SESIÓN 2ª DE LA COMISIÓN INVESTIGADORA DEL ROL DE LOS ORGANISMOS PÚBLICOS RESPECTO DE LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEL ACCESO A ELLOS POR PARTE DE LA POBLACIÓN, CORRESPONDIENTE AL PERÍODO LEGISLATIVO 2014-2018, CELEBRADA EL DÍA LUNES 11 DE ENERO DE 2016. SE ABRE A LAS 15:33 HORAS.

SUMARIO

- Respuestas del Subsecretario de Salud Pública y de los directores del ISP y de Cenabast a las preguntas formuladas en la sesión anterior en relación con las materias investigadas.

Asisten los diputados señores Bellolio, don Jaime; Castro, don Juan Luis; Chávez, don Marcelo; Gahona, don Sergio; Macaya, don Javier; Paulsen, don Diego; Pérez, don Leopoldo; Torres, don Víctor; Urizar, don Christian; y señoras Hernando, doña Marcela, y Rubilar, doña Karla.

Se ponen a disposición las actas de las sesiones Constitutiva y 1ª, correspondientes a la actual legislatura.

Preside la sesión el diputado señor Juan Luis Castro. Actúa como Secretario el señor Javier Rosselot y, como Ayudante, el señor Guillermo Díaz.

El Secretario da cuenta del reemplazo temporal, por esta sesión, del diputado señor Rathgeb por el diputado señor Paulsen.

Concurren, en calidad de invitados, el Subsecretario de Salud Pública, señor Jaime Burrows, acompañado por los Asesores del Ministerio de Salud, señores (as) Geraldine Torres, María Urra, Guillermo Olivares y Rafael Méndez; el Director del Instituto de Salud Pública, señor Alex Figueroa, acompañado por el Jefe del Departamento de Inmunizaciones, señor Fernando Muñoz, y los Asesores del ISP, señores (as) Humberto Burotto, Pamela Milla y Biby Ferrada; y el Director de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, señor Pablo Venegas, acompañado por los Asesores de la Cenabast, señores (as) Víctor Barbieris, Arturo Avendaño, Pamela Chacaltana, Joanna Caro y Jaime Espina.

Debidamente autorizados por la Comisión asisten también los señores (as) Juan Soza, Gabriela Haddad, Judith Herrera, Nadia Cabello, Montserrat Compte, **Francisco U.** y José Valdivia.

A continuación se inserta la versión taquigráfica de lo tratado en esta sesión, confeccionada por la Redacción de Sesiones de la H. Cámara de Diputados.

TEXTO DEL DEBATE

El señor **CASTRO** (Presidente).- Quiero pedir que el *petit comité* se reúna mañana con el objeto de fijar los invitados

de la próxima sesión para profundizar en los temas pendientes.

Hoy el subsecretario de Salud, señor Jaime Burrows, expondrá las posiciones complementarias del Instituto de Salud Pública y de la Central Nacional de Abastecimiento.

A continuación, responderá las preguntas que quedaron pendientes de la sesión anterior.

Tiene la palabra el subsecretario, señor Jaime Burrows.

El señor **BURROWS**.- Señor Presidente, en primer lugar, hará uso de la palabra el director del Instituto de Salud Pública, señor Álex Figueroa.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el doctor Álex Figueroa.

El señor **FIGUEROA**.- Señor Presidente, por su intermedio, saludo a todos los miembros de la Comisión investigadora.

Tengo una breve presentación, mediante la cual abordaré algunas de las interrogantes que plantearon en la sesión anterior.

Lo primero, es que el Instituto de Salud Pública tiene una serie de funciones, entre las cuales se encuentran revisar, supervisar, fiscalizar y controlar el ciclo de vida de los medicamentos, labor que realiza a través del departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

Los contenidos de esta presentación son el marco regulatorio especial del ISP, el ciclo de vida del producto farmacéutico, las funciones del ISP, la bioequivalencia y lo que hacemos en fiscalización.

Me interesa sobremanera que atendamos a la siguiente lámina, porque da a conocer el ciclo de vida del medicamento. Es una labor que realiza el ISP de hace más de setenta años. Progresivamente, han ido aumentando las funciones en la medida que la voluntad del legislador ha ido cambiando de acuerdo con la tecnología del momento.

Vamos a partir desde la fabricación o producción del medicamento. Ahí interviene el ISP básicamente con tres funciones: autorización, fiscalización y vigilancia.

En la fabricación o producción del medicamento actuamos autorizando las plantas de producción y la importación, y al mismo tiempo fiscalizando el control de las materias primas, las plantas de elaboración y los laboratorios de control de calidad de los fármacos que se producen en nuestro país, y que también se importan.

En las plantas se aplican las buenas prácticas de manufactura, que están acordes con lo que señala la Organización Mundial de la Salud. Incluso, en el marco legal vamos a revisar que hay una norma específica para las BPM, fundamentalmente a nivel de tres procesos: la producción propiamente tal, el envasado y el acondicionamiento de los fármacos.

Pasamos a distribución y almacenamiento. Se desglosa en tres puntos. Primero, importación. La mayoría de los

laboratorios extranjeros que están en Chile no tienen plantas de producción en nuestro país; actúan como importadores de medicamentos y los introducen en el país.

Segundo, droguerías y depósitos, que también nos toca autorizar, fiscalizar y vigilar.

Tercero, laboratorios farmacéuticos.

Después de que el medicamento se distribuye, se almacena a través de las droguerías y pasa a una fase que se llama expendio y dispensación, que también está normado.

El ISP actúa en los tres niveles: autorizar, fiscalizar y vigilar. En esta labor se coordina con las seremis de Salud, a través del decreto N° 14, que efectúa una coordinación entre todas las entidades que conforman la autoridad regulatoria nacional.

En cuanto al expendio y dispensación, en el país hay 3.013 farmacias. Me refiero a farmacias comunitarias comerciales. Aquí no están consideradas las farmacias de los Cefam ni de los hospitales.

Los almacenes farmacéuticos en la Región Metropolitana son 2, y los botiquines, 298.

Los tres tienen una regulación especial, vía decreto. Está en sus carpetas. Aparecen los criterios para autorizar y fiscalizar cada uno de los tres establecimientos farmacéuticos, más las droguerías, que están en la parte de distribución y almacenamiento.

Como ustedes saben, las droguerías no pueden vender a público. Ellas reciben los medicamentos, los almacenan y después los venden o distribuyen a las diferentes farmacias nacionales.

Después, hay una red de fármaco-vigilancia, que coordina el Instituto de Salud Pública a nivel territorial, desde Arica a Magallanes, tanto en el sector público como en el privado, principalmente prestadores clínicos.

Existe una coordinación vía web, fax y correo electrónico con el ISP, mediante la cual se informa las reacciones adversas que han tenido los medicamentos.

Según lo dispone la ley, los laboratorios que producen los medicamentos están obligados a participar en esta red de fármaco-vigilancia.

A su vez, la fármaco-vigilancia permite conectarse con la bioequivalencia y la biosimilitud, que básicamente es el registro.

Encima del cuadro de bioequivalencia y biosimilitud debería decir registro. Ese registro se realiza según la normativa del DFL N° 1, en el Código Sanitario, y en el decreto N° 3, más una serie de normas técnicas aprobadas por el Ministerio de Salud en los últimos veinte años.

Los ensayos clínicos, como ustedes saben, también requieren una autorización del ISP. Son fiscalizados y vigilados, particularmente después de la promulgación de la ley N° 20.850, denominada "ley Ricarte Soto", que entrega algunas atribuciones específicas al ISP para autorizar el uso de un medicamento sin registro para que el ensayo clínico

pueda andar, tanto en una clínica como en un hospital o centro ambulatorio.

Una vez que se registra pasa a la prescripción -en la lámina aparece un triángulo-, que se alimenta de la farmacovigilancia y del registro. Además, la prescripción incide sobre el expendio y la dispensación que se hace en las farmacias.

La prescripción es un acto que se traduce en una receta médica realizada por profesionales que, según el Código Sanitario, están autorizados para hacerla.

Pues bien, si se dan cuenta, esta lámina pretende reducir todo lo que es la industria farmacéutica, de tal modo de tener claridad respecto de los puntos para la investigación que llevan adelante. Pretende ser un apoyo para determinar los principales aspectos relacionados, desde el punto de vista sanitario.

En cuanto a la cadena de distribución en Chile, en la producción, distribución y dispensación están las siguientes entidades registradas en el ISP: 25 laboratorios de producción; 9 laboratorios acondicionadores; 192 titulares de registro que importan, todo lo cual está contenido en sus carpetas.

En la distribución están los sistemas público y privado. La Cenabast, que opera como una gran droguería, y otras droguerías que existen básicamente a nivel municipal. Algunos hospitales también tienen droguería. Y el sistema privado tiene droguerías y depósitos.

En la dispensación y comercialización hay 3.013 farmacias y 2 almacenes farmacéuticos en la Región Metropolitana.

En el marco regulatorio especial, básicamente me interesa destacar el DFL N° 1.

La bioequivalencia es progresiva desde 2002. Requirió instalar competencias, tecnologías y cambios normativos. Es una norma de la Organización Mundial de la Salud y no un invento de los gobiernos; es algo supragubernamental que rige desde los años 90.

A partir de 2010 se materializó a través de diferentes decretos y reglamentos. En el fondo, la bioequivalencia implicó una voluntad de regular y terminó por autorizar centros de bioequivalencia en 2012. Actualmente, hay 885 productos farmacéuticos, con más de 140 principios activos.

Fiscalización de farmacias. La idea es implementar un proceso de fiscalización robusto. Desde la aprobación de la ley N° 20.724, el Instituto de Salud Pública es el encargado de fiscalizar las farmacias. En ese momento, se establece el decreto N° 14, que permite hacer una coordinación con la seremi, y lo primero que se hizo fue crear procedimientos estandarizados para fiscalizar.

Luego, se instaló el proceso de fiscalización a nivel nacional y hoy existe un proceso que está en vías de ser homogéneo a nivel de la Subsecretaría de Salud Pública y la seremi, junto con el ISP.

Evidentemente, este proceso también es un requerimiento de la Organización Panamericana de Salud para acreditar -en marzo o abril, esperamos- como agencia tipo IV.

Para dar un ejemplo, en dos años la fiscalización de establecimientos farmacéuticos pasó de 256 a 457 en la Región Metropolitana.

Es efectivo que fiscalizamos los turnos de farmacias, porque el objetivo de dichas farmacias es que haya atención a la gente, particularmente de la que requiere adquirir un medicamento en forma urgente.

La forma de funcionamiento va desde turnos completos, dos días hábiles y dos días inhábiles, hasta períodos de extensión horaria, que de acuerdo con el decreto N° 466, promulgado hace dos semanas, depende de un componente poblacional y de la cantidad de farmacias por comuna.

