

**SESIÓN 19ª 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 1 DE AGOSTO DE 2016. SE ABRE A LAS 15:35 HORAS.**

---

SUMARIO

- Exposiciones del Director del ISP, señor Álex Figueroa, y del Subsecretario de Salud Pública, señor Jaime Burrows.

Asisten los diputados (as) señores (as) Bellolio, don Jaime; Chávez, don Marcelo; Macaya, don Javier; Núñez, don Marco Antonio; Pérez, don Leopoldo; Rathgeb, don Jorge; Rubilar, doña Karla; Torres, don Víctor, y Urizar, don Christian.

Preside la sesión el diputado señor Víctor Torres. Actúa como Secretario el señor Javier Rosselot y, como Ayudante, el señor Guillermo Díaz.

No hay Cuenta.

Concurren, en calidad de invitados, el Subsecretario de Salud Pública, señor Jaime Burrows, y el Director del ISP, señor Álex Figueroa, acompañado por la Jefa del Departamento Anamed de esa repartición, señora Paula Milla.

Debidamente autorizados por la Comisión, asisten también varios asesores ministeriales, parlamentarios y gremiales, cuya nómina obra en poder de la Secretaría.

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 **TORRES** (Presidente accidental).- En el nombre de Dios y de la Patria, se abre la sesión.

El señor Secretario va a dar lectura a la Cuenta.

El señor **ROSSELOT** (Secretario).- No hay Cuenta, señor Presidente.

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

El señor **PÉREZ** (don Leopoldo).- Señor Presidente, hay un tema que no ha quedado lo suficientemente claro con nuestros invitados y me causa preocupación. Me refiero a cómo afecta el tema tributario en los medicamentos.

Por ello, solicito que se oficie al director del Servicio de Impuestos Internos para que nos informe sobre los tipos de gravámenes a los que están afectos los medicamentos en el proceso de importación; los costos de aranceles, dependiendo de los países que tengamos acuerdos de libre comercio, y las tasas que son aplicadas en Chile al momento de ingresar estos medicamentos.

El señor **TORRES** (Presidente accidental).- ¿Habría acuerdo para ello?

**Acordado.**

Les recuerdo que estamos terminando con las audiencias y la próxima sesión correspondería votar las conclusiones; luego, avanzar en el informe definitivo. Por lo tanto, esperamos contar con esa información antes de las conclusiones.

La presente sesión tiene por objeto recibir al director del Instituto de Salud Pública, señor Alex Figueroa, y al subsecretario de Salud Pública, señor Jaime Burrows.

Por favor, que ingresen nuestros invitados.

*-Ingresa el señor Alex Figueroa.*

El señor **TORRES** (Presidente accidental).- En nombre de la comisión, le doy la bienvenida y le agradezco su concurrencia.

Tiene la palabra, señor Alex Figueroa.

El señor **FIGUEROA**.- Señor Presidente, me acompaña en esta ocasión la señora Pamela Milla, jefa del Departamento Nacional de Medicamento del Instituto de Salud Pública; y viene en camino el subsecretario de Salud Pública, señor Jaime Burrows.

La idea es hacer una evaluación o emitir una opinión respecto de la última política nacional de medicamentos, de la cual tenemos conocimiento se encuentra en vigencia desde 2004, a través de un decreto del ministro de Salud de la época, don Pedro García.

En sus carpetas encontrarán la política actualmente vigente, que se divide en siete grandes capítulos. En cada uno de ellos se mencionan las diferentes líneas de acción, que para efectos metodológicos de este trabajo los hemos agrupado en siete ítems. Además, hemos ido respondiendo cada una de las líneas de acción que están presentes en este documento.

Los siete capítulos son: acceso y disponibilidad, calidad, uso racional de medicamento, rol de las farmacias y químicos farmacéuticos, organizar para aplicar y evaluar política nacional de medicamento, investigación científica y tecnológica, y recursos humanos.

Recordemos que esta política habla fundamentalmente de garantías.

