En este sentido, la iniciativa faculta a la autoridad sanitaria para permitir el funcionamiento de una farmacia, en esas circunstancias extraordinarias, sin un químico farmacéutico.

[...]

El señor TUMA.-

No solamente las esquinas, sino también el establecimiento completo, muchas veces con el personal incluido. Y se fueron instalando en todo el territorio nacional, hasta quedar en muy pocas manos 90 por ciento de la oferta de medicamentos, sobre la base de la vinculación de propiedad vertical con los productores, que son los laboratorios.

[...]

Luego, con relación al químico farmacéutico, no me parece que el acceso al medicamento, en el caso de una localidad pequeña o aislada, tenga que exceptuarse de la participación de ese profesional. Todos han señalado aquí la importancia que reviste. Si es tan indispensable, entonces ni siquiera en los pueblos apartados se puede omitir su intervención. Pero ¿qué hacemos si no es posible financiarlo; si no es posible garantizar que en pequeñas localidades esté presente las 24 horas del día o mientras funcione la farmacia?

Más bien, lo que haría el Senador que habla es modernizar y considerar la historia de la ley. Cuando se estableció la obligación de que esos establecimientos contaran con un químico farmacéutico, era la época en que los medicamentos se preparaban detrás del mostrador o por el propio profesional. Pero hoy día recorro las farmacias y la verdad es que no tengo memoria, en los últimos veinte años, de haber visto a algunos de ellos en una labor de esa naturaleza. Su presencia es importante, sin embargo, porque los

consumidores necesitan consultarle. Si es así, ¿por qué tengo que obligar, a través de una ley, a que el local disponga de un químico farmacéutico durante las 24 horas, en circunstancias de que es posible comunicarse por la vía virtual, en línea o telefónica?

¿Por qué no establecemos en la ley que todas las farmacias deberán garantizar algún modo de comunicación inmediata, directa, con el cliente? Así evitaríamos lo planteado por la Senadora señora Alvear : que los químico farmacéuticos hagan de todo -administrar, revisar los stocks, gerentear, ir al banco, financiar- menos cumplir con lo que señaló el legislador cuando consagró la obligación de que las farmacias contaran con dicho profesional.

Yo soy partidario de modernizar dicho servicio. Presentaré indicaciones en su oportunidad para los efectos de que todas las farmacias del país dispongan de algún otro sistema. Las que quieran funcionar con la presencia de un químico farmacéutico, bueno, lo podrán hacer. Y verán la reacción del público frente a esa ventaja respecto de la competencia. Pero otras podrán decir: "Nosotros habilitaremos un call center, una plataforma a través de la cual se garantizará a todos los clientes la comunicación directa con el químico farmacéutico, quien resolverá todas las consultas que se le formulen".

Porque hoy día no se cumple la función que se fijó en la legislación, que -como dije- obligaba a tener un químico farmacéutico presente en cada farmacia.

[...]

El señor ESCALONA (Presidente accidental).-

Terminada la votación.

--Se aprueba en general el proyecto (29 votos a favor, 1 en contra y un pareo).

Votaron por la afirmativa las señoras Alvear, Pérez (doña Lily) y Rincón, y los señores Bianchi, Cantero, Chahuán, Coloma, Escalona, Espina, Frei (don Eduardo), Girardi, Gómez, Horvath, Larraín, Letelier, Longueira, Muñoz Aburto, Navarro, Novoa, Orpis, Pérez Varela, Pizarro, Rossi, Ruiz-Esquide, Sabag, Tuma, Walker (don Ignacio), Walker (don Patricio) y Zaldívar (don Andrés).

Votó por la negativa el señor Kuschel.

No votó, por estar pareado, el señor Lagos.

1.4. Segundo Informe de Comisión de Salud

El debate en particular realizado por la Comisión de Salud transformó la modificación original del artículo 123 en el nuevo artículo 129 A, consolidando una reforma que prioriza la seguridad sanitaria. Los ejes centrales del debate incluyeron la implementación del fraccionamiento profesionalizado para abaratar costos y

garantizar dosis exactas, la instauración de sistemas de calidad y el fortalecimiento de la farmacovigilancia. Finalmente, la Comisión ratificó la importancia del rol profesional al rechazar cualquier medida que permitiera el funcionamiento de estos establecimientos sin la supervisión directa y presencial de un químico farmacéutico o la venta de fármacos fuera de recintos especializados. Las principales intervenciones consignadas por la comisión en su informe son las siguientes:

OBJETIVOS Y ESTRUCTURA DEL PROYECTO PROPUESTO POR LA COMISIÓN EN ESTE TRÁMITE REGLAMENTARIO

Como resultado de las enmiendas introducidas en este segundo informe, los objetivos del proyecto pueden resumirse como sigue:

[...]

- afianzar el rol de los químico farmacéuticos como directores técnicos de las farmacias, en relación con el expendio y dispensación, así como sus funciones informativas, educativas y de control concomitantes con dicho acto;

[...]

La abogada señora Maturana explicó que la CENABAST podrá registrar productos farmacéuticos, en casos determinados, si ningún laboratorio se interesa por hacerlo.

[...]

Respecto de la regulación de los establecimientos farmacéuticos, se instaura un sistema de aseguramiento de la calidad, se flexibilizan las exigencias para la instalación de establecimientos que realicen sólo la actividad de envase o empaque, se regula la exportación de productos de este rubro, se perfecciona la reglamentación sobre botiquines, se incorpora el concepto de fraccionamiento profesionalizado en las farmacias y, por último, se norma la dispensación y entrega externalizada de medicamentos.

Por último, se reafirma el rol de director técnico de las farmacias que corresponde a los químico farmacéuticos, quienes deberán dedicar su actividad profesional al expendio y dispensación de medicamentos y a la información, educación y control que puedan ejercer concomitantes a dicho acto, en favor de la salud individual y colectiva.

[...]

El Presidente del Colegio Médico de Chile A.G., doctor Enrique Paris, destacó la importancia que para la salud humana tiene el uso racional de los medicamentos, que comienza con el diagnóstico preciso por parte del médico, luego de haberse entrevistado con el paciente y haber hecho una síntesis terapéutica, para finalmente indicar el uso correcto de un medicamento. Recalcó que sin un buen diagnóstico es muy difícil utilizar adecuadamente un medicamento.

Destacó que un punto positivo que trata el proyecto es la relevancia que se da a la fármaco vigilancia. Una vez diagnosticado el medicamento, éste debe ser entregado por otro especialista, el químico farmacéutico. Recalcó que la función de estos profesionales es muy importante, ya que deben advertir y educar al paciente sobre los efectos del medicamento prescrito y la forma correcta de consumo. En relación con algunos productos que pueden llevar a confusión a los médicos, estimó útil regular la información que otorgan los laboratorios en la rotulación de los fármacos.

[...]

La Presidenta del Colegio de Químico Farmacéuticos de Chile, señora María Soledad Velásquez, estimó necesario abrir la discusión a la participación de todos los actores sanitarios.

[...]

Respecto de la redefinición del rol del químico farmacéutico, consideró importante que se prioricen las tareas de educación de la población en el uso racional de los medicamentos, ya que actualmente un 65% del tiempo de esos profesionales es empleado en actividades de tipo administrativo.

Agregó que otro problema que debe solucionarse es la falta de fiscalización de las farmacias, que muchas veces venden sin receta medicamentos que la requieren; no hay una auténtica fármaco vigilancia, afirmó la señora Velásquez.

Un aspecto que estimó ausente de la discusión es el fraccionamiento de los remedios en las farmacias, por cuanto implementar un sistema de dosis unitarias requiere de planificación y recursos, al igual que el establecimiento de la bioequivalencia de los medicamentos, todo lo cual podría derivar en un aumento de los precios.

[...]

El Honorable Senador señor Chahuán manifestó que hay otros aspectos que se deben revisar. Uno es otorgar a la autoridad sanitaria facultades fiscalizadoras amplias, para fortalecer las tareas de revisión de mercancías que ingresan al país y de aquellas que se exportan, y así combatir el contrabando. Otra es dotarla del número de funcionarios necesario para cumplir correctamente esas funciones.

Consideró justo destacar que se esté impulsando una política nacional de medicamentos y que se dé una adecuada relevancia al rol del químico farmacéutico. No obstante, vió con preocupación la posibilidad de la venta libre de medicamentos en lugares como estaciones de servicio o supermercados, ya que una política de genéricos debe hacer accesibles los medicamentos a los pacientes, en lugar de propender a la ampliación de los puntos de venta, lo que no necesariamente redundará en que baje el precio de los fármacos.

Juzgó de especial importancia que siempre la venta esté a cargo de un profesional responsable, incluso si se realiza en farmacias móviles o en almacenes farmacéuticos en comunas donde no se cuente con otro acceso adecuado a medicamentos. Si estos resguardos mínimos no se cumplen, razonó Su Señoría, aumentarán las intoxicaciones medicamentosas; por lo mismo, añadió, los países que habían liberalizado la venta han vuelto a restringirla.

[...]

El Gerente de Asuntos Corporativos de Farmacias Cruz Verde S.A., abogado señor Luis Fernando Laso, explicó en primer lugar que las empresas de farmacias han garantizado a sus trabajadores el pago del sueldo mínimo establecido por ley, independientemente de las comisiones que puedan obtener durante el mes. Agregó que, no obstante que dicha forma de pago de las remuneraciones ha sido aprobada por la Dirección del Trabajo, podrían buscarse nuevas fórmulas remuneratorias.

[...]

Por otra parte, valoró la iniciativa legal en cuanto otorgar un rol más relevante en la dispensación de medicamentos al químico farmacéutico, para que este profesional vuelva a realizar la labor de consejería al consumidor final de fármacos. Además, coincidió en reconocer la necesidad de ampliar la información sobre los precios de los medicamentos que las farmacias deben entregar al público.

[...]

Indicaciones Nos 36 y 37

De la Honorable Senadora señora Matthei y de los Honorables Senadores señores Larraín, Longueira y Coloma, respectivamente, para sustituir la letra a) del artículo 1° aprobado en general, por la siguiente:

"a) Intercálase, en el artículo 123, el siguiente inciso segundo, nuevo:

"La autoridad sanitaria, en aquellas comunas en que sólo exista una farmacia, podrá autorizar que el horario de funcionamiento del establecimiento exceda la permanencia del farmacéutico o químico farmacéutico, en cuyo caso sólo se podrán expender aquellos medicamentos que el reglamento autoriza a un almacén farmacéutico y siempre que quede a cargo de ella un práctico de farmacia.".".

La letra a) aprobada en general incorpora al artículo 123 del Código Sanitario dos nuevos incisos, como segundo y tercero, pasando los siguientes a ocupar los lugares cuarto, quinto y sexto, respectivamente.