Termino señalando que la fiscalización respecto de la bioequivalencia ha arrojado 100 sentencias, es decir, laboratorios que debiendo haber cumplido la exigencia de la bioequivalencia no lo han hecho.

En cuanto a la fiscalización de farmacias, en la Región Metropolitana tenemos 346 sumarios. De las cuatrocientos y tantas fiscalizaciones, 346 los que se transformaron en sumarios sanitarios.

La principal causal de sumarios a las farmacias es la ausencia de químicos farmacéuticos, lo que significa el cierre inmediato del establecimiento.

La otra causa frecuente es un mal control, una mala tenencia y un inadecuado almacenamiento de los medicamentos controlados. Básicamente, todos aquellos que llevan las estrellas verdes y rojas afuera, la benzodiacepina, los sicotrópicos, los que se pueden utilizar con fines de drogadicción y que requieren recetas cheques.

Los montos de las multas en bioequivalencia han disminuido en la medida en que los laboratorios han ido cumpliendo la normativa.

Sobre las acciones judiciales, hay algunas farmacias que optaron por el camino judicial, ante lo cual tuvimos que recurrir a los tribunales para que pagaran las multas.

Fundamentalmente, nos interesa es que cambien los contratos. Una de ellas, Cruz Verde, ya nos informó que había cambiado los contratos y tuvo una reunión de *lobby* con la gente de Anamed y del ISP, explicitando que la modificación de contrato ya se había materializado para cumplir con la ley N° 20.850.

Muchas gracias, señor Presidente.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Muchas gracias.

Tiene la palabra el director nacional de la Central Nacional de Abastecimiento, señor Pablo Venegas.

El señor **VENEGAS** (don Pablo).- Señor Presidente, haré una presentación general del quehacer de la Cenabast y daré respuesta a las preguntas que quedaron pendientes el lunes pasado.

La Central Nacional de Abastecimiento es un concentrador de demandas y realiza todos los procesos de abastecimiento, licitación de medicamentos, dispositivos médicos e insumos que presenta la red definida como el Servicio de Salud, hospitales, autoridades sanitarias y atención primaria.

Los mecanismos de compra que utiliza hoy la Cenabast son a través de convenios marco, licitaciones públicas, licitaciones privadas, tratos directos e importaciones.

En cuanto a los mecanismos de comercialización, centralizamos la compra de medicamentos, alimentos, insumos, dispositivos médicos, los que están dirigidos específicamente a la intermediación y a programas ministeriales. Diferencio dentro de los programas ministeriales a los programas alimentarios.

Los criterios utilizados en las licitaciones para evaluar y determinar una adjudicación están basados en ciertos factores y cada uno de ellos tiene un puntaje. Tenemos el factor económico, donde se evalúa el precio; si cuenta con factura electrónica. Hay un factor comercial que se refiere al comportamiento del proveedor a nivel comercial-financiero, y la integración de personas con discapacidad.

Desde el punto de vista técnico, contemplamos variables que evalúan el cumplimiento de las buenas prácticas del proveedor en años anteriores y el cumplimiento de buenas prácticas en manufactura.

También tenemos un indicador de bioequivalencia, esto es, si se trata de un producto bioequivalente o no.

Esta es la estructura que utiliza la Cenabast en su proceso de licitación para definir la adjudicación.

Además, hay causal de deducción al puntaje que obtiene el proveedor: retiro voluntario del mercado; retiro instruido por el ISP del mercado; término anticipado del contrato total o parcial por parte del proveedor, y reparos solicitando corregir errores.

Esos son los cuatro aspectos evaluados al momento de la licitación para determinar el puntaje final.

En la lámina les muestro un ejemplo de una licitación en la cual hay dos laboratorios que compiten: Andrómaco y Euromed, con los diferentes criterios y el puntaje obtenido por cada uno de ellos en este proceso licitatorio.

Con esto quiero demostrar que las variables que aplica y utiliza Cenabast en el proceso de licitación no se refieren solamente al precio, sino que también hay otras variables que inciden en el proceso.

Volumen y ahorro por tipo de compra. De todo lo realizado tenemos un ahorro general de 34,9 por ciento. Este es el indicador de cierre al 2014. Ahí nos encontramos abiertos en aquellas compras que son renovación, licitaciones públicas, importaciones, trato directo y convenio marco.

Programas ministeriales 2014-2015. Podemos apreciar en la presentación un detalle de lo comprado y adquirido a través de Cenabast en el marco de los programas ministeriales. Vemos incrementos importantes entre 2014 y

2015. A la fecha, llevamos un aumento del 52,3 por ciento en compras.

Entre los productos más comprados en los programas ministeriales 2015 destacan los medicamentos de programa VIH, vacunas de influenza, hemofilia y enfermedades lisosomales. Les dejo el detalle de millones de pesos a noviembre de 2015.

En cuanto a las importaciones que hoy realiza Cenabast, principalmente están concentradas en programas nacionales de inmunizaciones: vacunas. Son vacunas neumocócicas, hepatitis A y B, difteria, tétanos y pertussis.

Además, programas de enfermedades lisosomales, que adquirimos para cubrir el proceso de 2015: Elosulfasa para Morquio.

Tenemos intermediaciones; vacuna TBC, para el diagnóstico de tuberculosis; stock crítico, que maneja la HUAP para algunas enfermedades, por ejemplo, la picadura de araña de rincón; Parkinson, y enfermedades epidemiológicas emergentes, que son patologías asociadas a brotes. Esto se mantiene en la autoridad sanitaria en todo el país.

En cuanto a la participación de Cenabast en el mercado público, a nivel total de mercado 2014 realizó compras por 357 millones de dólares, que equivalen al 5,4 por ciento del total transado en mercado público.

En lo que se refiere al sector Salud, Cenabast es el mayor comprador a nivel de mercado público, donde concentra 357,52 productos.

En la lámina siguiente podemos ver la evolución en mercado público de los medicamentos. La participación de Cenabast en el periodo 2011-2015 pasó del 52 por ciento, en 2011, a 59 por ciento en 2015.

En cuanto a medicamentos bioequivalentes, hoy existen 885 productos bioequivalentes con certificación ISP, los cuales representan 143 principios activos. De estos, Cenabast cuenta con 101 productos dentro de su canasta con exigencia de bioequivalencia. Hay 63 principios activos adjudicados a bioequivalente.

A continuación, están los productos bioequivalentes y la variación de precios por unidad que han tenido en el mercado público entre 2012 y 2015. En el caso de la clorpromazina, en 2012 tenía un precio por unidad de 20,16 pesos, y cambia en 2015 a 125,63 pesos.

Tenemos situaciones desventajosas y otras ventajosas. Los que están indicados en la última parte de la columna, en rojo, son los precios que variaron hacia la baja con los bioequivalentes.

Participación en el gasto de farmacia en el sistema nacional del servicio de salud. Cenabast tiene una participación de 41,5 por ciento en el gasto de farmacia a la fecha, con corte a noviembre, en todos los hospitales.

Cuentas por cobrar, según el tipo de establecimiento, con corte a noviembre de 2015. En hospitales tenemos una deuda vencida por 4.872 millones de pesos; en las municipalidades una deuda por 7.235 millones de pesos, y a nivel de servicios de salud, 12.541 millones de pesos.

Claramente, en los servicios de salud es donde está el mayor porcentaje de deuda.

Convenio de pagos con municipalidades. También es una información con corte a noviembre de 2015. De los convenios que tenemos al día nos encontramos con 19 municipios; no cumplidos, 15 municipios, y 6 en proceso de pago.

El siguiente listado, con corte a noviembre, es de las veinte municipalidades con el mayor porcentaje de deuda con Cenabast. Lideran las municipalidades de Cerro Navia y Viña del Mar.

También con corte a noviembre de 2015 nos encontramos con el listado de las principales deudas por pagar con proveedores, por un total de 43.551 millones de pesos.

Luego, viene la lámina según programas ministeriales, a noviembre de 2015.

Después está la información que presentamos en la última sesión con la ministra respecto de estudios que realizó la Cenabast.

Señor Presidente, ¿quiere que me refiera a ello?

El señor **CASTRO** (Presidente).- Sí, por favor.

El señor **VENEGAS** (don Pablo).- Estudio e informes. En este momento tenemos 447 productos en la canasta de intermediación, y 233 de ellos responden, en el marco de las farmacias comunales, al formato que es requerido por estas farmacias.

Existe un petitorio mínimo de 231 productos. Hoy la canasta de Cenabast contempla 122 de ellos. De los 122, 53 responden a la necesidad de formato como lo requieren las farmacias hoy en día.

A continuación, tenemos los resultados de un estudio de las diferencias de precios en establecimientos de atención primaria que realizó la Cenabast. En el periodo 2015 tenemos un total de 346 municipalidades, de las cuales 277 participan en Cenabast. De ellas, 205 municipalidades, que equivale a 59 por ciento, sí programa a través de Cenabast, pero 72 municipios, que representan el 21 por ciento, no programan a través de atención primaria.

Comparación de precios de atención primaria de productos comprados en 2012, 2013 y 2014.

En 2012, tenemos 257 productos; en 2013, 232, y en 2014, 295. Se puede ver el aumento de programación que ha tenido la atención primaria a través de Cenabast.

Tenemos ahorro en los precios que ha ido aumentando en el tiempo. El ahorro que podría estar generando la atención primaria a través de compras con Cenabast llega al 37,5 por ciento.

¿En qué medicamentos están los principales ahorros? En el listado de medicamentos incluido en la presentación se indican los precios de Cenabast, los precios con que han sido adquiridos a través de APS, por mercado público, y las diferencias que se generan en ellos.

En estos veinte productos existe un potencial de ahorro de 2.776 millones de pesos. Fue el efecto real de 2014 para la atención primaria.

En la siguiente lámina podemos ver otro estudio con las diferencias de precios entre Cenabast y tres grandes cadenas de farmacias. Se compararon 47 productos, principio activo, y en los mismos formatos de unidades.

Por ejemplo, en Ritalin 10 mg., el precio en Farmacias Ahumada es de 40.000; en Farmacias Cruz Verde, 39.190, y en Farmacias Salcobrand, 40.890. El precio promedio de estas tres cadenas es de 40.027.

El precio de Cenabast de este mismo medicamento, con la misma presentación, es de 2.380, generando una diferencia de 1.582 por ciento.

El señor **PÉREZ** (don Leopoldo).- Señor Presidente, una interrupción.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra su señoría.

El señor **PÉREZ** (don Leopoldo).- Señor Presidente, nuestro invitado se refirió al Ritalin y quiero saber si el medicamento es del mismo laboratorio y de la misma marca, para hacer la comparación de precios con las tres cadenas de farmacias, o si solamente es el genérico. ¿Es lo que compra Cenabast y lo que venden las tres cadenas?

El señor **CASTRO** (Presidente).- Para referirse al mismo punto, tiene la palabra la diputada Karla Rubilar.