En primer lugar, en acceso y disponibilidad, se señala que las líneas de acción que se proponen son fundamentalmente que en todas ellas -página 18, punto 5.1- se habla acerca de

la cobertura que los seguros de salud, tanto públicos como privados, deberían tener sobre el acceso a los medicamentos contenidos en el formulario nacional. En este aspecto, se señala que el Formulario Nacional se actualizó en 2005, a través del decreto N° 194, de marzo de 2006. Por lo tanto, lo que se pedía como línea de acción, se cumplió.

En segundo lugar, la política definida como línea de acción es organizar una comisión dependiente del Ministerio de Salud, de carácter permanente, para actualizar y evaluar el uso de los medicamentos contenidos en el Formulario Nacional.

Cabe señalar que esa comisión aún está vigente, pero tiene un funcionamiento esporádico.

En tercer lugar, señalaba la necesidad de modificar las regulaciones que promueven la fabricación o importación de medicamentos del Formulario Nacional, por su denominación genérica.

Esto también se cumplió, porque se modificó la regulación para promover la fabricación, la importación de genéricos sin marca y con marca, a través del decreto supremo N° 3, de 2010, plenamente vigente en todo el territorio nacional.

En cuarto lugar, incorporar en el proyecto de ley de garantías el acceso a la farmacoterapia. Pues bien, en el cuarto se establece que la farmacoterapia se incorporó como garantía en el GES, Ley Ricarte Soto. En este sentido, es importante recordar que los 80 problemas de salud tienen cobertura terapéutica, a través de fármacos y dispositivos, y están plenamente garantizados. Lo mismo ocurre con la Ley Ricarte Soto, N° 20.850, que aprobó este Congreso Nacional.

También se estableció el concepto de equivalencia terapéutica, cuando hablaba de regulaciones sanitarias para certificar la calidad de los medicamentos, y que los genéricos fueran equivalentes. Actualmente existen 1.095 productos farmacéuticos, todo consagrado en el decreto supremo N° 3, en el Código Sanitario, artículo 100, y en los decretos de equivalencia terapéutica que todos conocemos.

Esto fue acordado con la industria farmacéutica, en 2001, momento en el cual se partió con buenas prácticas de manufactura, capacitación de los recursos humanos de la industria farmacéutica y dotación de competencia tanto en el Ministerio de Salud como en el Instituto de Salud Pública. Asimismo, se aprobaron diferentes entidades internacionales y nacionales que hacían o hacen los estudios de equivalencia terapéutica.

Después se señala -página 18- que el cumplimiento de normas de calidad de los medicamentos debía efectuarse según cronograma acordado. Pues bien, se acordó un cronograma con la industria que se tradujo en las buenas prácticas de manufacturas en todas las plantas de fabricación de medicamentos en Chile, que se aseguraron claramente con la norma N° 127, de 2012, basada en el informe N° 37 de la OPS, que es el informe trazador para hablar de buenas prácticas de manufacturas en los distintos países.

Por otra parte, la política establece condiciones en que el usuario puede acceder al cambio del producto farmacéutico prescrito, según denominación comercial, por un genérico equivalente. Pues bien, cumpliendo esa política, en su momento, se avanzó en explicitar la intercambiabilidad por equivalencia terapéutica, desde denominación comercial a DCI, artículo 101 del Código Sanitario.

Ciertamente, es un área de análisis posterior, pero es lo que hasta el momento se ha logrado con lo que define la política y lo que ocurre en la realidad.

En la página 19, siguiendo con el concepto de acceso y disponibilidad, se estableció que debía hacerse un comité de farmacia en todos los hospitales públicos. Actualmente, existe norma técnica que entrega directrices a los comités de farmacia y terapéutica de los establecimientos asistenciales públicos. Son directrices -no normas obligatorias- a nivel de centros asistenciales públicos y no privados. Por lo tanto, aquí claramente existe una brecha regulatoria.

Al mismo tiempo, la política estableció la necesidad de impulsar un sistema de compras públicas al que acceden todos los establecimientos públicos, el cual se hizo a nivel nacional. Cabe señalar que antes no existía y, claramente, es el foco de atención para una futura política de medicamentos.