Mediante el primero de ellos se establece que en cada farmacia debe haber, a lo menos, un farmacéutico o químico farmacéutico, de manera permanente. El segundo de los incisos

nuevos faculta a la autoridad sanitaria para que autorice, de manera excepcional, un horario de funcionamiento de la farmacia que exceda el de permanencia del citado profesional, en aquellos casos en que el acceso a medicamentos sea difícil por cualquier causa, especialmente si en la zona hay un escaso número de dichos establecimientos.

La Comisión consideró que la farmacia es un lugar donde se ayuda a la sanación de las personas; pero que también conlleva potenciales riesgos altísimos, que deben ser minimizados, lo que se hace con la presencia obligada y permanente de un químico farmacéutico o de un farmacéutico. Flexibilizar esta norma puede ser atractivo en una perspectiva comercial, pero es claramente negativo y riesgoso desde el punto de vista sanitario. Por otra parte, la modificación al artículo 122 del Código recién aprobada, que confiere facultades regulatorias a la autoridad sanitaria, resuelve los problemas que estas indicaciones pretenden enfrentar.

- En vista de lo señalado, la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Girardi, Ruiz-Esquide y Uriarte, rechazó ambas indicaciones.

Indicación N° 38

De los Honorables Senadores señores Tuma y Navarro, plantea reemplazar la citada letra a) del artículo 1° del proyecto aprobado en general, por la siguiente:

"a) Sustitúyese el inciso primero del artículo 123, por el siguiente:

"Artículo 123.- La venta al público de los productos farmacéuticos para uso humano sólo podrá hacerse en farmacias y otros centros de expendio especialmente autorizados al efecto, los que deberán contar con un sistema para que los clientes puedan efectuar consultas a farmacéuticos o químico farmacéuticos, sea de manera presencial, telefónica o telemática.".

El inciso primero del artículo 123 del Código Sanitario determina que la venta al público de los productos farmacéuticos para uso humano sólo podrá hacerse en las farmacias, las que deberán ser dirigidas técnicamente por un farmacéutico o químico farmacéutico.

- Teniendo en cuenta los mismos motivos que justificaron el rechazo de las indicaciones precedentes, la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Girardi, Ruiz-Esquide y Uriarte , rechazó también ésta.

Indicación N° 39

Del Honorable Senador señor Chahuán, sustituye el inciso segundo nuevo que inserta en el artículo 123 del Código Sanitario la letra a) del artículo 1° del proyecto aprobado en general. La indicación consigna que las farmacias deben funcionar con al menos un químico farmacéutico permanentemente presente, para asegurar que el expendio de

medicamentos se haga de forma correcta y se otorgue una asistencia farmacéutica oportuna y profesional.

El inciso que se sustituye, como se ha dicho, establece que en cada farmacia debe haber, a lo menos, un farmacéutico o químico farmacéutico, de manera permanente, por lo que la Comisión consideró que la indicación resulta redundante.

- La indicación fue rechazada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Girardi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

Indicación N° 40

Del Honorable Senador señor Navarro, tiene por objetivo complementar el inciso segundo contenido en la letra a) del artículo 1° aprobado en general, con algunas oraciones finales.

La primera de dichas oraciones declara que la asistencia farmacéutica es parte integrante de la atención farmacéutica y define esta última como "el proceso mediante el cual el químico farmacéutico ayuda con el paciente y otros profesionales sanitarios con el objeto de que el tratamiento medicamentoso produzca los mejores resultados terapéuticos". La segunda oración indica que la atención farmacéutica, desde la perspectiva de la salud pública, se orientará a su participación en la prevención de las enfermedades, el seguimiento farmacológico, la promoción de hábitos de vida saludable y la colaboración en la educación en materias de salud.

El Honorable Senador señor Girardi, hizo presente que las adiciones propuestas aluden a conductas que son propias de otros profesionales de la salud, no del químico farmacéutico, lo que movió a la Comisión a desechar esta indicación.

- El acuerdo fue adoptado por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Girardi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

Indicación N° 41

Del Honorable Senador señor Chahuán, para eliminar el inciso tercero, nuevo, que propone la letra a) del artículo 1° aprobado en general, el que se transcribe a continuación para una mejor comprensión del sentido y alcance de la disposición y de la indicación que la suprime:

"Excepcionalmente, en aquellos casos en que el acceso a medicamentos sea limitado por cualquier causa, especialmente en zonas donde haya un escaso número de farmacias, la autoridad sanitaria podrá autorizar un horario de funcionamiento del establecimiento que exceda el de permanencia del profesional.".

El inciso que se propone suprimir permite a la autoridad sanitaria autorizar, en las situaciones que él indica, que el horario de funcionamiento de una farmacia sea más extenso que el del farmacéutico o químico farmacéutico que la dirige.

La indicación fue aprobada, porque está en la línea que la Comisión apoya, en el sentido de que los establecimientos de expendio de medicamentos deben contar siempre con la presencia del profesional calificado para dirigirlos.

- El acuerdo fue adoptado por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Girardi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

Indicación N° 42

Del Honorable Senador señor Navarro, reemplaza, en el inciso tercero nuevo que se propone en la letra a) del artículo 1° aprobado en general, la frase final "que exceda el de permanencia del profesional". Esta frase permite a la autoridad sanitaria autorizar el funcionamiento de una farmacia sin la presencia de un químico farmacéutico. Las dos nuevas oraciones que la indicación plantea en su reemplazo, hacen posible que la autoridad sanitaria autorice un horario de funcionamiento suplementario, pero debiendo contar siempre con la presencia de un químico farmacéutico, y estipulan que deberá garantizarse que en localidades con más de diez mil habitantes funcione una farmacia las veinticuatro horas del día, siempre atendida por un químico farmacéutico.

En vista de la aprobación de la indicación precedente, correspondió rechazar ésta, porque se eliminó del texto el inciso en que ella incide.

- Así fue acordado por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Girardi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

[...]

Indicación N° 46

Del Presidente de la República, consulta un artículo 123, del siguiente tenor:

"Art. 123.- Requerirán asimismo autorización sanitaria los establecimientos de atención abierta o ambulatoria en los cuales se realicen procedimientos especiales para el diagnóstico o tratamiento de las enfermedades, que requieran de infraestructura e instalaciones especiales para su realización y eventualmente de sedación o anestesia local, todos los cuales deberán cumplir con los requisitos de recursos físicos, humanos y de dirección técnica que a su respecto se contemple en los reglamentos pertinentes.

Los establecimientos en que se ejerzan prácticas médicas alternativas o complementarias, sancionadas normativamente, requerirán de autorización sanitaria la que se otorgará de conformidad a lo establecido en dicha reglamentación.".

El señor Ministro de Salud explicó que las prácticas médicas alternativas pueden ser reguladas por el Ministerio y se pretende que las terapias que se ofrezcan al público hayan sido previamente examinadas y autorizadas por la autoridad sanitaria, para velar por la

calidad de las mismas y por la seguridad de los pacientes. En la actualidad hay normativa aplicable a la acupuntura y a la medicina homeopática y está en trámite la autorización de la naturopatía.

La abogada señora Maturana destacó que el Código Sanitario contiene un resguardo, en el artículo 113, norma que define como ejercicio ilegal de la medicina todo acto realizado con el propósito de formular diagnóstico, pronóstico o tratamiento en pacientes o consultantes, en forma directa o indirecta, sin contar con el título profesional habilitante.

El inciso segundo del nuevo artículo 123 fue redactado de manera que no dé lugar a concluir que puede haber prácticas que se ofrecen y practican como terapia, sin control sanitario, y se complementó con un inciso tercero, nuevo, que faculta a la autoridad sanitaria para fiscalizar incluso terapias y prácticas no reguladas y que las sujeta a las prohibiciones establecidas en los preceptos del Código que esa disposición cita, sobre publicidad engañosa y ejercicio ilegal de la medicina y profesiones afines[12] .

[...]

Indicación N° 88

Del Presidente de la República, consulta un artículo 129, del siguiente tenor:

"Art. 129.- La venta y fraccionamiento de medicamentos al público podrá efectuarse en farmacias autorizadas por el Instituto, las que serán dirigidas técnicamente por un profesional químico farmacéutico.

Corresponderá a este profesional realizar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la prescripción, informando y propendiendo 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 requeridas por la persona según la prescripción del profesional competente.

También podrán venderse medicamentos al público en almacenes farmacéuticos, los cuales deberán ser autorizados conforme a las normas reglamentarias que se dicten al efecto, las que podrán incluir requerimientos de infraestructura, procesos y calificación técnica del personal a cargo.

Asimismo, se autoriza 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 indiquen en leyes especiales.".

El artículo 123 del Código Sanitario trata del rol del químico farmacéutico y autoriza la existencia de almacenes farmacéuticos, en los siguientes términos:

"Art. 123. La venta al público de los productos farmacéuticos para uso humano sólo podrá hacerse en las Farmacias, las que deberán ser dirigidas técnicamente por un Farmacéutico o Químico Farmacéutico.

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.

Los almacenes farmacéuticos estarán dirigidos por prácticos de farmacia quienes deberán ser autorizados por el Servicio Nacional de Salud, previa comprobación de las condiciones de idoneidad y competencia que determine el decreto supremo reglamentario del Ministerio de Salud.

Sin perjuicio de lo dispuesto en los incisos anteriores, los productos farmacéuticos para uso humano autorizados en el reglamento podrán ser expendidos en otros establecimientos, a cargo de un práctico de farmacia, en la forma y condiciones que determine el reglamento, el que, además, fijará la nómina de dichos productos.".

El Honorable Senador señor Rossi destacó la importancia de esta indicación, puesto que introduce el tema del fraccionamiento de medicamentos, repone la importancia del rol del químico farmacéutico y aborda la venta de los fármacos sin receta fuera de las farmacias.

La abogada señora Maturana consignó que el último inciso de esta norma tiene relación con el proyecto de ley sobre venta de medicamentos en establecimientos comerciales, actualmente en tramitación en la Cámara de Diputados[19] . Hizo presente que hoy en día el inciso final del artículo 123 del Código Sanitario permite la venta de medicamentos en recintos distintos de las farmacias, cumpliendo algunos requisitos reglamentarios. En consecuencia, la modificación planteada por la indicación eleva la exigencia, en el sentido de que la autorización deba ser otorgada mediante norma de rango legal.

Explicó que el almacén farmacéutico es un tipo de establecimiento que tiene un petitorio de medicamentos de menor envergadura que la farmacia, por lo que no requiere la dirección técnica de un químico farmacéutico. Agregó que estos establecimientos se emplazan en lugares donde no hay farmacias, conforme al primer inciso del artículo 6° del decreto N° 466, del Ministerio de Salud, de 1984 y publicado en 1985. Están regulados por el Párrafo I del Título IV del Reglamento recién citado.