La señora **RUBILAR** (doña Karla).- Señor Presidente, quisiera saber si el precio Cenabast es el precio que le vende a la farmacia municipal o el precio que compra Cenabast al laboratorio.

El señor **VENEGAS** (don Pablo).- Me refiero al precio que vende a la farmacia.

La señora **RUBILAR** (doña Karla).- ¿Se puede saber a qué precio le compra al laboratorio? ¿Es el mismo?

El señor **VENEGAS** (don Pablo).- No, porque tiene incluido el porcentaje de comisión.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Señor Venegas, termine su presentación.

El señor **VENEGAS** (don Pablo).- Exploración de los efectos que tiene en un determinado período de tiempo las decisiones que Cenabast ha tomado respecto de adjudicar o declarar desiertas las licitaciones públicas.

Se tomaron algunas licitaciones de 2012, se clasificaron entre adjudicadas y desiertas; se hizo un seguimiento de cada

uno de los medicamentos para determinar los precios promedio. Luego, se efectuó un seguimiento de los precios durante 2013 y se registraron los resultados.

En el resultado de este análisis tenemos una variación por porcentaje de grupo. En las adjudicadas el N es de 38 y en las desiertas 26, es decir, un total de 64 licitaciones.

El porcentaje del grupo de las adjudicadas fue de -0,4 por ciento y en las declaradas desiertas hubo una variación de 15,3 por ciento. Es decir, ambas se mantienen dentro de los intervalos de confianza.

De las 578 licitaciones iniciales la muestra paso a 64 procesos sobre los cuales se hace seguimiento año a año para ver el impacto que pueda tener esa decisión en el precio que ofertan en la posterior licitación y los efectos que pueda tener para declarar desierta una licitación en cada una de ellas.

Para el estudio de licitación adjudicada, el precio varió en promedio un 4,4 por ciento a la baja en el período siguiente. O sea, varió positivamente en el efecto.

Para las licitaciones declaradas desiertas, el precio varió en promedio en 15,31 por ciento al alza en el período siguiente.

Es decir, podemos ver una relación directa entre aquellas licitaciones que son adjudicadas y en el efecto precio de las licitaciones que no son adjudicadas y que son declaradas desiertas. En esta última, el precio aumenta.

Al adjudicar un producto, su precio se estabiliza al período siguiente, que es el efecto que estamos viendo. Les recuerdo que se trata de licitaciones de 2012.

El efecto estabilizador actúa sobre el producto y no discrimina sobre los clientes o no clientes de Cenabast.

A través de esta vía se refuerza el rol que tiene Cenabast como el principal comprador de medicamentos en el mercado público.

Modificaciones reglamentarias. Hay nuevas facultades para Cenabast que están en proceso de discusión, como importar y distribuir medicamentos, independientemente de si cuenta o no con registro sanitario, mientras se restablece su abastecimiento en el país. Esto es en cuanto a emergencia.

Nuevas obligaciones. En el evento de que Cenabast tome conocimiento, por cualquier causa, de quiebre de *stock* en materia de la ley Ricarte Soto o de abastecimiento de los productos contemplados en el sistema, se comunica al Minsal y a Fonasa dentro de 24 horas para tomar las medidas necesarias a fin de dar cumplimiento en la oportunidad de entrega de los medicamentos.

Además, se está informando a la Superintendencia de Salud, al menos trimestralmente -ese es el programa que existe hoy-, de los precios unitarios, las frecuencias y las prestaciones otorgadas que forman parte del sistema de protección financiera de la ley Ricarte Soto.

Casos excepcionales. En el caso de que haya desabastecimiento, inaccesibilidad o escasa oferta de los productos, Cenabast podrá solicitar ante el ISP o la Seremi

de Salud, según corresponda a la naturaleza del producto, el registro sanitario provisional o autorización sanitaria pertinente, de manera de regularizar el stock de estos medicamentos.

Es todo, señor Presidente.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el diputado Leopoldo Pérez.

El señor **PÉREZ** (don Leopoldo).- Señor Presidente, en primer lugar, al director del ISP. Más allá de su exposición respecto de las funciones y el rol del Instituto, que fue una de las preguntas formuladas la sesión pasada tanto al ISP como a la señora ministra y a la Cenabast, quiero consultar sobre el comportamiento para entender cómo funciona el mercado farmacéutico en Chile.

Hemos visto dos de las tres patas de esta mesa. La primera, el tema de las farmacias, ampliamente conocido y divulgado, incluso hay proyectos de ley, hay colusión, fallos judiciales, etcétera.

La segunda, la nueva modalidad que se estaría discutiendo, que aparece como muy novedosa, que son las farmacias comunales, o populares, como algunos las quieren denominar, que también me gustaría conocer del ISP cómo van a funcionar, para que la ciudadanía no se sienta engañada puesto que en algunos casos hemos visto que la cuestión no es tan simple.

La tercera pata es lo relacionado con los laboratorios. El director de Cenabast y el director del Instituto de Salud Pública nos dieron una cantidad de laboratorios, lo que importan, lo que producen, etcétera, pero concretamente me gustaría saber cuál es el rol del ISP dentro de esta maraña del mercado de los remedios en Chile -para hablar en un lenguaje más coloquial hacia la ciudadanía que nos está viendo por televisión-, más allá de la fiscalización y del cumplimiento de los requisitos establecidos para ser vendidos en Chile; o sea, que cumplan con la función para la cual fueron desarrollados.

En segundo lugar, al director del Cenabast. Él señaló que aproximadamente el 41 por ciento de las compras que hace el Cenabast es a través del sistema de licitación, el mercado público; que la diferencia de porcentaje estaría dada tanto por convenios marco, incluso importaciones.

Por lo tanto, me gustaría que pueda precisar si la importación es el mecanismo adecuado para conseguir precios convenientes, dada la realidad del entorno latinoamericano, incluso europeo.

Además, me gustaría saber la opinión del director del Cenabast respecto de la diferencia de precios, que es lo que más preocupa a la ciudadanía y a nosotros, como sus representantes, pues es el objetivo de esta comisión.

Creo haber entendido de su exposición que un mismo medicamento, de la misma marca, Eutirox o Ritalin, importado por un connotado laboratorio europeo, tiene una diferencia de

precio de miles de puntos porcentuales. Incluso, me imagino que con el mismo embase tiene esa diferencia, y hasta es mayor producto de que hay un delta de comisión; por lo tanto, el precio que compra Cenabast es bastante menor en el mercado nacional.

Entonces, pido al señor Venegas, desde su perspectiva como director de Cenabast e intermediador de medicamentos en el país, que nos explique qué está sucediendo acá, porque no comprendo cómo la Fiscalía Nacional Económica o alguna de las entidades correspondientes no tienen claridad al respecto.

Incluso, la ley N° 20.724, en su artículo 2°, es clara al establecer que los laboratorios farmacéuticos -su reglamento, publicado el 5 de diciembre, no habla mucho de los laboratorios- estarán obligados a publicar los precios de los productos que expenden y los descuentos por volumen que apliquen en sus ventas, indicando cada tramo de descuento.

Desconozco si lo anterior es de público conocimiento, pero la ley se refiere a todos los actores vinculados con productos farmacéuticos, independiente de que sea, por ejemplo, una cadena de farmacia, una asociación o agrupación de compra, etcétera, o, en este caso, servicios de salud o el Estado.

También me gustaría que el subsecretario profundizara sobre el particular para entender un poco más el funcionamiento de este mercado. En verdad, a lo menos quienes hemos estudiado algo de economía consideramos que en este caso no estaría funcionando la ley de la oferta y la demanda, dado que la participación de ustedes en el mercado, si bien es relevante, no es la más relevante. Por ello, les pido que aclaren estos puntos, sobre todo el de los precios.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el diputado Víctor Torres.

El señor **TORRES**.- Señor Presidente, por su intermedio, quiero saludar al subsecretario, al director del Instituto de Salud Pública y al director de Cenabast.

Se han expuesto las diferencias en los precios de adquisición desde los distintos puntos de venta hasta los precios de las farmacias. El señor Venegas presenta un comparado entre los precios de Cenabast y los de las farmacias que adquieren los remedios de manera privada. Obviamente, ese menor costo se asocia a la compra por volúmenes.

Dicho lo anterior, quiero saber si se han estudiado los procesos de abastecimiento al interior de Cenabast que podrían generar menores costos al sistema. Esto es, si los procesos de abastecimiento podrían ser mejorados.

Insisto en lo que sostuve en la sesión anterior. Si la comisión no emite como conclusión una propuesta respecto de minimizar los costos tanto para el sistema público como para el sistema privado, pierde sentido y una oportunidad.

Además, considero que el rol que puede cumplir Cenabast como regulador de ambos mundos, el público y el privado, finalmente es súper importante.

Varios diputados hemos planteamos que sería interesante que Cenabast se transformara en un organismo autónomo, con patrimonio propio, y en un intermediador único, pero ello no tendría sentido si los procesos que Cenabast utiliza no son todo lo eficientes que pudieran llegar a ser.

Básicamente, mi pregunta se orienta en la dirección de saber cómo regulan, cómo hacen cálculos, si utilizan modelos probabilísticos o solo se basan en la demanda de los distintos multiniveles que requieren de estos medicamentos, etcétera.

Del mismo modo, quiero saber si están trabajando para perfeccionar el sistema a fin de ser más eficientes y disminuir aún más los costos actuales.

Es cierto que en comparación con el mundo privado se observa una enorme distancia en los precios, pero se podría obtener aún un menor costo para el Estado y, gracias a esa mayor eficiencia, interceder de buena forma en el mercado privado.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Quiero formular una pregunta al subsecretario y al director del ISP.

Como pueden observar, este documento contiene la misma lista que usted presentó de los bioequivalentes vigentes en las farmacias de Chile.

Tuve la oportunidad, gracias a una invitación del secretario ministerial de Salud de mi región, de acompañar un proceso de fiscalización a la farmacia más rodeada de establecimientos hospitalarios en aquella zona, todos ellos privados, por ejemplo, el Hospital Clínico Fusat, Hospital del Cobre, es decir, establecimientos grandes.

Dicha farmacia tenía en *stock* el 20 por ciento de los 800 medicamentos bioequivalentes de esta lista.

Además, se comprobó que a la vista estaba el 1 por ciento de estos medicamentos, los cuales se ofertaban a las personas que llegaban con una receta de un Amoval, de una Sertralina, en marca, y simplemente se les mostraba un producto de precio intermedio o superior y nunca se les enseñaba el genérico bioequivalente.

Entonces, ¿el sumario sanitario fue por ese motivo?

En la pesquisa que realizaron, no fue número uno, pero aparece en tercer lugar.