Lo otro que dice la política nacional de medicamentos es que los sistemas de distribución y dispensación de los hospitales tienen que ser evaluados. La información que tenemos es que el Minsal lo está evaluando en el contexto de la modernización de la Central Nacional de Abastecimiento.

Aún no se ha implementado un sistema de monitoreo de consumo de medicamentos por patología, excepto a nivel de Fofar, donde sí existe evidencia por parte del Subsecretaría de Redes Asistenciales; en los programas VIH y también en otros programas donde se consumen medicamentos y se correlaciona su impacto, pero está establecido a nivel de programa, no por diagnóstico más frecuente.

En quinto lugar, señalaba la necesidad de aumentar la cobertura a nivel territorial. Pues bien, hoy podemos decir que hay 60 farmacias comunales o populares en todo el país. Más del 50 por ciento de las comunas de la Región Metropolitana tienen un dispositivo de esta naturaleza; sin embargo, aún subsisten 50 comunas sin farmacias.

Por lo tanto, desde el punto de vista del acceso y disponibilidad, la impresión que tenemos como ISP es que la política nacional de medicamentos cumplió y ahora son otros los desafíos de acceso que tenemos y que es necesario vigilar.

El segundo ítem que la política nacional de medicamentos de 2004 considera es la calidad. Se señalaba que había que fortalecer el departamento de control nacional del ISP. Efectivamente, se estableció una estructura, competencias y recursos para instalar y velar por cumplimiento de las buenas prácticas de manufacturas, que es lo que encomendó la política, y la equivalencia terapéutica, que también había sido encomendada al departamento Anamed del ISP. Evidentemente,

esto significó, entre otras cosas, calificar como agencia nivel IV por parte del ISP.

La política también consideraba las visitas a plantas extranjeras, cosa que también se ha implementado, pero por evaluación de riesgo. Es decir, a nuestro juicio, no es recomendable, frente a cada producto importado, viajar al extranjero para saber las condiciones, porque tenemos coordinación con agencias para hacerlo vía validación de procesos. Por evaluación de riesgo, se planteaba ir a los países que corresponde, tal como se hicieron algunas visitas el año pasado.

Además, se establecieron los criterios que adoptará la autoridad para exigir estudios de bioequivalencia in vitro o in vivo y podrá excluir de estos estudios a determinados productos. Efectivamente, desde 2004, 2005, 2006, e intensivamente desde 2014 y 2015, se aplicaron los criterios que se establecieron en la norma técnica 131, respecto de qué medicamentos y en qué condiciones procedía realizar un estudio de bioequivalencia in vitro o in vivo. Cabe señalar que, de aproximadamente 700 principios activos que existen en Chile, si mal no recuerdo, hoy existen entre 130 y 149 principios activos que están bajo la exigencia de la bioequivalencia, que representa más de mil productos farmacéuticos.

Otra cosa que estableció la política nacional medicamentos de 2004 era crear un sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano. Eso se hizo, tomando todo el ciclo de vida del medicamento. Se suprimió el decreto supremo N° 1876, que se cambió por el decreto supremo N° 3, de 2010. Asimismo, en ese decreto, se asignó al Instituto de Salud Pública el rol de autoridad nacional reguladora y ejecutora en todo el país.

Otra cosa que se estableció fueron las condiciones para los recetarios magistrales y oficinales. Pues bien, en 2010, a través del decreto supremo N° 79, se incorporaron requisitos de calidad y vigilancia de los procesos, desde la materia prima hasta su producción, y de los establecimientos con este tipo de productos. Cabe señalar que, de acuerdo con la demanda que hoy tenemos, existe una nueva demanda para actualizar las normas del recetario magistral y oficial en nuestro país. Pero eso, por lo menos, ya existe. Incluso, hay un decreto que se puede ocupar para hacer esos cambios.

Actualmente, el IPS vigila las farmacias asistenciales respecto de preparados de alto riesgo. Es decir, no vigilamos todos los recetarios magistrales de las farmacias asistenciales, sino, fundamentalmente, aquellos que están cubiertos por la "ley Ricarte Soto" o aquellos que entrañan un alto riesgo en su preparación.