El señor Subsecretario de Salud Pública destacó la gran relevancia que la norma en discusión da al rol del químico farmacéutico, al permitirle suministrar el número exacto de unidades necesarias para el tratamiento completo del paciente, ya que hoy frecuentemente es necesario comprar medicamentos en exceso para completar la dosis

requerida. Añadió que en las farmacias de los hospitales y consultorios existe abundante experiencia en fraccionamiento, ya que ahí se entregan dosis unitarias. Esta dispensación disminuirá el costo para el consumidor.

La señora Directora del Instituto de Salud Pública de Chile expresó que el fraccionamiento de fármacos se practica en Argentina, Estados Unidos de América y Perú. Indicó que el fraccionamiento debe contemplar cambios en el envase de los medicamentos y la obligación de que el único autorizado para realizar dicha acción sea el químico farmacéutico.

El Honorable Senador señor Chahuán opinó que la experiencia en las clínicas privadas es aberrante, ya que no hay dosificación y obligan al usuario a pagar medicamentos e insumos que no usa.

Luego señaló que el último inciso de la indicación merece serios reparos, porque contradice uno de los criterios que informan el presente proyecto de ley, que es el de no permitir el expendio de medicamentos en lugares que no sean farmacias y almacenes farmacéuticos.

Recalcó que los almacenes farmacéuticos deberían estar también sujetos a la dirección de un químico farmacéutico, y no de un práctico de farmacia, especialmente por la responsabilidad que acarrea el fraccionamiento de medicamentos y por la consejería que se debe brindar al consumidor.

La Directora del Instituto de Salud Pública de Chile manifestó que la repartición que dirige tiene a su cargo la fiscalización de las farmacias, las droguerías y los almacenes farmacéuticos. Agregó que estos últimos establecimientos, cuyo número alcanza a 67 en nuestro país, están situados en lugares apartados del territorio nacional, entre las regiones Segunda y Novena.

En primer lugar, la Comisión consignó la denominación del Instituto de Salud Pública de Chile en forma completa, tal como lo ha venido haciendo en otros preceptos del proyecto.

Complementó luego el primer inciso con una frase final alusiva a la permanencia constante del químico farmacéutico mientras la farmacia esté abierta al público, idea contenida en el primero de los incisos que al artículo 123 del Código Sanitario agrega la letra a) del artículo 1° aprobado en general.

La norma del inciso tercero, relativa a los almacenes farmacéuticos, se aprobó como primer inciso del artículo 129 B del proyecto que figura al final de este informe, reemplazando la palabra "requerimientos" por "exigencias". Como inciso segundo del mismo artículo se incluyó el texto propuesto en la indicación N° 44, del Honorable Senador señor Muñoz, sobre autorización de expendio en los establecimientos asistenciales de comunas de escasa población o muy alejadas.

Por último, la votación se dividió, para pronunciarse separadamente sobre el inciso final de la indicación, que liberaliza la venta de medicamentos sin receta en establecimientos comerciales autorizados por leyes especiales.

- Los dos primeros incisos de la indicación fueron aprobados con modificaciones, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Chahuán, Gómez y Rossi. Corresponden al artículo 129 A del proyecto que figura al final.

- Como se ha dicho, el inciso tercero fue aprobado con modificaciones, pasando a conformar el inciso primero del artículo 129 B, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Chahuán, Gómez y Rossi.

- El inciso final de la indicación N° 88 resultó rechazado por 2 votos contra 1. Se pronunciaron en contra los Honorables Senadores señores Chahuán y Gómez y lo hizo a favor el Honorable Senador señor Rossi.

[...]

Artículo 129 A.- La venta y fraccionamiento de medicamentos al público podrá efectuarse en farmacias autorizadas por el Instituto de Salud Pública de Chile, 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 prescripción, informando y propendiendo 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 requeridas por la persona según la prescripción del profesional competente.

(Indicación N° 88, unanimidad 3 x 0).

(Incluye parte del artículo 123 contenido en la letra a) del artículo 1° aprobado en general).

- - - - - - - -

- Suprimir el segundo de los incisos que la letra a) del artículo 1° agrega al artículo 123 del Código Sanitario.

(Indicación N° 41, unanimidad 3 x 0).

[...]

- Recapitulando, las letras a), b), c), d) y e) del artículo 1° aprobado en general han quedado incorporadas en diversos preceptos que integran el nuevo Libro VI del Código Sanitario, con la votación que en cada caso se ha señalado, según el siguiente detalle:

a) el inciso que ella agrega como segundo al artículo 123 del Código Sanitario, quedó incluido en el artículo 129 A;

b) es el artículo 3° del proyecto que figura a continuación;

c) integra el artículo 129 D;

d) fue incorporada en los artículos 100 y 101, y

e) lo sustantivo del artículo 127 bis contenido en este literal figura como artículo 129 E; el artículo 127 ter de la misma letra forma parte de los incisos cuarto y quinto del artículo 100.

[...]

En virtud de las modificaciones anteriores, el proyecto de ley queda como sigue

PROYECTO DE LEY:

"Artículo 1°.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el Código Sanitario:

[...]

2) Sustitúyese el Libro VI por el siguiente:

"LIBRO VI

DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEL ÁREA DE LA SALUD

[...]

Título III

DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEL ÁREA FARMACÉUTICA

[...]

Artículo 129 A.- La venta y fraccionamiento de medicamentos al público podrá efectuarse en farmacias autorizadas por el Instituto de Salud Pública de Chile, 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 prescripción, informando y propendiendo 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 requeridas por la persona según la prescripción del profesional competente.

1.5. Discusión en Sala

La propuesta aprobada en particular por la Comisión de Salud, contenidas en su segundo informe fue debatida por la Sala, durante la sesión 24 de la legislatura 360[4], siendo aprobada por 24 votos a favor y un pareo, junto a las demás enmiendas unánimes propuestas por esta comisión y que no fueron objeto de votación separada. Este resultado se consignó en el Diario de Sesión de la siguiente manera:

El señor ESCALONA (Presidente).-

Terminada la votación.

--Por 24 votos a favor y un pareo, se aprueban las enmiendas unánimes propuestas por la Comisión de Salud en su segundo informe -incluidas las recaídas en los incisos quinto y sexto del artículo 101 del Código Sanitario, contenido en el numeral 1) del artículo 1° del proyecto, que son de quórum calificado-, con excepción de aquellas respecto de las cuales se ha pedido votación separada.

Votaron por la afirmativa las señoras Allende, Alvear, Pérez (doña Lily) y Von Baer y los señores Bianchi, Chahuán, Coloma, Escalona, Espina, García, García-Huidobro, Girardi, Gómez, Kuschel, Lagos, Letelier, Muñoz Aburto, Novoa, Orpis, Pérez Varela, Prokurica, Rossi, Ruiz-Esquide y Tuma.

Se abstuvo el señor Pizarro.

[4] Celebrada el 12 de junio de 2012.

1.6. Oficio de Cámara Origen a Cámara Revisora

El Senado comunica a la Cámara de Diputadas y Diputados, mediante oficio Nº 690/SEC/12, que el texto del artículo 129 A aprobado en primer trámite es el siguientes:

Artículo 129 A.- La venta y fraccionamiento de medicamentos al público podrá efectuarse en farmacias autorizadas por el Instituto de Salud Pública de Chile, 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 prescripción, 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.

2. Segundo Trámite Constitucional: Cámara de Diputadas y Diputados

El debate del artículo 129 A en la Cámara de Diputadas y Diputados se centró en el fraccionamiento de los medicamentos: durante la discusión en la Comisión de Salud se presentó una indicación parlamentaria, del diputado Silber, para eliminar la referencia al fraccionamiento y que fue aprobada por la comisión. Sin embargo, durante el debate en la Comisión de Hacienda, el Ejecutivo formuló una nueva indicación que agregar un inciso tercero nuevo referido al fraccionamiento, incorporando exigencias regulatorias que permitan su adecuada y segura realización. Los incisos primero y segundo, si bien tuvieron cambios formales menores durante el debate, mantuvieron un sentido similar al que tenían en la norma aprobada por el Senado.

2.1. Informe de Comisión de Salud

Durante el debate en la Comisión de Salud del artículo 129 A aprobado por el Senado, se presentaron cuatro indicaciones que modificaban su redacción, además de una indicación del Ejecutivo que lo reubicaba como artículo 129 D, pero que fue rechazada. De las indicaciones de fondo, solo fue aprobada la del diputado Silber que sustituyó la redacción del artículo original por una nueva que elimina la referencia al

fraccionamiento, la que fue despachada como propuesta de la comisión. En su informe, la comisión dejó constancia de lo siguiente:

III. SÍNTESIS DE LA DISCUSIÓN EN LA COMISIÓN, Y ACUERDOS ADOPTADOS.

A)Discusión general.

[...]

d) El Vicepresidente Ejecutivo de la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile (CIF), señor José Cousiño Lagarrigue, expresó que el proyecto en general tiene aspectos positivos tales como la nueva definición de medicamento; la prohibición por ley de entregar incentivos económicos que induzcan la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos y la receta repetitiva.

[...]

Finalmente, concluyó, el Art. 129 a) sobre fraccionamiento de medicamentos al público, es un tema muy delicado por los riesgos de manipulación sin tecnología adecuada en particular en asuntos como contaminación cruzada y estabilidad del producto.

[...]

i) El Gerente General de Farmacias Salcobrand, señor Roberto Belloni, en términos generales, manifestó aprehensiones a la iniciativa legal porque estima que ésta pretende regular a las farmacias para resolver el problema de los precios de los medicamentos, en circunstancia que esto último es un tema que incumbe a los laboratorios. Agregó que la confianza de los laboratorios ha caído en doce mercados mundiales entre el año 2011 y 2012. El modelo que se persigue con esta iniciativa es el más caro del mundo y quién finalmente se beneficia de él, son los laboratorios. Dio como ejemplo a Estados Unidos donde los medicamentos genéricos son los mejor vendidos en dicho mercado. Agregó que sólo una de cada cuatro píldoras es de marca en USA. Esto es una reinvención de los laboratorios, para la venta de genéricos de marca y OTC. Mencionó que los laboratorios tienen tres listas de precios diferentes (para farmacias, para Cenabast y para clínicas y fundaciones), lo que ha generado denuncias del Gobierno a la Fiscalía Nacional Económica por diferencias, hasta en un 900%, de precios de medicamentos.

Observaciones al artículo 1° del proyecto de ley:

[...]

e).- Respecto del fraccionamiento de medicamentos (artículo 129 A de la iniciativa legal) señaló que hoy los recetarios magistrales impiden un fraccionamiento sanitariamente seguro.

[...]

g) El Gerente General de Farmacias Cruz Verde, señor Eduardo Jilberto y del Gerente de Desarrollo señor Max Hubert, indicó que en términos generales, comparten la iniciativa legal, pero con ciertas observaciones y precisiones.

[...]

Respecto de los medicamentos, destacaron que la seguridad es esencial, por cuanto no es un producto de consumo masivo y que, en algún grado, todos presentan efectos adversos y secundarios. Por lo anterior, la dispensación por un químico farmacéutico garantiza su uso racional. Finalmente, indicaron que el almacenamiento, manipulación y administración de los medicamentos está sujeto a las condiciones establecidas por la regulación sanitaria.