Otro problema es la falta de rotulación de precios, es decir, la gente llega, pregunta un precio, sacan el producto del mesón, y en vez de que el consumidor vea el precio rotulado cuando le pasan la caja, el envase no lo tiene. El valor del producto aparece cuando pasa por la máquina. Además, es un valor que el público desconoce y, por tanto, no pueden comparar.

Cabe señalar que estamos hablando de aspectos extremadamente sensibles para la población que están vigentes.

Por lo tanto, ¿cuáles son las multas y sanciones a las que se exponen las farmacias?

A pesar de contar con una ley de fármacos vigente, aprobada en enero del 2014, exactamente hace dos años, ¿por qué hay menos productos bioequivalentes disponibles al público que antes? ¿Qué está sucediendo?

La gente responsabiliza a la ley, pero la ley es clara. En consecuencia, uno se pregunta cómo se está controlando el funcionamiento de la norma, porque hay señores de farmacias que siguen incurriendo gravemente en faltas. Prácticamente, están engañando a la población y todavía introducen productos de mayor precio, pese a los 800 medicamentos que contempla la lista de bioequivalentes.

Asimismo, quiero preguntarles sobre las denominadas farmacias independientes, que se quejan de los precios abusivos a los que se someten en la compra directa a los laboratorios, y que reivindican que ustedes, como Cenabast, sean los intermediadores, pese a ser ellos de giro comercial, no de giro social, pues venden productos a la gente.

Quiero indagar respecto del control, de la fiscalización, a estas casi 1.500 farmacias de barrio independientes, a veces están en lugares muy apartados; hay pueblos que tienen una farmacia y no cuentan con la sucursal de una cadena.

¿Cómo están llegando a esos lugares donde hay un verdadero monopolio en la entrega de medicamentos, a través de una farmacia equis? Porque la gente no tiene más alternativa que comprar el remedio en aquel establecimiento.

En la ley establecimos el almacén farmacéutico como una alternativa, pero he observado que hay muy pocos almacenes farmacéuticos.

Desde el punto de vista sanitario, quiero saber cómo estamos enfrentando los problemas descritos, en consideración a que existe una ley en vigencia. Ni siquiera estamos pensando en una ley de Fármacos II, es decir, no estamos pensando en el futuro. Estamos hablando de la ley en vigencia. Tampoco estamos haciendo alusión a la "ley Ricarte Soto" ni al artículo N° 100 que mañana está en Tabla; estamos hablando del público, del consumidor compulsivo que pasa a la única farmacia que tiene a la salida de un establecimiento, porque las otras están muy lejos, y está casi obligado a comprar ahí.

Tiene la palabra el señor Pablo Venegas.

El señor **VENEGAS** (don Pablo).- Señor Presidente, por su intermedio, quiero manifestar al diputado Leopoldo Pérez, y lo comentamos en la sesión de la semana pasada, que respecto de las importaciones y de la variación de precios que uno puede visualizar de la gran industria, no solo a nivel local en Chile, sino en las listas de precios para Latinoamérica, un mismo medicamento tiene variaciones de precio salvajes entre países. La respuesta es que la situación en cada uno de los países es distinta y, por ende, en base a esta variable ellos determinan un precio a cada uno de los países.

Por eso, en cuanto a la gestión que se ha hecho a través de OPS de Mercosur, de negociar en bloque para presionar a la industria a nivel de bloque regional en un precio dado, se tomó como base el precio que mejor tenía Latinoamérica, que está en Brasil. Ese país opta en este momento al precio más bajo a nivel de Latinoamérica y, según nos han explicado, es por efecto de su demanda interna.

Ahora bien, respecto de la gran diferencia que hace ver el diputado Pérez sobre los precios locales en Chile, al existir en el país una libertad de precios y libre competencia, y al desconocer todos los costos asociados a los que aluden las grandes cadenas de farmacias en su proceso de puesta final del producto a disposición del público, costos que no tiene ni tendría Cenabast de por medio, justificarían de alguna manera ese diferencial de precio que ellos tienen, según lo que indican.

Sin embargo, hay diferenciales bastante altos, y no me queda muy claro si la justificación que ellos entregan daría respuesta a esa variación de precios o no.

Como Cenabast hemos accedido a la información pública para hacer comparaciones y determinar diferencias efectivas en el mercado.

El señor **CASTRO** (Presidente)- Tiene la palabra el diputado Leopoldo Pérez.

El señor **PÉREZ** (don Leopoldo).- Señor Presidente, por su intermedio, quiero precisar al director de Cenabast que si bien las farmacias aducen que tienen costos de otro tipo y que Cenabast no presenta, con ello no estoy haciendo una comparación, sino refiriéndome a los precios de venta por parte de los laboratorios, porque si a ustedes les venden a 2.380 pesos este medicamento, que ya incluye una comisión, la farmacia, al comprar al laboratorio como grupo, no lo adquiere a 2.380 pesos. De acuerdo con ese análisis, yo podría entender las explicaciones que ellos dan en cuanto a que existen diferencias de costos y que, a lo mejor, ese medicamento les va a costar 5.000 pesos, pero no 13.000.

Entonces, el precio de compra de ellos parte en tres o cuatro veces más del precio al que compra Cenabast, sin ser la Central el principal comprador, porque como explicó la ministra en la sesión anterior, las farmacias eran un volumen mayor que Cenabast, incluso considerando a las cadenas y a las independientes.

Entonces, la verdad es que no me queda clara esa explicación. No me interesa la explicación que den las farmacias, sino la opinión del director de la Cenabast, como la persona que tiene a cargo la intermediación tanto al sector municipalizado como al público hospitalario, respecto de un mercado en el que usted está participando activamente.

¿Por qué se produce esa diferencia? No encuentro una explicación lógica, más allá de los costos que cada uno quiera asumir.

Los precios a los que vende el laboratorio a la Cenabast son muy distintos a los que vende a cualquier agrupación de compradores, sean farmacias independientes, cadenas o lo que sea.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el señor Venegas.

El señor **VENEGAS** (don Pablo).- Señor Presidente, los precios a los que la Cenabast accede en cada una de las licitaciones en el mercado, y habiendo conocido las distintas variables que tiene para adjudicar una licitación, es un efecto de la cantidad, porque en cada una de las licitaciones para un medicamento dado analizamos cómo está la distribución en cuanto a los laboratorios que lo ponen a disposición en el mercado, sean distribuidores o productores.

En el 97 por ciento de los casos la Cenabast tiene el mayor porcentaje de venta de los medicamentos en el mercado. Es decir, es la que más compra a nivel país. Entonces, mi explicación es que un efecto cantidad genera el precio que pueda obtener la Cenabast.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el diputado Sergio Gahona.

El señor **GAHONA**.- Señor Presidente, de la respuesta del director de la Cenabast se entiende que la enorme diferencia de precios que hay entre lo que pueden acceder las farmacias comerciales versus la Cenabast se debe fundamentalmente al volumen.

Desde esa perspectiva, ¿ustedes han hecho algún análisis comparativo respecto de lo que sucede en otros países y cómo funciona el mercado de la venta de medicamentos en naciones similares a la nuestra o latinoamericanas?

Si lo han analizado, ¿cómo lo resolvieron? Porque aparentemente los precios a los que se puede acceder en farmacias comerciales en otros países de Latinoamérica son bastante más baratos que los que tenemos hoy.

¿Estudiaron ese modelo? ¿Han revisado esos antecedentes? ¿Tienen algún análisis comparado?

El señor **VENEGAS** (don Pablo).- Señor Presidente, iniciamos el trabajo, porque firmamos un convenio de cooperación con Brasil, Perú, Argentina y Paraguay para hacer este estudio de precios. Ya comenzamos a compartir los precios y la demanda entre países, de manera de comenzar a generar ese trabajo en paralelo. Eso está en proceso en este momento y podríamos ir incorporándolo en la entrega de información que ustedes requieren.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el señor Jaime Burrows.

El señor **BURROWS**.- Señor Presidente, como complemento a lo señalado por el director de Cenabast, la regulación y el funcionamiento del mercado farmacéutico en cada uno de los países de Latinoamérica, lo que hemos podido estudiar porque hemos participado en distintos foros para discutir sobre el tema de acceso a medicamentos, tanto a nivel de Mercosur como de Alianza del Pacífico, tiene algunas características que a veces son bastante importantes. Una de las cosas en que coinciden la mayoría de los países es que tienen algún sistema de regulación de precios, lo cual nos diferencia como país.

Por ejemplo, en el caso de Colombia, estudia los precios internacionales a nivel de distribuidores a las farmacias y luego establecen un precio que está en el percentil 25 de esa distribución de precios internacionales. Posteriormente, establece por decreto un determinado el precio al cual el distribuidor debe vender al vendedor final, y la competencia se da entre los distribuidores finales, al detalle.

En el caso de Brasil, la industria estatal tiene un rol importantísimo a través de la entrega de medicamentos, lo cual también determina un volumen muy importante de contrapeso respecto de la industria privada, que fabrica medicamentos por interés económico. En el caso brasileño, entiendo que hay 22 laboratorios estaduais, o sea, cada uno de ellos pertenece a uno de los estados de Brasil, y algunos, incluso, con un importante desarrollo en la elaboración de vacunas y otros productos biológicos de punta.

Por lo tanto, como señaló el director, estamos participando en esos foros justamente para comparar y ver qué cosas nos puedan dar ventajas comparativas.

A lo menos, hemos avanzado en la negociación en conjunto para obtener precios más bajos en el marco del Mercosur. De hecho, ya lo hicimos con un medicamento para el SIDA y también hemos avanzado en negociaciones para medicamentos que combatan la Hepatitis C, de manera de que consigamos, a lo menos, los precios a los cuales accede Brasil, país que obtiene los precios más favorables.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el señor Alex Figueroa.

El señor **FIGUEROA**.- Señor Presidente, en primer lugar, en el esquema que les muestro están todas las funciones que el legislador ha entregado al Congreso Nacional y al Ejecutivo en torno al ciclo de vida del medicamento en Chile. Además, todas ellas han sido objeto de revisiones de la OMS.

Ahora bien, esas funciones que tenemos como Ministerio de Salud e ISP serán sometidas a un examen por parte de la Organización Panamericana de la Salud, a objeto de presentar nuestras credenciales para lograr la acreditación como agencia tipo 4. Eso se realiza en abril.

Por lo tanto, esa hoja resume bastante bien los grandes temas relacionados con los medicamentos en Chile desde el punto de vista sanitario y legal.

Si se dan cuenta, en cada una de esas áreas -como bien lo han hecho con las preguntas- se abren diferentes temas tanto en lo económico, como en lo sanitario, político, legal, etcétera.