Se establecieron condiciones para recurrir a este tipo de preparados. Antes no existían, hoy sí. La condición es que el producto farmacéutico no esté registrado en nuestro país.

También sabemos que hay un movimiento para modificar esta situación, para que, en caso de inaccesibilidad, se pueda plantear esa alternativa. Pues bien, como el decreto supremo se encuentra vigente, el tema está en manos del

Ministerio de Salud; incluso, a fines de este año, va a tener una propuesta regulatoria.

No se ha establecido certificación de competencias ni ciclo de destinación para los químicos farmacéuticos, como señalaba la política de medicamentos. Sin embargo, en la Subsecretaría de Redes Asistenciales se está conversando con los profesionales de la ley N° 15.076, respecto de cómo incorporar a los químicos farmacéuticos en el ciclo de destinación y la certificación de competencia.

En relación con el uso racional de medicamentos -página 22 de la política que tienen en su poder-, podemos decir que el Instituto desarrolla programas de promoción para el uso racional de medicamentos, a través de boletines de farmacovigilancia, vacunas, notas informativas de seguridad, participación ciudadana y pautas de prensa.

En la ley de Fármacos I se modificó el Código Sanitario. Ahora se exige que el profesional indique, a modo de información, la Denominación Común Internacional (DCI), que también en este momento está en discusión en la ley de Fármacos II, donde se está proponiendo un cambio al revés; es decir, que se recete la DCI y, a modo de información, la marca.

También, la política de medicamentos señalaba la necesidad de que la intercambiabilidad fuera sobre la base de la bioequivalencia y, hasta ahora, por lo menos se ha pretendido que las condiciones de intercambiabilidad estén basadas en estudios de equivalencia terapéutica en aquellos casos contemplados en los decretos respectivos. Hay una brecha ahí porque probablemente hay medicamentos de los cuales no era necesario pedirles bioequivalencia y, otros, que quedaron fuera que, a lo mejor, sí es necesario pedir esta certificación.

Otra cosa que se hizo en estos doce años de vigencia de la política nacional de medicamentos, es introducir el acto de dispensación profesional. La farmacia se identifica como un centro de salud que debe contar con la presencia de un químico farmacéutico en todo momento, situación que antes no existía.

Como dijimos, se introduce la intercambiabilidad ligada a la bioequivalencia, se controla la publicidad prohibiéndola en medicamentos de venta bajo receta médica, cosa que antes no existía. Se obliga a publicar los precios a los laboratorios, situación que también es nueva; se prohíbe la canela y los regalos a los prescriptores, siendo la primera mucho más evidente que la segunda, que ha requerido una observación a nivel de lo que se ha conocido como proyecto de ley Medicamentos II y, finalmente, el folleto de información al paciente es parte del registro del producto, cosa que antes no era -antes del 2004-, y es fiscalizado por medio del control de estantería que hace inspecciones del Instituto de Salud Pública.

En la página 24, se habla del rol de las farmacias y de los químicos farmacéuticos en la reforma de la salud.

La ley de Fármacos I, que modificó el Código Sanitario, también exige la presencia permanente del químico farmacéu-

tico. Hoy día podemos decir que la política señalaba la necesidad de certificar especialidades por parte de un profesional químico farmacéutico. Eso está pendiente.

La acreditación de calidad en los prestadores, en cuanto a servicios farmacéuticos, se limita a la infraestructura del establecimiento, pero no al proceso mismo del servicio. Y hay un avance insuficiente en el respeto de la receta médica a nivel de los establecimientos farmacéuticos.

El otro punto, que también es parte de la política, es organizar para aplicar y evaluar la política. Se estableció un sistema de regulación nacional de medicamentos con un rol rector y con un rol ejecutivo. Se implementaron buenas prácticas de regulación. Existe un documento al respecto. Existe especialización de funciones regulatorias al interior del Instituto de Salud Pública (ISP). Prueba de ello, es que gran parte de esta se encuentra en el Departamento Nacional de Medicamentos.