[...]

j) El Director de Farma 7 S.A., señor Claudio Ulloa Garay, manifestó, en términos generales, su conformidad con la iniciativa legal, salvo las siguientes observaciones:

[...]

• El proyecto de ley considera en el artículo 129 A, la posibilidad de fraccionar los productos farmacéuticos, lo que resulta complejo en lo práctico y en lo comercial. El fraccionamiento es un proceso con riesgos sanitarios intrínsecos y, además, requiere de más personal y medios en las farmacias, generando con ello mayores costos, que serán otro duro golpe para las farmacias independientes, que viven hoy una realidad comercial compleja.

[...]

B) Discusión particular.

Artículo 1°.-

Esta disposición aprobada por el Senado, tiene por objeto introducir modificaciones al Código Sanitario y consta de cuatro numerales.

[...]

Artículos nuevos.

---- Indicación del Ejecutivo para intercalar entre los artículos 129 y 129 A (propuesto por el Senado) dos artículos nuevos: 129 A y 129 B, pasando los actuales 129 A a 129 D a ser 129 C a 129 F, correlativamente, del siguiente tenor:

"Artículo 129 A.-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.

Se rechazó reglamentariamente la indicación, atendido que no se obtuvo el quórum para aprobarla (6 votos a favor, 6 en contra y 1 abstención).

Votaron a favor: Diputados Kast, Letelier, Macaya, Rubilar, Turres y Vilches (en reemplazo de Von Muhlenbrock).

Votaron en contra: Diputados Accorsi, Castro, Monsalve, Núñez, Walker (en reemplazo de Silber y Torres.

Se abstuvo: Diputado Monckeberg.

"Artículo 129 B.- Los medicamentos de venta directa podrán expenderse 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 con-forme 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 A y conforme a las normas reglamentarias vigentes.".

Se rechazó por mayoría de votos la indicación (2 votos a favor, 7 en contra y 1 abstención).

Votaron a favor: Diputados Rosales (en reemplazo del Kast) y Macaya.

Votaron en contra: Diputados Accorsi, Castro, Godoy (en reemplazo de Monckeberg), Lemus (en reemplazo de Monsalve), Núñez, Silber y Torres.

Se abstuvo: Diputada Turres.

Artículo 129 A.-

Esta disposición prescribe que la venta y fraccionamiento de medicamentos al público podrá efectuarse en farmacias autorizadas por el Instituto de Salud Pública de Chile, las que serán dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico, que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento.

Agrega que corresponderá a este profesional realizar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la prescripción, 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.

---- Se presentaron cuatro indicaciones.

1) Del Diputado Accorsi para agregar al final del primer inciso, el siguiente párrafo:

"El fraccionamiento de medicamentos sólo procederá respecto de aquellos que cuenten en cada fracción o dosis unitaria, con información sobre marca, nombre de los compuestos, vencimiento, lote, milígramos y todo lo necesario para la identificación y segura dispensación."

Sometida a votación, se rechazó por mayoría de votos (4 a favor, 7 en contra y 1 abstención).

Votaron a favor: Diputados Accorsi, Rosales (en reemplazo del Kast), Macaya y Von Muhlenbrock.

Votaron en contra: Diputados, Castro, Godoy (en reemplazo de Monckeberg), Lemus (en reemplazo de Monsalve), Núñez, Bertolino (en reemplazo de Rubilar), Silber y Torres.

Se abstuvo: Diputada Turres.

2) De los Diputados Núñez, Castro, Macaya, Torres, Kast y Von Mülehnbrock, para reemplazar el inciso segundo por el siguiente:

"Corresponderá a este profesional realizar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la prescripción o receta, no pudiendo sustituir el producto farmacéutico prescrito, salvo autorización del profesional que extendió la receta. Además deberá informar y propender al uso racional de los productos farmacéuticos, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios"

Sometida a votación, se rechazó por mayoría de votos (4 a favor, 7 en contra y 1 abstención).

Votaron a favor: Diputados Accorsi, Rosales (en reemplazo del Kast), Macaya y Von Muhlenbrock.

Votaron en contra: Diputados, Castro, Godoy (en reemplazo de Monckeberg), Lemus (en reemplazo de Monsalve), Núñez, Bertolino (en reemplazo de Rubilar), Silber y Torres.

Se abstuvo: Diputada Turres.

3) De la Diputada Rubilar, para incorporar un nuevo inciso tercero al artículo 129 A:

"Un reglamento determinará los productos de venta con receta médica, no sujeta a control legal, incluyendo la forma farmacéutica y condiciones de rotulación del envase, en términos de identificación del producto, prescriptor y paciente, así como las indicaciones de empleo."

Se rechazó por mayoría de votos (10 en contra y 2 abstenciones).

Votaron en contra: Diputados Accorsi, Castro, Rosales (en reemplazo del Kast), Lemus (en reemplazo de Monsalve), Núñez, Bertolino (en reemplazo de Rubilar), Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Se abstuvieron: Diputados Godoy (en reemplazo de Monckeberg) y Macaya.

4) Del Diputado Silber, para sustituir el artículo 129 A por el siguiente:

"Artículo 129 A.- La venta de medicamentos al público podrá efectuarse en farmacias autorizadas por el Instituto de Salud Pública de Chile, 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 prescripción, 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."

Se aprobó por mayoría de votos (9 a favor, 2 en contra y 1 abstención).

Votaron a favor: Diputados Accorsi, Castro, Rosales (en reemplazo del Kast), Monsalve, Núñez, Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Votaron en contra: Diputados Godoy (en reemplazo de Monckeberg) y Bertolino (en reemplazo de Rubilar).

Se abstuvo: Diputado Macaya.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado, se rechazó por mayoría de votos (2 a favor, 9 en contra y 1 abstención).

Votaron a favor: Diputados Godoy (en reemplazo de Monckeberg) y Bertolino (en reemplazo de Rubilar).

Votaron en contra: Diputados Accorsi, Castro, Rosales (en reemplazo del Kast), Monsalve, Núñez, Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Se abstuvo: Diputado Macaya.

[...]

VI. MENCIÓN DE ADICIONES Y ENMIENDAS QUE LA COMISIÓN APROBÓ EN LA DISCUSIÓN PARTICULAR.

De acuerdo a lo dispuesto en el N° 7 del artículo 289 del Reglamento de la Corporación, cabe señalar que la Comisión introdujo las siguientes enmiendas al texto propuesto por el Senado.

Al artículo 1°.-

[...]

5) Se reemplazó el artículo 129 A, por el siguiente:

Artículo 129 A.- La venta de medicamentos al público podrá efectuarse en farmacias autorizadas por el Instituto de Salud Pública de Chile, 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 prescripción, 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."

2.2. Oficio Indicaciones del Ejecutivo

El Ejecutivo presentó, mediante Mensaje Nº 038-361, una indicación para modificar la redacción del artículo 129 A aprobada por la Comisión de Salud y reincorporar la regulación del fraccionamiento de medicamentos y el rol del químico farmacéutico en su texto. En particular, expresó lo siguiente:

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 medicamentos 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 exacta 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.

[...]

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 autoriza-das 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 re-querido 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.".

2.3. Informe de Comisión de Hacienda

Durante el debate del proyecto en la Comisión de Hacienda, el Ejecutivo presentó una indicación para sustituir el texto del artículo 129 A aprobado por la Comisión de Salud. Esta indicación fue aprobada por 7 votos a favor y 6 votos en contra. Los registros consignados en su informe sobre el debate de este artículo son los siguientes:

3.- Disposiciones que no fueron aprobadas por unanimidad

[...]

- La indicación del Ejecutivo que incorpora un artículo 129 A nuevo.

[...]

6. Se permite que las farmacias y los almacenes farmacéuticos puedan instalarse sin restricción geográfica alguna. El Código Sanitario permite la existencia de distintos tipos de lugares donde se expenden medicamentos con o sin receta e insumos médicos. Estos recintos son las farmacias que están dirigidas por un químico farmacéutico y los almacenes farmacéuticos a cargo de un práctico o técnico en farmacia. El año 2009 se modificó el Reglamento de Farmacias, prohibiendo que en una misma comuna pueda haber farmacias y almacenes farmacéuticos, prescribiendo, además, que si en una comuna donde hay un almacén farmacéutico se instala una farmacia, ese almacén pierde su autorización. Con esta indicación se terminan estas restricciones que constituyen la razón por las que no se han instalado estos almacenes en el país.

La Comisión de Salud dispuso en su informe que esta Comisión tomara conocimiento del artículo 5° del proyecto aprobado por ella. Por su parte, la Comisión de Hacienda agregó a su consideración los artículos 94, 96, 97, 100, 100 bis, 101, 111, 126, 129, 129 A, 129 B nuevo, 129 C nuevo, 129 C que pasa a ser 129 E, del numeral 1) del artículo 1°, y el artículo 3° por haber sido objeto de indicaciones, tanto del Ejecutivo como parlamentarias.

En relación con la discusión particular del articulado, cabe señalar lo siguiente:

[...]

Artículo 129 A

El Ejecutivo formuló una indicación para sustituir el texto propuesto por la Comisión de Salud, 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.".

Los Diputados señores Núñez y Robles advirtieron que en los países de la OCDE el fraccionamiento se hace por los laboratorios, en condiciones sanitarias mucho más seguras para la población que lo que ocurriría al confiar a las farmacias esta labor en Chile. El segundo de los nombrados, particularmente, pide al Ejecutivo estudiar alguna modificación que permita lograr que los medicamentos se vendan al público en las dosis requeridas y no más, pero encomendando esta tarea a los laboratorios.

El señor Ministro de Salud planteó que no es posible prefijar la dosificación de los medicamentos que producen los laboratorios porque ello es propio del prescriptor y debe responder a las circunstancias del caso clínico. Agregó que al Ejecutivo le preocupan las intoxicaciones que se producen por la presencia de fármacos sobrantes en los hogares, pero también el dinero que se pierde en la compra de éstos. Hizo notar que el inciso tercero del artículo en debate prevé la reglamentación del fraccionamiento por parte de las farmacias, que deberá determinar el tipo de medicamentos susceptibles de fraccionarse, los envases en que deberán contenerse y las condiciones en que deberán ser dispensados al público. Lo importante, resaltó, es que exista un mandato legal que permita avanzar hacia el fraccionamiento de medicamentos usando envases industriales. Consultado sobre si el fraccionamiento será obligatorio o facultativo para las farmacias, pues algunas podrían negarse a hacerlo dadas las exigencias que se les impondrán para efectuarlo, señaló que el Minsal pretende que sea obligatorio.