En concreto, respecto del Registro de Medicamentos, nos rige el Código Sanitario, artículo 97, el cual señala que todas las compañías que quieran comerciar productos farmacéuticos en Chile deben tener un registro sanitario antes de poner el medicamento en circulación. En tal sentido, el artículo 97 del Código Sanitario es clave. Eso aterriza en el decreto supremo N° 3, de 2010, fundamentalmente en el artículo 5°, N° 77; artículos 18 y 20. Es decir, en Chile existen -es un factor crítico para la OPS- disposiciones legales y reglamentarias que regulan el Registro de Medicamentos en nuestro país, normas que se cumplen fielmente.

Ahora bien, ¿a quiénes se entrega el Registro? Está regulado en el artículo 97, del Código Sanitario, que señala que se concede el registro a todo particular que presente los antecedentes clínicos, del producto, las características, etcétera. Es el ISP el que tiene esa facultad.

Además, el DFL N° 1, de 2005-2006, según se le quiera mirar, en el artículo 59, letra b), N° 2, se establece dentro de las funciones del Instituto, autorizar y registrar medicamentos.

Siguiendo con este mismo rol, en el decreto supremo N° 3, artículos 18 y 28, se entrega la facultad para evaluar y facultar al ISP para conceder o no ese registro sanitario.

¿Cómo se materializa? La resolución exenta N° 292, de 2014, del ISP, artículo 8°, posiciona esta función del registro en la lógica de descentralización y delegación.

Para disminuir la burocracia institucional, hemos mandatado al Subdepartamento de Registro de Autorizaciones Sanitarias del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, quien actualmente es el encargado de evaluar y resolver las solicitudes de registro de todos los productos farmacéuticos que llegan a nuestro país.

Al mismo tiempo, la ley faculta al ISP para solicitar suspender, retirar o cancelar el Registro Sanitario, cuestión que también ante la Organización Panamericana de la Salud es un tema clave para acreditar, y las normas que contemplan eso, además del artículo 97, inciso tercero, del Código Sanitario, es el decreto supremo N° 3, artículos 58, 59, 61 y 62, donde está meridianamente claro cuál es el procedimiento y cuáles son las causales por las cuales se puede suspender, retirar o cancelar el registro.

¿Quién hace esto dentro del ISP? Anamed, a través del Departamento de Autorizaciones de Registro. Cabe señalar que sus profesionales llevan muchos años, por lo tanto, tienen bastante experiencia, formación y reconocimiento en esta materia por parte no solo de la industria, sino también de la OPS.

Tenemos la reglamentación vigente para que todo solicitante del Registro tenga que demostrar calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

El Código Sanitario, en su artículo 97, contempla esa labor, fundamentalmente a través del decreto supremo N° 3, en los artículos 18, 28, 32 y 36. Aquí se exige a todos los laboratorios o importadores que acompañen los antecedentes que establece el Reglamento del decreto supremo N° 3, para los efectos de acreditar lo anteriormente señalado.

Otro rol que tiene el ISP, está en la reglamentación, exige garantizar al fabricante o al importador del medicamento que cumpla con las buenas prácticas de manufactura, la FPM. Esto establecido en el artículo 127, del Código Sanitario, que para la OPS es suficiente para demostrar que el país tiene una legislación, por lo menos en el marco parlamentario, que permite que ese rol se pueda llevar a efecto en la práctica.

¿A través de qué norma se materializa el Código Sanitario, en este aspecto específico de cumplimiento a las buenas prácticas de manufacturas? Fundamentalmente, a través del decreto supremo N° 3, de 2010, con el artículo 29, N° 10, literal A-4; de los artículos 30, 102, 108, 114, 115, 118, 122, letra t); el 127, 134, 137, 165, 170, letra c); 175 y 192.

¿Qué contemplan todas estas normas? Fundamentalmente, las características que deben cumplir los laboratorios, la planta física, los equipos que ellos utilizan, los procesos que también establecen en la producción, todo lo cual se encuentra establecido en el decreto exento N° 59, que es una norma técnica de 2013, que actualiza la norma técnica del PPM, del Ministerio de Salud; la norma técnica N° 127, del Ministerio de Salud, que complementa la normativa respecto de los fabricantes de medicamentos acerca de la PPM, y que tiene que fiscalizar el ISP. Obviamente, es parte del rol que juega el ISP.

Finalmente, para detallar cada uno de los pasos que tiene el ciclo de vida de los medicamentos, en cada una de estas partes tenemos claramente establecido cuál es el rol que juega el ISP, la Subsecretaría de Salud y las seremis de Salud. Por lo tanto, en una sesión especial, si les parece, podemos analizar y revisar la normativa. Desde ya, me comprometo a hacer llegar cada uno de estos puntos.

En el caso específico de las farmacias, desde el Código Sanitario, todo el capítulo de Dispensación y Expendio de Medicamentos, aterrizamos con el decreto supremo N° 3, y especialmente, con el decreto N° 466, que fue modificado hace dos semanas, y publicado en el Diario Oficial, en el cual se le entrega al ISP, a través de una instrucción de la Subsecretaría de Salud, que se plasma en el decreto N° 14, que establece una coordinación con las seremis, la autorización para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos a lo largo del país.

En la Región Metropolitana lo hace el ISP; en las regiones, las seremis de Salud.

En la lámina que mostré anteriormente, queda en evidencia que hoy tenemos estandarizado un proceso con las seremis y el ISP, de tal modo que es un proceso transparente, de público conocimiento y, al mismo tiempo, completamente auditable.

Por lo tanto, a través de ese mecanismo, que también tienen en sus carpetas, se puede autorizar farmacias comunitarias.

La farmacia popular, comunal, vecinal, solidaria -cualquiera sea el nombre que se le dé-, finalmente, el requerimiento que están haciendo los alcaldes es una petición para autorizar una farmacia comunitaria. Y respecto de esta farmacia, el ISP y la Secretaría Regional Ministerial, para extender el permiso, requiere que se cumplan una serie de requisitos taxativos que establece la ley y en el decreto N° 466.

Primero, que exista la presencia y la contratación de, al menos, un químico farmacéutico. Si va a funcionar durante ocho horas o más, se requiere la contratación de un químico farmacéutico adicional. Ahora, si funciona menos de ocho horas diarias, o en horarios diferidos, durante días distintos, basta con un químico farmacéutico.

Segundo, es necesario que exista un práctico de farmacia, que puede ser un técnico a nivel superior en farmacia o bien una persona que acredite experiencia y que haya brindado un examen previa certificación de experiencia de más de cinco años ante la Secretaría Regional Ministerial de Salud, específicamente, en el Departamento de Profesiones Médicas.

Tercero, que tenga un recinto que cumpla las condiciones sanitarias del decreto N° 594, y con todas las condiciones sanitarias en funcionamiento. Básicamente luz, agua potable, alcantarillado, baños, espacios de reunión, espacios de atención y de reunión. El estándar que sugiere el Instituto de Salud Pública es de 50 metros cuadrados como mínimo, incluidos los baños y toda la infraestructura necesaria, con un bodegaje y almacenamiento en condiciones óptimas desde el punto de vista sanitario. Es decir, superficies lavables de techo, paredes y piso, con estanterías de dimensiones apropiadas y con la seguridad correspondiente en el caso de medicamentos controlados. Al mismo tiempo, se debe especificar a quién pertenece el local.

La mayor parte de las solicitudes que hemos recibido son de Recoleta, Independencia, Santiago, Maipú, Talagante, Padre Hurtado, Quilicura, La Cisterna, El Bosque, San Bernardo, Quinta Normal, La Reina, Conchalí, Huechuraba y de Providencia, que está a punto de entregar, entre otras. En Santiago hay un listado que las secretarías regionales ministeriales están acumulando. De hecho, el jueves habrá una video conferencia; ya hubo una con el subsecretario y con todos los secretarios regionales ministeriales, con el fin de estandarizar los criterios de autorización.

Ahora bien, está claro que existe un dictamen de la Contraloría General de la República de 2009, que prohíbe el

uso de recursos del per cápita de salud para cualquier prestación que requiera copago, entendiendo que los establecimientos de salud de las municipalidades pueden entregar actividades sanitarias que no están en el listado y que sea necesario copagar.

Recordar que a partir de la ley N° 20.724, las farmacias son centros de salud, por lo tanto, son homologables con el concepto de centro de salud. De este modo, a nuestro entender, estas farmacias podrían entregar medicamentos de existir un pago a cambio. La solución que se ha encontrado por parte de los municipios es que esto sea un ingreso a través de la tesorería comunal, por medio del cual se cancelaría el precio del medicamento al mismo que lo consiguió la municipalidad. Finalmente, ese precio se transformaría en un *voucher* que la persona llevaría con la receta médica para que sea dispensada por la farmacia.

Es el mismo criterio que está utilizando la Asociación Chilena de Municipalidades (ACHM) y la Asociación Municipal de Chile (Amuch), con la cual me reuní, al igual que el director de la Cenabast, el subsecretario de Salud Pública y la ministra de Salud. Ambas asociaciones de municipios, incluida una asociación en formación de farmacias populares, de iniciativa del alcalde de Recoleta, recibieron la misma información.

Esa es la evidencia que existe, ese es el marco legal en el que nos estamos moviendo, fundamentalmente la ley N° 20.724, que modifica el Código Sanitario, y el decreto N° 466, publicado hace dos semanas.

En cuarto lugar, respecto de la fiscalización de precios, es efectivo lo que dijo el diputado Castro, Presidente de la Comisión. Existe un problema, un problema que la autoridad sanitaria fiscaliza. Fundamentalmente, fiscalizamos que aparezca el precio en la caja del medicamento y que exista la lista de precios. Asimismo, fiscalizamos cuando hay una diferencia entre la lista de precios y el precio que está en la caja del medicamento. Sin embargo, lo que no podemos fiscalizar, porque consideramos que le corresponde al Sernac y no a la autoridad sanitaria, es la variación de precios. Esa variación no nos corresponde. De hecho, la Seremi de la Región de O'Higgins hizo una fiscalización en torno al punto y, en algunos casos, cuando fiscalizamos aplicamos multas desde 10 a 50 UTM, ya sea por la ausencia de la lista de precios o porque los medicamentos no tienen el precio en su caja.

Finalmente, respecto de la bioequivalencia hay una claridad meridiana, en el sentido de que, en la práctica, el petitorio mínimo de medicamentos se modificó con la ley N° 20.724, al señalar que en cada farmacia debe haber medicamentos bioequivalentes del petitorio mínimo. Por lo tanto, a los doscientos y tantos medicamentos del petitorio, hay que agregar 31 principios activos bioequivalentes que pertenecen al petitorio mínimo. Es decir, de los doscientos y tantos medicamentos del petitorio mínimo, debe haber al menos

un principio activo de bioequivalentes, de acuerdo a lo que establece la ley.

Como ustedes saben, esta ley también fue discutida en la Cámara de Diputados y, probablemente, también sea materia de observaciones respecto de lo que está preparando el Ministerio de Salud en relación con la cantidad mínima de medicamentos bioequivalentes que debe haber en una farmacia.