Falta definir el concepto de servicios farmacéuticos, tal como lo propone la política nacional de medicamentos y que esté en manos de una autoridad de salud.

Falta constituir la Comisión Nacional de Medicamentos de carácter consultivo con funcionamiento periódico, tal como establece la política nacional.

En la organización, hasta ahora, no se ha implementado un sistema de información de consumo de medicamentos, excepto en los programas que está bastante bien detallado y es un buen punto inicial.

Existe el Consejo Consultivo GES que responde a lo que decía la política respecto de evaluar el uso de ciertos medicamentos con estudios y evidencias. El Consejo Consultivo del GES define, dentro de las terapias, los fármacos y, por lo tanto, es parte de las garantías que antes no existían, y se incorporaron en la encuesta nacional de salud preguntas relacionadas con el uso de medicamentos, tal como lo proponía la política. Y en el ISP se promueve la participación ciudadana en temas relacionados con medicamentos y claramente ahí nos falta cobertura.

En los dos últimos puntos de la política nacional de medicamentos, investigación científica y tecnológica, podemos destacar dos cosas. Entre el 2004 y 2006, el ISP, en alianza con universidades -el ministerio-, convocó a expertos internacionales para capacitar al personal y a la industria en aspectos relacionados con la bioequivalencia, farmacocinética, farmacodinamia, etcétera.

También, la capacitación en farmacovigilancia, BPM y otros, se ha concretado a través de alianzas con universidades y la OPS, y esto es un proceso continuo.

Finalmente, a nivel de recursos humanos, aún no tenemos un programa integral de calificación de profesionales y normalización de recursos farmacéuticos, excepto en el estudio que acabo de señalar en el marco de la ley N° 15.076, y lo bueno es que el 2006 se elaboró un plan común para homogeneizar los programas de estudios de la carrera de Química y

Farmacía, con el objeto de enfrentar los desafíos de la política nacional de medicamentos.

Tenemos entendido que ese plan común es parte de la Asofamech y del conjunto de universidades que tienen facultades de Química y Farmacia.

A nuestro juicio, la actual política nacional de medicamentos ha sido superada, ya sea porque se han cumplido la mayor parte de las disposiciones; en segundo lugar, porque los desafíos son nuevos, por ejemplo, la biotecnología juega un papel relevante. El hecho de que el ISP sea ARN nivel 4 de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), también, nos demanda como país una responsabilidad mayor en la convergencia regulatoria y, por lo tanto, en el acceso a los medicamentos hay situaciones novedosas en el ámbito de las tecnologías de comunicaciones importante incorporarlas.

Hay una demanda creciente de cobertura de enfermedades raras o poco prevalentes y hay una creciente necesidad por aumentar la cobertura en las patologías GES.

La investigación genética es parte de los desafíos que tenemos actualmente.

En síntesis, la política nacional de medicamentos requiere de un ajuste mayor, de una revisión y de una evaluación que permita sentar las bases de una nueva propuesta, una nueva base de una política nacional de medicamentos, que considere al menos el concepto de acceso, de calidad, de intersectorialidad, el hecho de que el ISP es ARN 4, y el sistema regulador chileno tiene una certificación a nivel de la OPS, y que considere también entidades como el Ministerio de Relaciones Exteriores y Economía para discutir en serio cómo fortalecer la industria nacional, ya sea para mejorar el acceso acá adentro, así como mejorar la competitividad de la industria nacional en el extranjero, particularmente, pensando en países del Mercosur y de la Apec.

Para terminar, creo que la política nacional de medicamentos, tal como se ha conversado, tiene que ir de la mano con la transparencia de precios y, eventualmente, con una discusión en serio de mecanismos de control de precios en algunos principios activos que sean relevantes para el país, sean moléculas nuevas, químicas, biológicas o moléculas antiguas.

El señor **TORRES** (Presidente accidental).- Muchas gracias, doctor Figueroa.

En nombre de la Comisión, doy la bienvenida al doctor Burrows, subsecretario de Salud Pública, quien va a hacer la segunda parte de la exposición antes de iniciar las preguntas.