Puesta en votación la indicación del Ejecutivo, fue aprobada por 7 votos a favor y 6 votos en contra. Votaron por la afirmativa los Diputados señores Lorenzini, don Pablo; Macaya, don Javier; Marinovic, don Miodrag; Recondo, don Carlos; Santana, don Alejandro; Silva, don Ernesto, y Von Mühlenbrock, don Gastón. Votaron por la negativa los Diputados señores Auth, don Pepe; Castro, don Juan Luis; Godoy, don Joaquín; Núñez, don Marco Antonio; Ortiz, don José Miguel, y Robles, don Alberto.

[...]

ANEXOS

[...]

El señor Héctor Rojas, Presidente de la Asociación de Farmacias Independientes de Chile, sostuvo que la nueva forma de comercialización ha cambiado en los laboratorios a nivel

mundial, ya que la pérdida de las patentes ha hecho que los laboratorios pongan su prioridad en transformar sus medicamentos de receta a medicamentos OTC.

[...]

Finalmente, respecto del fraccionamiento, expresó su acuerdo con esta propuesta. Para ello las farmacias deberán poder adquirir envases de medicamentos a granel, entregando al paciente lo que corresponda bajo la supervisión del químico farmacéutico.

[...]

El señor José Manuel Cousiño, Vicepresidente Ejecutivo de la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile A.G. (CIF) manifestó que los estudios de bioequivalencia, de los cuales el CIF es partidario, tienen condicionantes y limitantes. La primera condicionante es que existan buenas prácticas de manufactura en las plantas de producción, cosa que no ocurre en todas las instaladas en Chile. En segundo lugar, es necesario que estén validados los procesos productivos de los fármacos que se van a someter a estudios de bioequivalencia y, finalmente, son también condicionantes la calidad y pureza de las materias primas utilizadas en la manufacturación de los medicamentos. Por su parte, las limitantes son que se trate de productos sólidos de administración oral y que sean monodrogas, pues tales estudios no sirven para asociaciones medicamentosas.

[...]

En relación con el fraccionamiento de que trata el artículo 129 A, advirtió que los laboratorios modernos ya presentan sus productos en las cantidades adecuadas a los tratamientos completos y que el fraccionamiento es delicado por varias razones: riesgo de manipulación sin tecnología adecuada, contaminación cruzada, cambios en la vida útil del medicamento y necesidad de registros de producción y calidad para las farmacias. Además, hay costos implícitos que se deben considerar y la implementación de la norma será compleja debido a la costumbre pública. En Chile, se forman en las tardes largas filas de personas con recetas en las manos esperando ser atendidas en las farmacias. En Estados Unidos, en cambio, la gente va en la mañana a entregar su receta y en la tarde le tienen su prescripción preparada para que pase a retirarla. Por ello, será muy difícil implementar aquí el fraccionamiento de medicamentos en farmacias.

2.4. Discusión en Sala

Las propuestas formuladas por las Comisiones de Salud y de Hacienda, contenidas en sus respectivos informes fue debatida por la Sala, durante la sesión 37 de la legislatura 3615, siendo aprobado el texto propuesto por la Comisión de Hacienda por 51 votos a favor, 35 votos en contra y 12 abstenciones. Si bien durante el debate no se hizo

[5] Celebrada el 12 de junio de 2013.

mención expresa al artículo 129 A, se registraron las siguientes intervenciones respecto del rol del químico farmacéutico, además del detalle de la votación del artículo:

El señor NÚÑEZ (de pie).-

Señor Presidente, en representación de la Comisión de Salud, me corresponde informar, en segundo trámite constitucional y primero reglamentario, el proyecto de ley que modifica el Código Sanitario en materia de regulación a las farmacias y los medicamentos, iniciado en mociones refundidas de la senadora señora Soledad Alvear, y de los senadores señores Mariano Ruiz-Esquide, Guido Girardi, Carlos Ominami y Pedro Muñoz, entre otros.

La idea matriz o fundamental del proyecto, según lo establecido en los informes despachados por el Senado, dice relación con velar por el acceso a medicamentos esenciales, asignando atribuciones y obligaciones a las entidades sanitarias rectoras, así como a los establecimientos de expendio; redefinir el rol de diversos agentes del sector salud, relacionados con la autorización, fiscalización y adquisición de medicamentos, como son el Instituto de Salud Pública de Chile, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y las secretarías regionales ministeriales de Salud; fortalecer la regulación y control sanitario de los medicamentos, incorporando medidas que favorezcan el incremento de estándares de calidad y delimiten la publicidad y promoción de aquellos; perfeccionar la regulación de los mecanismos e instrumentos mediante los cuales se materialice la prescripción médica; optimizar la normativa sobre productos alimenticios, cosméticos y elementos de uso médico; actualizar la regulación de los establecimientos de la salud, incluyendo nuevas modalidades y regulando sus funciones, conforme a la actual situación del sector; actualizar la regulación del área productiva farmacéutica, según las respectivas líneas de actividad, incrementando sus estándares de calidad; afianzar el rol de los químicos farmacéuticos como directores técnicos de las farmacias; modificar las facultades sancionadoras de la autoridad sanitaria, y fortalecer las facultades de control asociadas al manejo de medicamentos; establecer mecanismos eficaces de información y comparación de precios de los medicamentos; impedir la integración vertical, prohibiendo la propiedad y administración de laboratorios y farmacias en manos de unas mismas personas o de personas relacionadas, concepto que se define para este efecto; proteger la prescripción médica, permitiendo la sustitución cuando hay bioequivalencia; prohibir los incentivos por la venta de determinados medicamentos, y sancionar penalmente el comercio no autorizado de productos farmacéuticos y el uso indebido o malicioso de la receta médica.

A la vez, debo señalar que la idea que emana de la Comisión de Salud, en particular, afianzar el rol de los químicos farmacéuticos, fue aprobada, pero existen artículos contradictorios, refrendados en la Comisión de Hacienda, que esperamos aclarar durante el trámite de la iniciativa.

[...]

El señor SILVA (de pie).-

Señor Presidente, en nombre de la Comisión de Hacienda, paso a informar el proyecto de ley, iniciado en cuatro mociones refundidas, que modifica el Código Sanitario en materia de regulación a las farmacias y los medicamentos.

[...]

El Código Sanitario permite la existencia de distintos tipos de lugares donde se expenden medicamentos con o sin receta e insumos médicos. Estos recintos son las farmacias que están dirigidas por un químico farmacéutico y los almacenes farmacéuticos a cargo de un práctico o técnico en enfermería.

En el 2009, se modificó el Reglamento de Farmacias, prohibiendo que en una misma comuna pueda haber farmacias y almacenes farmacéuticos, prescribiendo, además, que si en una comuna donde hay un almacén farmacéutico se instala una farmacia, ese almacén pierde su autorización.

Con esta indicación, se terminan estas restricciones que constituyen la razón por las que no se han instalado -señala el Ejecutivo - estos almacenes en el país.

La Comisión de Salud dispuso en su informe que la Comisión de Hacienda tomara conocimiento del artículo 5º, aprobado por ella. No obstante, la Comisión de Hacienda, al analizar estos temas, agregó la consideración de los artículos 94, 96, 97, 100, 100 bis, 101, 111, 126, 129 A, 129 B, nuevo, 129 C nuevo y el 129 C que pasó a ser 129 E, del numeral 1) del artículo 1º, y el artículo 3º por haber sido objeto de indicaciones, tanto del Ejecutivo como parlamentarias.

[...]

El señor SILBER.-

Señor Presidente, este es un tema sobre el cual me he ido formando convicción en el tiempo desde el testimonio.

[...]

Finalmente, yo también me rebelo -y lo digo con mucha fuerza- contra esta falsa imposición de algunas autoridades, en el sentido de que, con la liberalización del mercado de los medicamentos OTC en grandes tiendas, almacenes y retails, terminaremos mejorando el acceso de los chilenos a los medicamentos.

Al final del día, se están consolidando farmacias para ricos y farmacias para pobres, y eso hay que decirlo con mucha claridad. Hoy, no estamos frente a un estanco, en que uno pueda abrir o cerrar farmacias porque exista un monopolio legal. Aquí se quiere apuntar a la industria del retail y saltarse el marco regulatorio, la fiscalización, el hecho de contar con la tutela de un químico farmacéutico para que los chilenos puedan informarse o

asesorarse como corresponde, y esta es también, de alguna manera, la tesis que sostiene mi partido, la Democracia Cristiana.

Desde esa perspectiva, no vamos a permitir esto, porque es una mala legislación. Como ya hemos dicho, estamos disponibles para legislar sobre una política de medicamentos en serio, pero con la verdad por delante, con la convicción de haber trabajado y defendido esta causa por años, y no de manera panfletaria, como sostienen algunos, más bien pensando en la industria y los intereses que algunos sostienen detrás de este proyecto.

Con mucha fuerza, anuncio que vamos a rechazar este proyecto, por las razones que acabo de mencionar.

[...]

El señor LATORRE.-

Señor Presidente, este proyecto de ley ha tenido un trámite legislativo que definiré como raro y un tanto tortuoso.

Raro, porque no obstante haber sido tratado en la Comisión de Salud, en donde intervinieron personeros representativos del mundo de la salud: el Colegio Médico, el ministerio, el Colegio de Químicos Farmacéuticos, etcétera, llegó a un texto prácticamente consensuado.

[...]

Muchos de esos puntos de vista en nada están relacionados con quienes hoy tienen la responsabilidad de comercializar y de producir los medicamentos. También están las opiniones de los profesionales del sector, los que han sido categóricos en sus argumentos. En ese sentido, quiero destacar el rol que en la materia han jugado los químicos farmacéuticos, el Colegio de Químicos Farmacéuticos de Chile y los estudiantes de Química y Farmacia, los que en forma permanente han planteado sus puntos de vista.

[...]

El señor MAÑALICH (ministro de Salud).-

Señor Presidente, desde nuestro punto de vista, la Ley de Tabacos, la extensión del posnatal y este proyecto de ley, relacionado con la regulación del mercado farmacéutico, constituyen los tres grandes proyectos de este Gobierno en beneficio de la ciudadanía y de los pacientes.

[...]

Señor Presidente, por su intermedio quiero decir a los señores diputados que si no están de acuerdo, pueden votar en contra, pero permítanme explicar la historia de este proyecto.

A mi juicio, insisto, estamos frente a un gran proyecto, que resulta esencial para que las familias paguen menos; para que los seguros, sobre todo Fonasa, paguen menos, y para que el químico farmacéutico recupere su dignidad como un profesional colaborador de la salud y no como un dependiente, un jefe de local que es incentivado -como ha sido reconocido- para vender determinadas marcas. Hoy, el gran negocio de las cadenas farmacéuticas es vender marcas propias de medicamentos que no requieren de receta médica. Por eso, si uno va a una farmacia y pide paracetamol, le contestan que no hay, pero le ofrecen Fasamol, medicamento seis u ocho veces más caro.

En ese sentido, insisto, la opción de aclarar esta situación para los pacientes, de manera que puedan adquirir medicamentos a mucho menor costo que hoy, es crucial para su futuro.