Finalmente, en relación con los bioequivalentes y con sus precios, la decisión de fortalecer la bioequivalencia en Chile -medida sanitaria que va por el buen camino- coincidió con la reforma del Código Sanitario, en el cual la ley N° 20.724 optó por que en la prescripción el médico o el personal de la salud indicara la marca y, a modo de información, la denominación común internacional (DCI). Por lo tanto, eso fue una señal legal que indicaba que para todos los prescriptores mandaba primero la marca y, a modo de información, la DCI.

Entre 2005 y 2009, se prepararon las bases de la bioequivalencia, pero se instauró con fuerza en 2010, y en el período 2014-2015 tuvo un auge mayor. Sin embargo, cuando se instaló en Chile, lo hizo con dos factores: uno fue la ley, que establece preceptos respecto de las marcas y de la prescripción; y, el otro, porque cuando se habla de la bioequivalencia no se establece que se deba optar por el genérico DCI, sino que se deja abierta esa opción. Aunque no se estableció la preferencia de genéricos puros de DCI, al quedar abierta, está la posibilidad de que un medicamento quiera demostrar bioequivalencia. Es decir, que cuenta con un mínimo y un máximo de tiempo, y con la concentración necesaria en la sangre para tener el mismo efecto terapéutico que el medicamento original o que un medicamento de referencia que se elija para cada principio activo, en el momento en que se permitió hacer bioequivalencia. Por lo tanto, la industria entendió que podía hacerle bioequivalencia a las marcas, lo cual es correcto.

Entonces, hubo una señal activa del legislador por medio de la cual dijo que se podía prescribir marca y, si se quería, DCI. Asimismo, que se le hiciera bioequivalencia a todo el que no fuera original y tuviera un producto de referencia, ya fuera el original, una copia o un similar registrado en nuestro país, pero nunca se habló de DCI puro; por lo tanto, la industria entendió que se podían elaborar primero las marcas.

El efecto de lo anterior fue que en Chile tenemos dos tipos de medicamentos: los originales, que son aquellos con I+D superior al resto, en proporción de 80-20; y otro gran segmento que son los similares.

La denominación común internacional (DCI) o genérico es la nomenclatura internacional, a nivel de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La DCI es la otra forma de existir de un principio activo, por lo tanto, hay dos tipos de principios activos de un medicamento, el de marca original y las copias, los genéricos. Este último tiene dos formas de dividirse: a través de las marcas de fantasía que un

productor nacional o extranjero comercializa con una marca que inscribe en diferentes partes y "la patenta", pero no es un principio activo original. Es copia o similar de otro original. Generalmente, tiene una marca de fantasía o bien tiene el nombre genérico puro.

Los genéricos puros siempre han sido más baratos, y ese laboratorio que lo producía prefirió ocupar la marca genérica, porque tiene un nicho de mercado diferente al genérico puro, con lo que tendía a acercarse en similitud, características y atributos al original. Por lo tanto, la conclusión lógica es que después de cuatro años nos encontramos con muchas marcas, copias, con pocos genéricos puros, excepto los laboratorios que pertenecen a las grandes cadenas de farmacias, las que optaron en forma homogénea por hacer la bioequivalencia a sus marcas propias, así como a los genéricos por denominación común internacional, puros. Por consiguiente, el efecto económico es evidente.

Sin embargo, en el ISP tenemos un estudio de bioequivalencia que demuestra que muchos de los precios aumentaron, muchos se mantuvieron y unos pocos disminuyeron. En consecuencia, la promesa de que la bioequivalencia iba a bajar los precios, técnicamente, no era correcta, porque en general hace subir los precios y después de un tiempo se estabilizan y tienden a bajar. La promesa de que iban a bajar nunca se cumplió, no debió haberse hecho una promesa de ese tipo, porque no era cumplible.

En segundo lugar, ese estudio demostró que cada principio activo, cada DCI o cada medicamento original, con sus copias, tiene un nicho de mercado diferente. Para pensar en regular los precios debe investigar los principios activos, uno por uno. Por ejemplo, la metformina, un antidiabético, un hipoglicemiante oral, no tiene el mismo mercado ni el nicho de la glibenclamida, siendo los dos medicamentos hipoglicemiantes. Lo mismo ocurre con los antiarrítmicos y con los antihipertensivos. Si se compara el enalapril con el valsartan o losartan, que actúan por mecanismos distintos, también ocupan nichos de mercado distintos.

En consecuencia, pensar en regular precio-medicamento requiere algo previo, un estudio de cada nicho, de principio activo y, al mismo tiempo, transparencia en los precios. El último punto es todo un capítulo que seguramente esta comisión va a abordar.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Muchas gracias.

Tiene la palabra la diputada Karla Rubilar.

La señora **RUBILAR** (doña Karla).- Señor Presidente, le agradezco al director del ISP porque fue extremadamente claro respecto del protocolo que rige su institución, lo que me ayuda con las consultas que formularé.

El señor Figueroa plantea que próximamente vamos a convertirnos en agencia tipo cuatro.

Tuvimos una discusión muy interesante respecto de Anamed, porque fue un proyecto que presentó el Presidente Piñera y que, de forma transversal, le pedimos que retirara ya que luego de escuchar a los diferentes expertos nos encontramos con que a Anamed le faltaban muchas partes relevantes, por ejemplo, la autonomía financiera, la independencia, etcétera. Recuerdo que vino el OPS a plantear la necesidad de hacer modificaciones.

Se retiró el proyecto, pero dos años después nos encontramos con que se van a transformar en agencia tipo cuatro sin cumplir con los requerimientos que fueron exigencias en el gobierno anterior.

Me gustaría entender ese punto, porque no se puede exigir algo en un gobierno y luego de dos años cambiarlo. Es decir, ¿ya no es tan relevante la autonomía financiera o tener mayores recursos para los fiscalizadores?

En segundo lugar, el director fue bastante claro respecto de la forma en que un medicamento puede ser registrado, por lo cual quiero preguntarle si ese mecanismo que acaba de expresar tan claramente es el mismo de las vacunas.

Durante la tramitación de la ley de Presupuestos, le consulté la forma en que se hacía, y está en acta su respuesta, pero debido a que estamos preguntando nuevamente, me gustaría que me dijera si las vacunas tienen el mismo mecanismo que acaba de definir.

Para todos es conocido que hace muy poco salió un pronunciamiento jurídico de la Contraloría General de la República, a solicitud mía, respecto de la vacuna del papiloma humano que estamos utilizando en el programa. Requirió su registro el 20 de diciembre de 2013 y con 11 votos en abstención dijo que no podían registrarla porque faltaban evidencias y estudios científicos que avalaran sus resultados a largo plazo. Sin embargo, el 28 de marzo de 2014 hubo un cambio de opinión, con votación de 14 votos a favor y ninguno en contra, con los mismos estudios que no habían permitido su registro en diciembre de 2013.

Los tres estudios presentados por el laboratorio en esa fecha, que permiten el registro, son tan burdos, y es lo que objeta la Contraloría, que ninguno habla de la dosis. Uno se refiere a la dosis 0,6 y los otros dos hablan de las tres dosis.

Me gustaría entender si efectivamente puede registrarse una vacuna con una dosis que no tenga el aval científico. La Contraloría dice que no, por algo la objetó.

Asimismo, se demoró un año y medio en emitir ese pronunciamiento porque respondió en tres oportunidades; me parece que también lo hizo el ISP. Sin embargo, a pesar de esa respuesta, no levantaron el reparo en la Contraloría. No es que ahora vayan a contestar este reparo, ya lo hicieron en varias oportunidades.

Actualmente, se está hablando de un informe de la OMS, posterior a marzo de 2014; de registros en la Unión Europea, posteriores a marzo de 2014. Para que todos lo entiendan, la

dosis 0,2 se registró posteriormente en la Unión Europea, y está documentado. Nosotros, de verdad, fuimos jaguares al reglamentar. Hasta hoy, el registro de la vacuna en 0,2 dosis no existe en ninguna otra parte, porque las dos dosis que existen son las 0,6.

Entonces, quiero entender por qué se aprueba el registro con tres estudios que no hablan de la dosis, bajo qué parámetros.

Por otra parte, me gustaría hacerle varias consultas al director de Cenabast. En su intervención anterior señaló que a los municipios que tuvieran deudas no se les iban a hacer despachos, a menos que hicieran una repactación o algún otro mecanismo para ponerse al día con la deuda. Si vemos el listado nos encontramos con varios municipios que van a implementar las farmacias populares, por lo que ha salido en la prensa, que están dentro de los más endeudados.

¿Cuántos de ellos ya repactaron? ¿De qué forma lo hicieron?

Asimismo, en su presentación el director dijo que hay algunos municipios que han incumplido el convenio de pago. ¿Se va a suspender la entrega a las farmacias populares?

Además, quiero saber el monto de la deuda, porque una cosa es lo que los municipios le deben a Cenabast y otra lo que Cenabast le debe a los laboratorios. La deuda de Cenabast con los laboratorios es de 43.000 millones.

Quiero saber cuánto es la deuda 2013, si bajó o subió.

Por otra parte, me gustaría entender el proceso de intermediación, porque veía en la presentación que bajaba alrededor del 30 por ciento el precio de los medicamentos.

¿Qué porcentaje de intermediación existe en los hospitales? ¿Cuánto de lo que se compra en los hospitales se adquiere a través de Cenabast?

Ahora bien, si tenemos en cuenta que existe más de un 30 por ciento de mejora en los precios, ¿los servicios de salud han recibido instrucciones de comprar medicamentos por intermedio de Cenabast? ¿Qué instrucciones se han impartido para los casos en que se compre sin intermediación? Es decir, ¿cuándo se puede comprar prescindiendo del intermedio de Cenabast?

Cuando eso se hace sin intermediación, ¿a qué precio se vende el mismo medicamento? ¿Es un 30 por ciento más caro o puede llegar a un precio mucho mayor, si un hospital compra directamente a un laboratorio? Quiero entender eso.

Respecto de la bioequivalencia, cuya situación nos explicaba el director del ISP, no entiendo qué ocurre, porque, según la información que tengo, el último bioequivalente reconocido fue en mayo de 2014. Por ello, me gustaría saber cuáles son los nuevos plazos otorgados a la industria y cuánto tiempo tendrán para concretar esa bioequivalencia.

En nuestro país los genéricos desaparecieron de las farmacias y, de acuerdo a una herramienta contenida en la ley de fármacos, en caso de desabastecimiento nacional la Cenabast está facultada para comprar medicamentos genéricos

en el exterior, procedimiento que en algún momento se realizó.

Si los genéricos han desaparecido, ¿por qué no se ha ocupado esa herramienta de intermediación de la Cenabast para comprar en el exterior y producir nuevas existencias?