Se suspende la sesión por dos minutos.

*-Transcurrido el tiempo de suspensión:*

El señor **TORRES** (Presidente accidental).- Continúa la sesión.

Tiene la palabra el señor Jaime Burrows.

El señor **BURROWS**.- Señor Presidente, quiero presentar, junto con el director del ISP, nuestra visión hacia adónde vamos caminando con la política nacional de medicamentos. Específicamente, me quiero referir a qué está incluido en el así denominado proyecto de ley de Fármacos II, que actualmente está en trámite en el Senado, pero esperamos que pronto llegue a la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados, para continuar con su trámite. A través de las indicaciones del Ejecutivo se da cuenta de nuestras prioridades en términos de la política nacional de medicamentos.

Cabe recordar que tanto el Código Sanitario como la ley N° 20.724, conocida como ley de Fármacos I, que modifica el Código Sanitario, plantean que la regulación farmacéutica tiene como objetivo garantizar a la población el acceso a medicamentos de calidad comprobada y utilizados racionalmente.

Eso se puede resumir en tres principios: uso racional de medicamentos, mayor acceso, y eficacia, seguridad y calidad. A partir de estos principios se diseñan políticas, estrategias, normas, reglamentos que aseguran acceso, calidad y uso racional de medicamentos.

La política nacional de medicamentos actualmente vigente es de 2004, siendo ministro el doctor Pedro García. El año pasado se constituyó un grupo de trabajo por resolución exenta N° 196, de abril de 2015, del Ministerio de Salud. Este grupo tiene como miembros un representante de la ministra de Salud, dos representantes de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción (Dipol), un representante de la División de Prevención y Control de Enfermedades, un representante de la División de Atención Primaria de Salud, un representante de la División de Gestión de Redes Asistenciales, un representante de la División Jurídica del Ministerio de Salud, un representante de la Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, un representante de la Central de Abastecimientos del Sistema Nacional de los Servicios de Salud, y un representante del Fondo Nacional de Salud, quienes constituyen este grupo de trabajo para desarrollar recomendaciones relacionadas con estrategia políticas, regulaciones y uso de medicamentos. Tal como establece la resolución, está designado como coordinador del grupo el representante de la División de Políticas Públicas y Saludable y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud.

¿Qué temas se plantean a este grupo para su análisis? Es un amplio abanico de temas, lo que ha complejizado el trabajo del grupo que, de acuerdo con lo señalado en la propia resolución, tiene un plazo de un año prorrogable en la medida en que se requiera más tiempo. El objetivo -ya señalado- es el desarrollo de recomendaciones relacionadas con estrategias, políticas, regulaciones y uso de medicamentos. Abarca analizar los procesos en las redes asistenciales, por ejemplo, las compras, las licitaciones, etcétera; evaluación del modelo regulatorio de bioequivalencia; revisión del modelo de abas-

tecimiento y mejoramiento de la Cenabast; recomendaciones para implementar la compra de medicamentos en el extranjero; revisar procedimientos regulatorios asociados al registro sanitario de fármacos y al otorgamiento de patentes; protección de datos y verificar modelos de flexibilización de estos últimos; y evaluar la política nacional de medicamentos y proponer una actualización en términos de acceso, calidad y uso racional de medicamentos.

Este grupo sesionó en 15 oportunidades y entregaron un informe al subsecretario de Salud Pública, que, como insumo, ha sido empleado en la construcción de la indicación al proyecto de ley de Fármacos II, en la iniciativa de observatorio de precios, características de la internacionalización del abastecimiento de medicamentos, propiciar la reformulación de la exigencia de demostración de bioequivalencia y materialización de la estrategia nacional de salud sobre la exigencia de un stock de seguridad a establecimiento en la red y protocolización de la auditoría revisión de prescripción.

Debido a la necesidad de contrastar con la indicación del proyecto de ley de Fármacos II, con las indicaciones sustitutivas que presentamos y la discusión que está en curso, se decidió no sancionarlo, por tanto, hay una propuesta que requiere algunas modificaciones y por eso no la presentamos como tal en esta oportunidad.