[...]

El señor ELUCHANS (Presidente).-

Corresponde votar el artículo 129 A propuesto por la Comisión de Hacienda.

En votación.

-Efectuada la votación en forma económica, por el sistema electrónico, dio el siguiente resultado: por la afirmativa, 51 votos; por la negativa, 35 votos. Hubo 12 abstenciones.

El señor ELUCHANS (Presidente).-

Aprobado.

-Votaron por la afirmativa los siguientes señores diputados:

Aguiló Melo Sergio; Alinco Bustos René; Álvarez-Salamanca Ramírez Pedro Pablo; Arenas Hödar Gonzalo; Becker Alvear Germán; Bertolino Rendic Mario; Browne Urrejola Pedro; Burgos Varela Jorge; Calderón Bassi Giovanni; Cardemil Herrera Alberto; Delmastro Naso Roberto; Edwards Silva José Manuel; Eluchans Urenda Edmundo; García García René Manuel; Godoy Ibáñez Joaquín; Gutiérrez Pino Romilio; Hernández Hernández Javier; Hoffmann Opazo María José; Kast Rist José Antonio; León Ramírez Roberto; Rosales Guzmán Joel; Lorenzini Basso Pablo; Macaya Danús Javier; Marinovic Solo De Zaldívar Miodrag; Melero Abaroa Patricio; Molina Oliva Andrea; Monckeberg Bruner Cristián; Monckeberg Díaz Nicolás; Montes Cisternas Carlos; Morales Muñoz Celso; Nogueira Fernández Claudia; Pascal Allende Denise; Pérez Lahsen Leopoldo; Recondo Lavanderos Carlos; Rubilar Barahona Karla; Sabag Villalobos Jorge; Sabat Fernández Marcela; Saffirio Espinoza René; Sandoval Plaza David; Santana Tirachini Alejandro; Sauerbaum Muñoz Frank; Silva Méndez Ernesto; Squella Ovalle Arturo; Turres Figueroa Marisol; Letelier Aguilar Cristian; Van Rysselberghe Herrera Enrique; Verdugo Soto Germán; Vidal

Lázaro Ximena; Von Mühlenbrock Zamora Gastón; Walker Prieto Matías; Zalaquett Said Mónica.

-Votaron por la negativa los siguientes señores diputados:

Accorsi Opazo Enrique; Araya Guerrero Pedro; Ascencio Mansilla Gabriel; Auth Stewart Pepe; Bauer Jouanne Eugenio; Bobadilla Muñoz Sergio; Carmona Soto Lautaro; Castro González Juan Luis; Cornejo González Aldo; Cristi Marfil María Angélica; Espinosa Monardes Marcos; Goic Boroevic Carolina; González Torres Rodrigo; Hasbún Selume Gustavo; Jaramillo Becker Enrique; Jarpa Wevar Carlos Abel; Latorre Carmona Juan Carlos; Monsalve Benavides Manuel; Muñoz D'Albora Adriana; Norambuena Farías Iván; Núñez Lozano Marco Antonio; Ojeda Uribe Sergio; Ortiz Novoa José Miguel; Pérez Arriagada José; Rincón González Ricardo; Schilling Rodríguez Marcelo; Sepúlveda Orbenes Alejandra; Silber Romo Gabriel; Torres Jeldes Víctor; Urrutia Bonilla Ignacio; Vallespín López Patricio; Vargas Pizarro Orlando; Velásquez Seguel Pedro; Venegas Cárdenas Mario; Ward Edwards Felipe.

-Se abstuvieron los diputados señores:

Campos Jara Cristián; Cerda García Eduardo; Díaz Díaz Marcelo; Espinoza Sandoval Fidel; Girardi Lavín Cristina; Lemus Aracena Luis; Meza Moncada Fernando; Pacheco Rivas Clemira; Salaberry Soto Felipe; Tarud Daccarett Jorge; Teillier Del Valle Guillermo; Ulloa Aguillón Jorge.

2.5. Oficio de Cámara Revisora a Cámara de Origen

La Cámara de Diputadas y Diputados comunica al Senado, mediante oficio Nº 10.780, las modificaciones realizadas al texto del artículo 129 A aprobado en primer trámite, que son las siguientes:

10.- Ha reemplazado el artículo 129 A 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 técnico-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.".

3. Tercer Trámite Constitucional: Senado

Al conocer las modificaciones propuestas por la Cámara de Diputadas y Diputados para la redacción del artículo 129 A, el debate del Senado se centró en las preocupaciones asociadas a la posible inoperancia de la norma propuesta si queda supeditada a reglamentos posteriores. Ante la complejidad técnica del proceso y pese al compromiso del Ejecutivo de implementar el fraccionamiento de fármacos orales en un plazo de tres años, la Comisión de Salud recomendó unánimemente rechazar la modificación propuesta por la Cámara de Diputados, sugiriendo que detalles como los plazos de implementación se resuelvan en una Comisión Mixta.

3.1. Informe de Comisión de Salud

Las modificaciones propuestas por la Cámara de Diputadas y Diputados al texto del artículo 129 A aprobado por el Senado en primer trámite, pasaron a la Comisión de Salud para su análisis y debate, siendo rechazadas. El debate y votación de este artículo fue consignado por la comisión en su informe de la siguiente forma:

Modificación N° 10

El texto del artículo 129 A del Código Sanitario aprobado por el Senado reza como sigue:

"Artículo 129 A.- La venta y fraccionamiento de medicamentos al público podrá efectuarse en farmacias autorizadas por el Instituto de Salud Pública de Chile, 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 prescripción, 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.".

En el segundo trámite constitucional, la Cámara de Diputados reemplazó el artículo 129 A 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 técnico-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.".

El Honorable Senador señor Rossi advirtió que si algunos temas relevantes, como el que está en discusión, quedan supeditados a la dictación de un reglamento posterior, es posible que las normas finalmente queden sin aplicación.

A este respecto, el señor Ministro de Salud adujo que el fraccionamiento es un tema complejo, que deberá aplicarse de forma gradual y, en conformidad a lo anterior, estimó pertinente que la normativa específica posea cierta flexibilidad y que su implementación quede entregada a un decreto del Presidente de la República. Reafirmó asimismo el compromiso del Ejecutivo de que en un plazo prudente, que no superará los tres años, todos los fármacos orales, como cápsulas y comprimidos, puedan ser entregados de forma fraccionada.

La Honorable Senadora señora Rincón, si bien compartió la necesidad de que la reglamentación específica sea flexible, sugirió que los plazos de implementación de la medida sean menores, pudiendo resolverse el punto de esa forma en el trámite de Comisión Mixta.

- La Comisión recomienda rechazar la modificación propuesta por la Cámara de Diputados, por la unanimidad de sus miembros, Honorables Senadores señora Rincón y señores Chahuán, Girardi, Rossi y Uriarte.

3.2. Discusión en Sala

La propuesta de rechazo realizada por la Comisión de Salud y contenida en su informe fue debatida por la Sala, durante la sesión 53 de la legislatura 3616, siendo aprobado el rechazo por 27 votos a favor. Durante el debate se registró la siguiente intervención y votación respecto del artículo 129 A:

La señora RINCÓN.-

[...]

El cuarto punto se refiere al fraccionamiento de los medicamentos.

No es bueno que temas tan importantes y relevantes como este queden sujetos a la discrecionalidad del Ejecutivo, es decir, a la dictación de un reglamento.

El fraccionamiento es un asunto complejo que debiera aplicarse de forma gradual.

Recordemos que las políticas públicas necesitan gradualidad, así ocurrió con la implementación en Chile de las reformas más significativas, como la de la justicia, razón más que suficiente para rechazar el artículo 129 A propuesto por la otra rama legislativa.

Gracias, señor Presidente.

[…]
El señor PIZARRO (Presidente).-

Si le parece a la Sala, se aprobará la proposición de la Comisión, ahora con 27 votos, porque acaba de llegar el Senador señor Navarro.

--Por 27 votos a favor, se aprueba el planteamiento unánime de la Comisión de Salud en orden a rechazar determinadas enmiendas, con excepción de la modificación Nº 7.

[6] Celebrada el 4 de septiembre de 2013.

4. Trámite Comisión Mixta: Senado-Cámara de Diputados

El debate sobre el artículo 129 A se centró en la regulación del fraccionamiento de medicamentos, especialmente respecto de quién debía realizarlo, en qué condiciones y cómo evitar riesgos sanitarios y aumentos de costos para los pacientes. Mientras el Ejecutivo y varios parlamentarios defendieron el fraccionamiento como una medida para mejorar el acceso a medicamentos más baratos y fortalecer el rol del químico farmacéutico en farmacias autorizadas, otros manifestaron preocupación por la trazabilidad, seguridad y capacidad técnica de las farmacias pequeñas para manipular medicamentos. Asimismo, surgió una discusión sobre si el fraccionamiento debía efectuarse exclusivamente en farmacias o también en los laboratorios de origen, considerando que estos últimos podrían garantizar mejores condiciones de seguridad y menores costos. Finalmente, la Comisión Mixta acordó un texto que mantuvo la supervisión del químico farmacéutico, entregó al reglamento la determinación de las condiciones y modalidades del fraccionamiento e incorporó obligaciones para farmacias, fabricantes e importadores en materia de seguridad y rotulación.

4.1. Informe Comisión Mixta

Atendidas las diferencias que se produjeron con el rechazo en el Senado de algunas modificaciones propuestas por la Cámara de Diputadas y Diputados, se constituyó una Comisión Mixta con el objetivo de resolver esas diferencias. Dentro de las normas rechazadas en tercer trámite se encuentra el artículo 129 A. El debate y votación de este artículo fue consignado por la comisión en su informe de la siguiente forma:

Artículo 129 A

El numeral 2) del artículo 1° también contiene un artículo 129 A, aprobado por el Senado en los siguientes términos:

"Artículo 129 A.- La venta y fraccionamiento de medicamentos al público podrá efectuarse en farmacias autorizadas por el Instituto de Salud Pública de Chile, 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 prescripción, 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.".

La Cámara de Diputados en el segundo trámite constitucional, reemplazó íntegramente el precepto, por el que se consigna enseguida:

"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 técnico-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.".

La sustitución fue desechada por el Senado, en el tercer trámite.

El señor Ministro mostró su conformidad con el reemplazo, en el primer inciso, de la forma verbal "podrá" por "deberá", que propuso la Cámara de Diputados en el segundo trámite constitucional, pues cumple con hacer más explícita la obligación de que la venta y fraccionamiento de medicamentos al público se efectúe en farmacias autorizadas por el Instituto de Salud Pública.