Otra situación que ocurre en las farmacias, que es muy relevante dejarla en claro, consiste en que se le dice a la gente que hay solamente una caja de genéricos o una caja de bioequivalentes. Si la persona necesita dos, se le dice que no hay, pero después llega otra persona a comprar y también se le dice que hay una caja. Esa práctica se ha hecho bastante habitual en las farmacias. ¿Qué vamos a hacer con ese tema? Lo pregunto, porque ellos "mantienen" el *stock*, pero le dicen a la gente que hay solo una caja. Me gustaría saber qué vamos a hacer frente a esa situación.

Por otra parte, en la presentación de la semana pasada, se expuso que 53 comunas carecían de farmacias. Aprovechando una petición realizada por el diputado Torres, quiero saber si tampoco hay almacén farmacéutico en esas comunas. Quiero saber si entendí bien o no.

Además, saber en qué comunas hay almacenes farmacéuticos, porque nunca hemos visto el desglose de las comunas en que existe ese tipo de establecimientos; lo pregunté la semana pasada.

¿Por qué durante todo ese tiempo, a pesar de que no se necesitaba reglamento, no se han implementado consultorios ni hospitales que vendan medicamentos en esas 53 comunas sin farmacias? ¿Qué explicación tiene eso?

Por último, conocer el cronograma o la carta Gantt que se elaboró para implementarlo. No hay necesidad de que el municipio se endeude, porque el mismo hospital que exista en alguna de esas comunas podría vender directamente los medicamentos.

¿Por qué no se ha establecido un mecanismo de ese tipo y cuándo se va a habilitar? Desde Magallanes nos informaban recientemente que existe una cantidad importante de comunas que no tienen dónde abastecerse de esos medicamentos y no saben por qué no han sido considerados.

He dicho.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra la diputada señora Marcela Hernando.

La señora **HERNANDO** (doña Marcela).- Señor Presidente, por su intermedio, saludo a nuestras visitas.

En primer lugar, quiero disculparme porque debí concurrir a la Contraloría General de la República y eso ocasionó que llegara tarde a la sesión de esta comisión.

Entiendo que nuestros invitados traían respuestas a las inquietudes que planteamos la sesión pasada. Sin embargo, faltaron algunos detalles relacionados con los temas de regulación. Los directores del ISP y de Cenabast, así como el subsecretario de Salud Pública, se han referido al tema. El señor Jaime Burrows, en su última intervención, indicó

-entiendo que con desazón- que, en comparación con los otros países con que hemos estado "trabajando", en Chile somos los únicos que no tenemos un sistema de regulación de medicamentos. Tenemos muchas formas de fiscalizarlos, a través del ISP, las secretarías regionales ministeriales de salud y otros organismos, pero no existe un organismo específico que nos pueda informar lo que sucede con la regulación de precios.

Nuestro país no se caracteriza por la regulación de precios; se entiende que el mercado debe cumplir esa función. Sin embargo, debe existir alguna agencia nacional a la cual recurrir. Me parece que el director del ISP nombró al Servicio Nacional del Consumidor (Sernac), pero, en relación con eso, creo que las atribuciones del Sernac son mínimas. ¿Qué otra agencia estatal puede denunciar eventuales irregularidades en los precios, o es posible que cualquier persona haga denuncias e investigue sobre los problemas de precios de medicamentos, al percibir situaciones que son o pueden parecer aberrantes?

He dicho.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Finalmente, tiene la palabra el diputado señor Jaime Bellolio.

El señor **BELLOLIO**.- Señor Presidente, uno de los organismos a que hace referencia la diputada Marcela Hernando podría ser la Fiscalía Nacional Económica, en caso de que haya alguna manipulación de precios.

Volveré sobre un tema que puede parecer básico para muchos de quienes están acá.

En la primera lámina de la presentación hecha por nuestros invitados se expone un modelo general de compra y comercialización que considera tres elementos: demanda, intermediación y oferta. Me referiré a la demanda desde dos puntos de vista. En primer lugar, la demanda de medicamentos tiene una particularidad: que está muy influenciada por la receta que emite el médico tratante. Por lo tanto, propongo que tratemos acerca de los incentivos que tiene el médico tratante respecto de un medicamento en particular.

En segundo lugar, cuando se definen los programas del ministerio se define también un tratamiento, que viene acompañado de un medicamento. Hay ciertos programas que tienen tratamientos permanentes y, por definición, se fija una oferta y, a su vez, un precio. Eso le introduce un incentivo al sistema económico, de manera que se orientan ciertos recursos de precios, dado que se sabe que va a venir un monto fijo de compra para ese tratamiento.

También se conoce de manera aproximada la cantidad de personas a quienes se va a atender, de modo que cobra más fuerza la información que mostraban a continuación, relacionada con los criterios de evaluación de la licitación, todo eso sujeto a determinación previa.

Entonces, es muy posible que estemos discutiendo de los factores *ex post*, cuando el problema viene *ex ante*. Quiero

que conversemos sobre eso, la determinación del medicamento del tratamiento en los programas, que es donde está el mayor volumen de compra, y también los incentivos que tienen nuestros médicos para hacer la suscripción de los tratamientos.

He dicho.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el señor Burrows, en representación del Poder Ejecutivo.

El señor **BURROWS**.- Señor Presidente, daré respuesta personalmente a algunas de las preguntas que se han planteado y posteriormente le daré la palabra a los directores del ISP y de Cenabast.

Me referiré, en primer lugar, al último punto que planteó el diputado Bellolio, porque considero que es clave. Efectivamente, la captura de la demanda es un tema muy importante de tratar. Creo que la tramitación del proyecto de ley que está en discusión en este momento en el Senado, en su primer trámite, es una buena oportunidad.

Por una parte, estamos introduciendo una indicación a la forma de prescribir medicamentos, tanto por médicos como por otros profesionales, como matronas y cirujanos dentistas, en términos de hacer obligatoria la prescripción de medicamentos por su denominación común internacional. Eso va a desincentivar de alguna manera el amarre con cierto tipo de marcas de preferencia, que es la fórmula mediante la cual los laboratorios tratan de inducir sus ventas de productos a través de una relación con los médicos, lo que abarca desde la entrega de muestras médicas hasta el financiamiento de distintas actividades. Por esa razón, también estamos trabajando en una indicación que dice relación con la transparencia en esta relación entre laboratorios y prestadores, de tal manera que todos los laboratorios se conviertan en sujetos activos y, tal como ocurre en la legislación norteamericana y en la europea, tengan que informar todas sus entregas de recursos, tanto a instituciones como a personas relacionadas con las decisiones de los tratamientos, lo que finalmente es financiado por los pacientes.

Es importante recoger esa experiencia, porque de alguna manera ha permitido disminuir esos incentivos. Creemos que también va a ser importante en nuestro país.

Respecto de las definiciones programáticas, en general, hablan de los tratamientos en términos de indicaciones de los principios activos -de sus denominaciones comunes internacionales- y tienen la precaución además de indicarse por efecto, salvo algunas excepciones. Eso es de gran importancia y ha sido tema de discusión tomar ciertas precauciones cuando existen algunos tratamientos en programas como, por ejemplo, los que actualmente son financiados por la "ley Ricarte Soto" que se regulan -espero que lo podamos explicitar más en una sesión posterior- a través de una determinación que se denomina precio máximo

industrial después de un proceso de evaluación de tecnología sanitaria que se ha dispuesto dentro de la Subsecretaría de Salud Pública.

En cuanto a la regulación de precios, efectivamente, como planteó la diputada Hernando, creemos que es necesario avanzar, al menos, en aquellos puntos en que, si bien en nuestro país no es parte de la discusión la regulación de precios, sí hay que ver por qué se están produciendo esas diferencias respecto de otros países. Un tema es la diferencia de precios entre las compras públicas y las privadas y otro comparar los precios a los que Chile compra, mediante sus instituciones públicas, versus la mayoría de los países de Latinoamérica, como pudimos constatar en el último tiempo.

Por ello, planteamos la creación de un observatorio de precios del Ministerio de Salud, de tal manera de recoger la información de precios a nivel de *retail* y a nivel más agregado, de manera de tomar conductas y políticas con esa información que está muy disgregada en este momento.

Respecto de las comunas en las cuales hay establecimientos o no -tengo una lista, pero no la voy a leer para no alargar la presentación, pero se las puedo hacer llegar-, hay 53 que no tienen establecimientos farmacéuticos privados; de ellas, 52 tienen establecimientos públicos de salud, pero son solo postas rurales; el resto, si bien son centros de salud, tampoco cuenta con un químico farmacéutico, lo cual les dificulta cumplir con su rol, porque hay comunas, tales como General Lagos, Camiña, Sierra Gorda, Ollagüe, Alto del Carmen, Freirina, La Higuera, Paihuano, Antuco y Alto Biobío, que están normalmente muy alejadas y en las cuales el factor crítico es precisamente el de recursos humanos que planteó el director del ISP a la hora de hacer la autorización para implementar una farmacia o para que los propios establecimientos que existen en esas comunas puedan, efectivamente, cumplir con el rol que se plantea en la ley.

Sin perjuicio de ello, estamos trabajando en ese cronograma y planificación para acercar a la gente el expendio de los medicamentos, tanto de los que son entregados y provistos por el sector público a través del Fofar (Fondo de Farmacia), como de otros que puedan requerir las personas.

Señor Presidente, solicito que autorice al director del Instituto de Salud Pública para que continúe con la presentación.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el director del Instituto de Salud Pública, señor Alex Figueroa.

El señor **FIGUEROA**.- Señor Presidente, respecto de la agencia tipo cuatro, efectivamente, las exigencias que tiene ahora la OPS (Organización Panamericana de la Salud) respecto de 2009 -que logramos conseguir un nivel tres, y de 2012 que no alcanzamos el nivel cuatro, solo el tres- son bastante más rigurosas, estrictas y ambiciosas que antes, motivo por el cual en el Ministerio de Salud, en la Subsecretaría y en

el ISP, en coordinación con la OPS, quedó medianamente claro que es un error apuntar solo a un departamento o a un instituto, sino que se requiere acreditar todo el sistema regulatorio nacional. Por ello, le pedimos a la OPS, a través de la ministra de Salud, que concurren los pares evaluadores de la organización a conocer y a evaluar el sistema regulatorio en su conjunto, es decir, Ministerio de Salud, Seremi de Salud y el ISP.

Si bien es cierto el ISP es la autoridad regulatoria nacional, también depende de otras decisiones regulatorias de esos organismos y de nuestro ordenamiento jurídico. Desde hace muchos años, la decisión del legislador es actuar así, a diferencia de los países estaduales como Brasil, que tiene solo una agencia que no solo observa lo relacionado con dispositivos médicos, sino que al mismo tiempo fija los precios mínimos y máximos de los medicamentos.

También hay otras agencias en el mundo que ven la seguridad de los medicamentos, la variación de los precios y tienen decisión al respecto, hablamos de las agencias tipo cuatro como, por ejemplo, Brasil, Colombia, Argentina, Cuba y México. En ese sentido, Chile está preparado y esperamos salir adelante. Sabemos que es una cuestión difícil, pero creemos que nos puede ir bien.