Además, el trabajo de esta comisión ha servido para elaborar una propuesta de política de medicamentos genéricos y estrategia de uso racional de medicamentos que es una estrategia anterior.

Al mismo tiempo, se constituyó también como asesor técnico en el proceso de negociación internacional de precios Mercosur y compra local.

Solamente quiero destacar algunos datos de elementos principales de la problemática que tenemos en nuestro país. Primero, el alto porcentaje de gasto de bolsillo que significan los medicamentos, aunque en el gráfico de la presentación se observa, con el correr de los años, que el porcentaje del gasto total en salud ha ido disminuyendo. De todas maneras se trata de un gasto importante si se compara con el de los países desarrollados, en la actualidad, casi duplica el gasto de bolsillo de los países que están en el orden del 15 por ciento. Estos datos se explican porque el precio de los medicamentos ha aumentado considerablemente en los últimos años. En el gráfico de la presentación, se muestran algunos índices de precios de medicamentos han aumentado incluso 25 por ciento, en solo en uno o dos años.

Otro elemento que llama la atención es la diferencia de precios entre medicamentos originales, de marca, similares - tienen el mismo principio activo que los originales, pero con marca de fantasía distinta. El precio que tienen los medicamentos de marca propia, es decir, las que están relacionadas con las farmacias y genéricos, porque usan la denominación común internacional. Hay una diferencia importante en el valor promedio en pesos y que ha aumentado especialmente en los medicamentos originales y los similares con marca.

Otro dato para analizar de público conocimiento, es el estudio del Sernac que muestra como productos iguales, elaborados en el mismo laboratorio y con el mismo envase, pero nombres distintos, genérico y otro, tienen diferencia de precios sustantivamente mayores, llegando incluso a veinte veces el valor de uno respecto del otro. Es un elemento que llama la atención, más allá de las bondades que pueda tener la marca en términos de asociación para los pacientes, de memoria u otro, elementos que se describen en la literatura como ventajosos, pero que no explican una diferencia de precios tan significativa en el mismo producto con o sin marca.

En el proyecto de ley Fármacos II, con la indicación sustitutiva de la Presidenta de la República, hemos puesto como objetivos y contenidos de las indicaciones abarcar esta serie de puntos señalados en la transparencia. En primer lugar, mayor disponibilidad de medicamentos accesibles, evitar riesgos de abastecimiento como el enfrentado con medicamentos de bioequivalencia u otros -quiebres de stock-, aumentar -uno de los más importantes- la transparencia del mercado farmacéutico, fortalecimiento de la fiscalización y sanción, eliminación de barreras administrativas, mejoramiento de la regulación y otras adecuaciones normativas.

En términos de los más importantes es la disponibilidad de medicamentos. Se amplían las facultades de la Cenabast para comprar en caso de inaccesibilidad, ampliándose el concepto y permitiendo registros y licencias no voluntarias, con un cambio de mecanismo.

Se propone la prescripción por denominación común internacional. Se cambia el sentido de intercambiabilidad, en cuanto a ampliar el concepto de bioequivalencia. Se plantea que el Ministerio de Salud tiene un plazo, desde la entrada de vigencia de la ley, para elaborar una nueva política de bioequivalencias. Se cambian las regulaciones en la importación de productos farmacéuticos y las excepciones a las reglas de la ley de compras para Cenabast para favorecer la competencia de los laboratorios pequeños y también de extranjeros.

En torno al tema de riesgo de abastecimiento, la obligación de notificar la suspensión voluntaria de distribución, que en este momento no es obligatoria para los laboratorios; obligación de notificación de quiebres de stock, asignando mejor las responsabilidades.