A su turno, el Honorable Senador señor Chahuán, si bien adujo que apoyará la posición del Ejecutivo en esta materia, hizo patente su preocupación por el necesario resguardo de la trazabilidad de los medicamentos en todo el proceso que se inicia desde su producción por un laboratorio hasta la venta al público, ya que su alteración puede generar un riesgo sanitario. Igualmente, llamó la atención sobre la posibilidad de que farmacias de menor tamaño no cuenten con todos los medios necesarios para realizar un fraccionamiento seguro de los fármacos.

El Honorable Diputado señor Núñez señaló que una de las discrepancias primordiales que se produjeron en la tramitación del proyecto en la Cámara de Diputados estuvo relacionada con la regulación del fraccionamiento mediante decreto. Por ello, se incorporó al precepto un tercer inciso, con el objetivo de fijar en la ley un marco para el ejercicio de la potestad reglamentaria.

En otro aspecto, dio cuenta de que en países desarrollados en que se permite el fraccionamiento, generalmente las aseguradoras otorgan cobertura al gasto derivado de la compra de medicamentos que se venden con receta. Sin embargo, en nuestro país, como generalmente no se cuenta con esa cobertura, probablemente el mayor costo de la cadena de producción del fármaco será trasladado directamente al paciente.

En definitiva, se debe tener la precaución de que el fraccionamiento de medicamentos no encarezca en demasía su costo, lo que iría en contra de una de las ideas matrices del proyecto de ley, esto es, promover efectivamente el acceso de la población a los fármacos.

El Honorable Diputado señor Torres, no obstante coincidir con el sentido final de la promoción del fraccionamiento, expresó su discordancia con que ese procedimiento se exija únicamente a las farmacias, en especial, por cuanto los laboratorios son las entidades que actualmente determinan la cantidad de fármacos que se incluye en cada envase. Entonces, de radicar el fraccionamiento en los establecimientos farmacéuticos, ocurrirá que se incrementarán los costos de aquellas de menor tamaño, contrariando, de esa manera, la necesidad de evitar mayor concentración en ese sector de la economía.

Además, entregar la responsabilidad de manipular los medicamentos a farmacias que no cuentan con las condiciones ni las capacidades para hacerlo cumpliendo todas las medidas de seguridad requeridas, aumentará el riesgo sanitario.

En virtud de todo lo expuesto, junto con rechazar la forma en que se ha normado esta materia, hizo notar su preferencia por que la exigencia del fraccionamiento se traspase a los laboratorios, es decir, al origen del fármaco, lo que es perfectamente factible, ya que se conoce la cantidad unitaria de medicamentos que requiere el tratamiento de la mayoría de las patologías.

El Honorable Senador señor Rossi acotó que uno de los elementos centrales del proyecto de ley es garantizar el acceso a medicamentos de bajo costo y de calidad, finalidades a las que el fraccionamiento contribuye.

En igual sentido, la iniciativa de ley otorga mayor relevancia al rol del químico farmacéutico en los locales de expendio de remedios, labor que obviamente se extenderá al proceso de fraccionamiento de los mismos.

Finalmente, requirió del Ejecutivo que, una vez vigente la legislación que actualmente se discute, se dicte a la brevedad la reglamentación que regulará el fraccionamiento, evitando que la burocracia retrase la implementación de la medida.

El Honorable Senador señor Girardi coincidió en que no todas las farmacias cuentan con las condiciones sanitarias requeridas para una adecuada manipulación de los medicamentos y, por tal motivo, sería positivo promover el fraccionamiento en origen.

En cuanto al resguardo de la calidad de los fármacos que se sometan a ese proceso, sostuvo que será el Ejecutivo quien deberá encargarse de asegurarla, mediante la reglamentación que dictará al efecto.

Dando respuesta a las inquietudes formuladas, el señor Ministro explicó que hoy en día se produce el fraccionamiento a nivel industrial, ya que todos los laboratorios, junto con elaborar envases pequeños para la venta al detalle, también fabrican envases clínicos, que son puestos a disposición de hospitales o clínicas a un menor precio.

Respecto de la forma en que se llevará a cabo el fraccionamiento en farmacias, expuso que necesariamente estará a cargo de ese procedimiento un químico farmacéutico. Bajo esa seguridad, se promoverá progresivamente que los medicamentos, y en especial aquellos utilizados para tratamientos de enfermedades crónicas, puedan expenderse proporcionando las unidades requeridas, lo que redundará en una reducción del costo que debe asumir el paciente.

A mayor abundamiento, afirmó que todos los laboratorios que producen genéricos en Chile están adquiriendo la maquinaria específica, que incluso permite envasar con código de barra cada una de las cápsulas contenidas en los envases de fármacos.

El Honorable Diputado señor Torres reparó en el hecho de que la disposición del artículo 129 A, tal como está redactada actualmente, no se hace cargo de aquellos medicamentos que no tiene una presentación sólida. A modo de ejemplo, informó que se han detectado soluciones o jarabes que poseen menor cantidad de la requerida para un tratamiento completo, lo que redunda en la necesidad de adquirir un envase adicional.

Por lo anterior, reiteró su petición de que se haga obligatorio el fraccionamiento en origen, lo que dará garantías de calidad de que los pacientes recibirán las dosis que efectivamente corresponden para su tratamiento.

Seguidamente, el Honorable Diputado señor Núñez recomendó perfeccionar la redacción de la norma para incluir en la exigencia de fraccionamiento a los laboratorios y evitar posibles discusiones sobre quién será el responsable final de la ejecución del procedimiento.

La Honorable Diputada señora Rubilar, por su parte, planteó que en las comunas que representa la farmacia privada más pequeña es de mayor tamaño que los consultorios que distribuyen medicamentos, y agregó que en estos últimos se realiza diariamente el fraccionamiento de fármacos en condiciones de seguridad apropiadas. Conforme a lo anterior, señaló no comprender por qué esa misma tarea no se podría llevar a cabo en los establecimientos privados.

A continuación, el Honorable Senador señor Ruiz-Esquide indicó que, si bien el fraccionamiento puede significar un menor costo de los fármacos para la población, no tiene confianza en que el resultado que se pretende con la medida sea positivo. A modo de ejemplo, preguntó cómo se puede tener certeza de que sea sólo el químico farmacéutico quien intervenga en el proceso de manipulación de los medicamentos y no otras personas.

El Honorable Diputado señor Silva consultó a las autoridades ministeriales la incidencia de sustituir la forma verbal "podrá" por "deberá", en el primer inciso del artículo 129 A propuesto, toda vez que, en su entender, la segunda alternativa impone a las farmacias la obligación de fraccionar, no obstante que en realidad la intención de la norma es sólo acotar los lugares en que pueda realizarse ese procedimiento.

Luego, sobre los criterios que harán aplicable el fraccionamiento, señaló ser partidario de dar la menor discreción posible al Ejecutivo al respecto, con la finalidad de evitar que grupos de interés pretendan influenciar sus determinaciones.

Recogiendo las inquietudes planteadas, el Honorable Senador señor Girardi propuso el siguiente texto para el tercer inciso del artículo 129 A:

"Mediante decreto dictado a través del Ministerio de Salud se aprobarán las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento, las que incluirán 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 y expenderlos en condiciones seguras, evitando contaminaciones y errores, y las condiciones de rotulación del envase de entrega al adquirente que permitan identificar el producto, al prescriptor y al paciente, así como las indicaciones para su empleo. Esas normas serán obligatorias para los importadores, fabricantes y distribuidores de medicamentos y para las farmacias.".

El señor Ministro explicó, en primer lugar, que la sustitución de la forma verbal "podrá" por "deberá", en el primer inciso del precepto en discusión tiene como objetivo que el fraccionamiento acontezca en una farmacia sólo en presencia de un químico farmacéutico. Respecto de la inquietud planteada por el Honorable Senador señor Ruiz-Esquide, en el sentido de que no sería posible asegurar que siempre participe en el proceso uno de dichos profesionales, resaltó que otra norma del proyecto impone la obligación de que cada farmacia cuente con la presencia de un químico farmacéutico mientras esté abierta al público.

Haciendo referencia a la exigencia dispuesta en el inciso tercero, de aprobar las normas para el correcto funcionamiento del fraccionamiento en farmacias mediante un decreto supremo, sostuvo que una reglamentación de esa jerarquía permitirá otorgar mayor estabilidad a esa regulación. Finalmente, manifestó concordar con la redacción propuesta para dicho inciso por el Honorable Senador señor Girardi.

En esa misma línea, el Honorable Diputado señor Torres consideró valorable agregar en la disposición que el fraccionamiento deba realizarse bajo condiciones de seguridad adecuadas.

No obstante, estimó contradictorio incluir en el inciso primero la forma verbal "deberá", toda vez que circunscribe la labor de fraccionamiento exclusivamente a las farmacias y las obliga a su realización. Por ello, recomendó retomar a la idea que contemplaba el texto de la disposición aprobada por el Senado en el primer trámite constitucional.

El Honorable Senador señor Girardi señaló que lo relevante es que se establezca que la venta de medicamentos deberá realizarse mediante el fraccionamiento, sin especificar el lugar en que ello se realice, por cuanto la regulación de esa y otras materias en mayor detalle debe quedar entregada a la potestad reglamentaria. Sugirió modificar en ese sentido la redacción del inciso del primero del precepto en comento.

En otro aspecto, el Honorable Diputado señor Núñez afirmó que mediante decretos ley dictados durante la década de 1980 se facultó a ciertas entidades, como el Instituto Nacional del Cáncer o CEMA Chile, para fraccionar medicamentos. En ese contexto, manifestó que una vez entrada en vigencia la normativa en discusión, se deben entender derogadas esas disposiciones.

El Honorable Diputado señor Torres recordó que en esta materia se había concordado que se dejaría abierta la posibilidad de que el fraccionamiento pudiera hacerse tanto en farmacias como en el punto de origen, todo lo cual debería ser reglamentado por la autoridad administrativa correspondiente. En esa perspectiva, se mostró en desacuerdo con la posibilidad de que en el inciso primero se sustituya la forma verbal "podrá" por "deberá", ya que el fraccionamiento quedaría restringido sólo a los puntos de venta.

Acto seguido, consideró adecuada la redacción sugerida por el Honorable Senador señor Girardi para el inciso tercero, ya que recoge las ideas planteadas en la discusión previa.

A su vez, la Jefa de la División Jurídica del Ministerio de Salud, señora Adriana Maturana, sugirió la siguiente redacción para este artículo:

"Artículo 129 A.- Las farmacias deberán ser dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico y durante todo su horario de funcionamiento deberá contar con la presencia de un profesional de aquella calidad.

Corresponderá a estos profesionales realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la receta, informar personalmente y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. También les corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico-sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que les pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. En el ejercicio de su función de dispensación, el 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.

El fraccionamiento de envases de medicamentos para su expendio al público se efectuará en la forma que se determine en el respectivo reglamento, regulación que incluirá las modalidades y condiciones que deberán cumplir las farmacias para su ejecución, 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 disponerlos en envases clínicos adecuados y seguros por parte de los importadores, fabricantes o distribuidores, así como las menciones obligatorias de rotulación de sus envases de entrega, en términos de la identificación del producto, forma farmacéutica, dosis unitaria, vía de administración, registro sanitario, serie y fecha de expiración.".