En relación con las vacunas, toda la disposición está en el decreto supremo N° 3.

Por otro lado, tiene razón la diputada Rubilar cuando señala que hizo una presentación a la Contraloría General de la República, lo mismo hizo el laboratorio Merck (Laboratorio Merck Sharp & Done), semanas o meses antes y, al mismo tiempo, el laboratorio Glaxo (Laboratorio Glaxosmithkline Chile) para impugnar la vacuna del Laboratorio Merck.

Ahora bien, lo bueno de eso es que la Contraloría General de la República observó y pidió más antecedentes, basándose en que la autoridad sanitaria de la época no es la misma de este período, es decir, no es el actual director, sino el anterior y tiene una historia larga al respecto. Lo importante es que no hubo un registro de vacunas, el registro se realizó en 2007; por lo tanto, ambos laboratorios -Merck y Glaxo-, tienen su propia vacuna y compiten en el mundo entre ellos, no sé si en Chile, presentaron una modificación del registro sanitario de las vacunas que tenían acreditadas. Específicamente, en el caso del primer laboratorio, para la vacuna tetravalente -que tenían autorizada alrededor de 8 años- solicitaron la modificación del registro en Chile que, además del decreto supremo N° 3, está regida por la resolución N° 4115 c), que rige el cambio de un registro sanitario. Es una norma en todo el país y además reconocida por todos los laboratorios internacionales.

Al respecto, el Ministerio de Salud y el ISP están respondiendo a la Contraloría General de la República esa situación, que, desde el punto de vista administrativo, no se ha referido a un registro nuevo, sino a la modificación de un registro. Para algunos eso puede ser una sutileza; sin

embargo, es un detalle importante que tiene una legislación y una normativa completamente diferente.

En ese sentido, tanto el Reino Unido, así como Dinamarca, Canadá y otros países ya cambiaron, pero después de nosotros. Por ello, es importante señalar que Chile tiene bastante experiencia en salud pública respecto de otros países. De hecho, no es primera vez que nuestro país da la pauta respecto de cambios paradigmáticos en salud pública mundial, por algo la Organización Mundial de la Salud nos invitó al Comité Asesor Mundial de Seguridad de Vacunas y, nosotros, como organismo colaborador del Estado, ISP de Chile, colaboraremos con la Cancillería a través de nuestra participación en la Organización Mundial de la Salud. Incluso, la OMS acaba de designar a una de nuestras profesionales, la doctora Adiel Saldaña, de quien me siento muy orgulloso -es fruto de la formación de años de la medicina chilena y del Instituto de Salud Pública-, para participar en el Comité Asesor Mundial de Seguridad de Vacunas de la OMS, justamente, porque es uno de los pilares de la farmacovigilancia de vacunas que tenemos en nuestro país. Es un orgullo para el ISP que la OMS lo reconozca y que sepan que hacemos bien las cosas y que hemos sido ejemplo en varias materias durante muchos años, ante el mundo, ante América Latina, y ciertamente en esta ocasión también lo fuimos.

La señora **RUBILAR** (doña Karla).- Señor director, mi pregunta era respecto de que en ninguno de los tres estudios se habla de la dosis.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el señor Fernando Muñoz, jefe del Departamento de Inmunizaciones.

El señor **MUÑOZ**.- Señor Presidente, la primera constatación es que, a veces, es bueno no ser el primero cuando uno introduce una vacuna.

Por ejemplo, cuando Chile introdujo la vacuna VPH, a diferencia de otras veces, estaba siendo aplicada en el mundo desde el 2010 o antes. En todo ese período, obviamente, se acumula evidencia respecto de dos cosas que son importantes de considerar. En primer lugar, las vacunas en general se analizan y se evalúan de acuerdo a su efectividad, es decir, de acuerdo a las enfermedades que previenen y en cuanto la disminuyen. Esa es la tradición.

Por primera vez, en el caso de la vacuna contra los virus papiloma, la medición de esa efectividad va a ser solo posible en un plazo muy largo, por lo tanto, los medidores de efectividad son, por un lado, los anticuerpos que se despiertan con la vacuna y las primeras lesiones del cuello del útero en las mujeres vacunadas. Estas con lesiones precursoras que muchas veces se recuperan solas, pero que al final algunas de ellas producen cáncer.

La segunda constatación es que hay que leer bien la evidencia cuando uno analiza lo que se está presentando.

En tercer lugar, lo que está presentado como evidencia en la primera ocasión en el instituto, y que es la misma de la segunda, no es correcta.

El 25 de noviembre de 2013, se presentó, por parte del fabricante, tres artículos que ya permitían hacer alguna constatación de lo que finalmente permite el registro -si es que los hubieran leído bien-. Después de eso, en la segunda oportunidad, se presentan a su vez tres artículos más, más las opiniones favorables de la Agencia Europea de Medicamentos y la publicación de otro científico respecto de la probabilidad de que dos dosis de vacuna puedan ser suficientes cuando se vacuna a niñas, que es otra constatación importante, porque estamos hablando de niñas preadolescentes, que es ahí donde se acumula esta evidencia respecto de que dos dosis efectivamente son suficientes.

Voy a leer a la letra uno de los artículos presentados y que se ha esgrimido como que no tiene que ver con la decisión que finalmente se toma. ¿Por qué no sería correcto, según la diputada y según la Contraloría General de la República? -institución que nunca me había enterado que estaba llamada a evaluar las bases científicas de una decisión-, que dicen que no son suficientes.

La señora **RUBILAR** (doña Karla).- *Sin audio.*

El señor **MUÑOZ**.- Bueno, dice que no son suficientes.

La señora **RUBILAR** (doña Karla).- Lo que dice es que no hablan del tema.

El señor **MUÑOZ**.- Permítame leer a la letra lo que dice una de las publicaciones mencionadas.

Dice: "cuando las niñas se vacunaban a los 0-12 o 24 meses, habiendo considerado títulos de anticuerpos más altos, independientemente del tipo de virus que, en el caso de otros esquemas de vacunación, el ensayo original, no todo, que los anticuerpos para todos los tipos de virus, antes de administrar la tercera dosis -antes de administrar la tercera dosis- eran más altos entre las niñas vacunadas a los 0-12 meses, y posterior a los 24. Antes de los 24 ya eran mayores."

La señora **RUBILAR** (doña Karla).- *Ininteligible. Sin audio.*

El señor **MUÑOZ**.- Estoy tratando de explicar que estos ensayos ya dieron la evidencia suficiente como para que dos dosis bastaran.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Le ruego al Ejecutivo que no interlocute con los parlamentarios, sino con el Presidente.

Por favor resuma para ir precisando.

El señor **MUÑOZ**.- Solo voy a referirme a la conclusión de este estudio, que es uno de los presentados para el registro de dos dosis.

Dice: "La flexibilidad de las dosis sin reducir la producción de anticuerpos puede facilitar esquemas y estrategias de vacunación más factibles."

Obviamente, es mucho mejor poder administrar en un curso la vacuna y, en el curso siguiente, la otra dosis, en vez de tener que estar haciéndolo con seis meses de diferencia.

Continúa: "Por lo tanto, los gobiernos están tomando acciones con la evidencia actual y ajustando los esquemas de dosis recomendados en sus programas nacionales de vacunación contra el papiloma virus. El gobierno provincial de Quebec, en Canadá; el gobierno nacional de México y Colombia, han adoptado esquemas de 0-6, y 60 meses -lo que equivale a cinco años-, presuponiendo que si las tendencias actuales de inmunogenicidad se mantienen, la tercera dosis no va a ser necesaria con mucha probabilidad. El gobierno provincial de British Columbia comenzó su programa con 0-6, 60 y recientemente se movió a 0-6 solamente."

Cabe decir que es claro que en todo el análisis de la evidencia, ya del momento y posterior, que el límite de 6 meses es un límite mínimo, y que por encima de 6, incluso las respuestas son mejores. Tanto es así que a 24 meses de seguimiento, la evolución de los anticuerpos de 0-12 son mucho mejores que en los de 0-6. Incluso este artículo nos cita a nosotros. "el Gobierno chileno, el Comité Nacional Asesor de Inmunizaciones de Chile, para inmunizaciones, ha recomendado un esquema de 0-12, basado en parte en el hecho de que los anticuerpos, antes de la dosis 3, reportados en nuestro ensayo original de dosis alternativa".

Estos son los estudios que se presentaron.

Prueba de ello, es que con posterioridad a eso, hoy los registros de muchos países del mundo tienen incorporados registros de 0-12. Algunos de ellos son los siguientes: Sudáfrica, Colombia, Ecuador, Chile, Perú, Panamá, Brasil, y países como algunos de los cuales a nosotros siempre nos ha gustado estar cerca en materia sanitaria: el Reino Unido, a cuya imagen, en su tiempo, hicimos el Servicio Nacional de Salud, ha cambiado su esquema a dos inyecciones, dadas entre 0-6 meses a 2 años, entre ambas dosis. Entre la primera y la segunda dosis, en el Reino Unido, puede haber desde 6 meses a 2 años.

En Ontario, a septiembre de 2015, el esquema también va a cambiar en forma similar, y lo mismo está haciendo la Agencia de Recomendaciones del Gobierno de los Estados Unidos, en marzo de 2015, al cambiar su recomendación, para niñas de 11 a 12 años, a dos dosis con un mínimo de 6 meses.

Entonces, esa es la evidencia que ve hoy toda la comunidad científica, por lo que la postura que se ha planteado y la confusión que se ha generado a partir de este informe de la Contraloría General de la República, que el Ministerio va a responder, y espera que eso permita una

modificación de una interpretación tal como la que la Contraloría General de la República dice que la sola lectura -reitero, la sola lectura- de tres artículos científicos médicos, permite constatar que no había bases para el registro.

Es bien contradictorio que un ente que señala que no le corresponde evaluar la solidez científica de un artículo, sino que el proceso administrativo se haya llevado adelante correctamente, finalmente, termine desechando la calidad de la evidencia por su sola lectura. Esperamos que esto se resuelva y que no hagan más daño al programa de inmunizaciones presentaciones como esta.

El señor **CASTRO** (Presidente).- No se preocupe. Vamos a ordenar en el *petit comité* los temas y el Ejecutivo también nos va a acompañar en las próximas sesiones.

Por haber cumplido con su objeto, se levanta la sesión.

ALEJANDRO ZAMORA RODRÍGUEZ,
Redactor
Jefe de Taquígrafos de Comisiones

Habiéndose cumplido con el objeto de la presente sesión, se levanta a las 17:40 horas.

JUAN LUIS CASTRO GONZALEZ
Presidente de la Comisión

JAVIER ROSSELOT JARAMILLO
Secretario de la Comisión