A fin de salvar los reparos formulados, el Honorable Diputado señor Silva propuso aprobar lo dispuesto en el primer inciso del texto del Ejecutivo y la redacción aportada por el Honorable Senador señor Girardi, que atañe al tercer inciso de la norma en cuestión. Sobre el inciso segundo de la disposición, reparó Su Señoría, no hay mayores divergencias.

El Honorable Diputado señor Núñez también se mostró conforme con las propuestas ya expresadas. Sin embargo, antes de proceder a la votación, requirió del señor Ministro una explicación sobre la noticia difundida por diversos medios de comunicación, que señala que el Subsecretario de Redes Asistenciales había anunciado la puesta a disposición de los usuarios de hospitales públicos de máquinas de fraccionamiento de medicamentos. Lo anterior, en el entendido de que aún se encuentra en discusión la seguridad de los procedimientos con que debe realizarse dicha operación.

Al respecto, el señor Ministro de Salud sostuvo, en primer lugar, que en todos los hospitales públicos se están instalando máquinas de fraccionamiento para la entrega de dosis unitarias de fármacos, debidamente rotuladas.

Otro asunto diferente, añadió, es que el Subsecretario de Redes Asistenciales ha avalado una iniciativa privada presentada a algunos municipios, para la entrega automatizada de envases de medicamentos, que contienen las dosis exactas para el respectivo tratamiento.

Replicó el Honorable Diputado señor Núñez, no obstante compartir la idea promovida por el señor Subsecretario mencionado, que no le parece apropiado que se efectúe su implementación antes de que entre en vigencia la ley en discusión que regula debidamente esa práctica.

En último término, el señor Ministro precisó que lo que hacen las máquinas es entregar medicamentos envasados de manera automatizada, especialmente para pacientes afectados por patologías crónicas que requieren tratamiento permanente.

Finalmente, la Comisión Mixta aprobó los dos primeros incisos del artículo propuesto por el Ministerio y el tercero planteado por el Honorable Senador señor Girardi, con lo que se

conformó un precepto que consolida las ideas que fueron materia del debate, el cual incluye algunos ajustes formales necesarios.

- Acordado por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi y Ruiz-Esquide y los Honorables Diputados señora Rubilar y señores Macaya, Núñez, Silva y Torres.

[...]

- Aprobar el siguiente artículo 129 A:

"Artículo 129 A.- Las farmacias deberán ser dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento.

Corresponderá a estos profesionales realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la receta, informar personalmente y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. También les corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que les pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. En el ejercicio de su función de dispensación, dichos profesionales deberán, 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 dictado a través del Ministerio de Salud se aprobarán las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento, las que incluirán 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 y expenderlos en condiciones seguras, evitando contaminaciones y errores, y las condiciones de rotulación del envase de entrega al adquirente que permitan identificar el producto, al prescriptor y al paciente, así como las indicaciones para su empleo. Esas normas serán obligatorias para los importadores, fabricantes y distribuidores de medicamentos y para las farmacias.

[...]

(Unanimidad 9 x 0).

4.2. Discusión en Sala

La propuesta realizada por la Comisión Mixta y contenida en su informe fue debatida primero en el Senado y luego en la Cámara de Diputadas y Diputados. En el Senado,

durante la sesión 81 de la legislatura 361[7], se efectuó el debate y votación del informe, siendo aprobado con una votación de 29 votos a favor. El detalle de la votación es el siguiente:

El señor GÓMEZ (Vicepresidente).-

Terminada la votación.

--Se aprueba el informe de la Comisión Mixta (29 votos favorables), y el proyecto queda despachado en este trámite.

Votaron las señoras Allende, Alvear, Rincón y Von Baer y los señores Bianchi, Cantero, Chahuán, Coloma, Espina, Frei (don Eduardo), García, Girardi, Gómez, Horvath, Larraín (don Hernán), Larraín (don Carlos), Letelier, Muñoz Aburto, Navarro, Orpis, Pérez Varela, Prokurica, Rossi, Ruiz-Esquide, Sabag, Tuma, Walker (don Ignacio), Walker (don Patricio) y Zaldívar (don Andrés).

Posteriormente se debatió en la Cámara de Diputadas y Diputados este informe, durante la sesión 108 de la misma legislatura[8], siendo aprobado con una votación de 97 votos a favor. El detalle de la votación es el siguiente:

El señor ELUCHANS (Presidente).-

Corresponde votar la proposición de la Comisión Mixta recaída en el proyecto de ley que modifica el Código Sanitario en materia de regulación a las farmacias y los medicamentos.

Hago presente a la Sala que la totalidad de sus normas son propias de ley simple o común.

En votación.

-Efectuada la votación en forma económica, por el sistema electrónico, dio el siguiente resultado: por la afirmativa, 97 votos. No hubo votos por la negativa ni abstenciones.

El señor ELUCHANS (Presidente).-

Aprobada.

-Votaron por la afirmativa los siguientes señores diputados:

Accorsi Opazo Enrique; Aguiló Melo Sergio; Andrade Lara Osvaldo; Araya Guerrero Pedro; Arenas Hödar Gonzalo; Ascencio Mansilla Gabriel; Auth Stewart Pepe; Baltolu Rasera Nino; Becker Alvear Germán; Bertolino Rendic Mario; Browne Urrejola Pedro; Burgos Varela Jorge; Calderón Bassi Giovanni; Campos Jara Cristián; Carmona Soto Lautaro;

[7] Celebrada el 18 de diciembre de 2013.
[8] Celebrada el 7 de enero de 2014.

Castro González Juan Luis; Cerda García Eduardo; Ceroni Fuentes Guillermo; Cornejo González Aldo; Cristi Marfil María Angélica; Chahín Valenzuela Fuad; De Urresti Longton Alfonso; Delmastro Naso Roberto; Díaz Díaz Marcelo; Edwards Silva José Manuel; Eluchans Urenda Edmundo; Espinosa Monardes Marcos; Espinoza Sandoval Fidel; Farías Ponce Ramón; García García René Manuel; Kort Garriga Issa; Girardi Lavín Cristina; Goic Boroevic Carolina; González Torres Rodrigo; Gutiérrez Gálvez Hugo; Gutiérrez Pino Romilio; Hales Dib Patricio; Harboe Bascuñán Felipe; Isasi Barbieri Marta; Jaramillo Becker Enrique; Jarpa Wevar Carlos Abel; Jiménez Fuentes Tucapel; Kast Rist José Antonio; Latorre Carmona Juan Carlos; Lemus Aracena Luis; León Ramírez Roberto; Rosales Guzmán Joel; Lorenzini Basso Pablo; Macaya Danús Javier; Marinovic Solo De Zaldívar Miodrag; Melero Abaroa Patricio; Molina Oliva Andrea; Monsalve Benavides Manuel; Montes Cisternas Carlos; Morales Muñoz Celso; Moreira Barros Iván; Muñoz D'Albora Adriana; Nogueira Fernández Claudia; Norambuena Farías Iván; Núñez Lozano Marco Antonio; Ojeda Uribe Sergio; Ortiz Novoa José Miguel; Pacheco Rivas Clemira; Pascal Allende Denise; Pérez Arriagada José; Pérez Lahsen Leopoldo; Rincón González Ricardo; Rivas Sánchez Gaspar; Robles Pantoja Alberto; Rojas Molina Manuel; Saa Díaz María Antonieta; Sabag Villalobos Jorge; Sabat Fernández Marcela; Saffirio Espinoza René; Sandoval Plaza David; Santana Tirachini Alejandro; Sauerbaum Muñoz Frank; Sepúlveda Orbenes Alejandra; Silber Romo Gabriel; Silva Méndez Ernesto; Squella Ovalle Arturo; Tarud Daccarett Jorge; Teillier Del Valle Guillermo; Torres Jeldes Víctor; Tuma Zedan Joaquín; Ulloa Aguillón Jorge; Letelier Aguilar Cristian; Urrutia Bonilla Ignacio; Vallespín López Patricio; Van Rysselberghe Herrera Enrique; Vargas Pizarro Orlando; Verdugo Soto Germán; Vidal Lázaro Ximena; Vilches Guzmán Carlos; Walker Prieto Matías; Ward Edwards Felipe; Zalaquett Said Mónica.

El señor ELUCHANS (Presidente).-

Despachado el proyecto.

Con esto, el texto del artículo 129 A propuesto por la Comisión Mixta quedó aprobado y en condiciones de remitirse al Ejecutivo para su promulgación y publicación como ley.

5. Trámite Finalización: Senado

El Senado comunica al Ejecutivo, mediante oficio Nº 007/SEC/14, el texto del proyecto aprobado por el Congreso Nacional para su promulgación y posterior publicación que considera el siguiente artículo 129 A:

Artículo 1°.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el Código Sanitario:

[...]

2) Sustitúyese el Libro Sexto por el siguiente:

"LIBRO SEXTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEL ÁREA DE LA SALUD

[...]

Título III DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEL ÁREA FARMACÉUTICA

[...]

Artículo 129 A.- Las farmacias deberán ser dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento.

Corresponderá a estos profesionales realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la receta, informar personalmente y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. También les corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que les pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. En el ejercicio de su función de dispensación, dichos profesionales deberán, 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 dictado a través del Ministerio de Salud se aprobarán las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento, las que incluirán 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 y expenderlos en condiciones seguras, evitando contaminaciones y errores, y las condiciones de rotulación del envase de entrega al adquirente que permitan identificar el producto, al prescriptor y al paciente, así como las indicaciones para su empleo. Esas normas serán obligatorias para los importadores, fabricantes y distribuidores de medicamentos y para las farmacias.

6. Publicación de Ley en Diario Oficial

Finalmente, el texto del artículo 129 A promulgado por el Ejecutivo y publicado en el Diario Oficial, que se mantiene vigente sin cambios, es el siguiente:

Artículo 1°.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el Código Sanitario:

[...]

2) Sustitúyese el Libro Sexto por el siguiente:

"LIBRO SEXTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEL ÁREA DE LA SALUD

[...]

Título III DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEL ÁREA FARMACÉUTICA

[...]

Artículo 129 A.- Las farmacias deberán ser dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento.

Corresponderá a estos profesionales realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la receta, informar personalmente y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. También les corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que les pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. En el ejercicio de su función de dispensación, dichos profesionales deberán, 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 dictado a través del Ministerio de Salud se aprobarán las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento, las que incluirán 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 y expenderlos en condiciones seguras, evitando contaminaciones y errores, y las condiciones de rotulación del envase de entrega al adquirente que permitan identificar el producto, al prescriptor y al paciente, así como las indicaciones para su empleo. Esas normas serán obligatorias para los importadores, fabricantes y distribuidores de medicamentos y para las farmacias.