En términos de transparencia del mercado farmacéutico, se mejora la temática de información de precios. En este momento los laboratorios informan con algunas características restringidas al Instituto de Salud Pública (ISP) respecto de precios, pero no tiene una equivalencia o actualización de los precios que finalmente están pagando. Lo mismo ocurre respecto de obligación de información de precios de las farmacias, que debiera ser de manera oportuna, clara, transparente, veraz y susceptible de ser comparada y comprobada. La idea es tener información ojalá *on line*, y para eso el Instituto de Salud Pública, con la colaboración del Departamento de Gestión Sectorial de TIC del Ministerio, ha estado

trabajando en una plataforma que permite hacer un observatorio, un seguimiento y una publicación accesible al público de los precios de los medicamentos.

Respecto de obligaciones de transparencia, tomamos muchos elementos del denominado Sunshine Act, que es una regulación norteamericana que obliga a publicar las transferencias de valor de los laboratorios a distintos sujetos de interés, o sujetos pasivos, como médicos, prestadores, facultades de medicina y centros de investigación.

Esta información debe ser reportada tanto al Ministerio de Salud como al Instituto de Salud Pública y se obliga a regular los conflictos de intereses por parte de los prestadores de salud. Se imponen sanciones severas por incumplimiento. También se obliga a la Cenabast a hacer una publicación de los precios que obtiene.

Respecto del fortalecimiento de la fiscalización y proceso sancionatorio, se traspasa la facultad de fiscalización de Farmacias y Botiquines desde el ISP a la Seremi, que es la fiscalización más local, de manera tal de fortalecer la fiscalización que el Instituto de Salud Pública hace de los laboratorios y de las droguerías.

El ISP también se hará cargo de la fiscalización de la elaboración de los dispositivos médicos.

Se entregan facultades interpretativas del Código Sanitario al Instituto de Salud Pública.

En términos de la fiscalización y de lo relacionado con los fármacos, se define la prescripción de acción y sanción de los sumarios sanitarios a cuatro años, los que actualmente están asimilados a los sumarios administrativos, y eso deja un espacio muy breve para todo el proceso sancionatorio, lo cual muchas veces nos deja fuera de plazo para las sanciones.

Obliga al ministerio a establecer un reglamento de los sumarios sanitarios. Además, obliga al Ejecutivo a hacer un texto refundido, coordinado y sistematizado del Código Sanitario, que ha tenido múltiples modificaciones en distintos proyectos de ley.

En cuanto a la eliminación de barreras administrativas, se permite que los directores técnicos de los centros de estética sean de nivel técnico superior. Se permite que los directores técnicos de los laboratorios de productos biotecnológicos sean de otras profesiones.

Se dispone una regulación de los dispositivos médicos para ponernos a la altura del estándar mundial. La verdad es que tenemos una regulación muy deficiente, prácticamente inexistente.

En este ámbito de los dispositivos se establece una regulación respecto de los tejidos, células madre y médula ósea, entre otros. También se plantea la exención de IVA para la importación de estos últimos y de servicios relacionados.

Se realizan algunas adecuaciones normativas producto de indicaciones de otros cuerpos legales vigentes, que tiene que ver con la armonización.

Finalmente, en términos de otros avances en la regulación, puedo destacar que ha habido modificaciones de otros

cuerpos reglamentarios, como el reglamento de establecimientos de expendio farmacéutico, en términos de la regulación de venta de medicamentos de libre venta, el fraccionamiento, la información de precios, el funcionamiento de los almacenes farmacéuticos, la fijación de turnos, la regulación de recetas; modificación del reglamento de productos controlados y la modificación de la reglamentación de los productos farmacéuticos.

Señor Presidente, espero que esta breve presentación dé cuenta de la multiplicidad de temas que hemos tenido que abordar en el ámbito del desarrollo de una política de medicamentos.

Agradezco la oportunidad de participar de esta comisión y quedo disponible para sus consultas.

El señor **TORRES** (Presidente accidental).- Tiene la palabra la diputada señora Karla Rubilar.

La señora **RUBILAR** (doña Karla).- Señor Presidente, por su intermedio, quiero saludar al subsecretario de Salud, al director del ISP y a la directora de Anamed.

La presentación ha sido bien extensa respecto de lo que viene -no de lo que ha pasado-, porque en general después de tantas sesiones la comisión tiene bastante claro el diagnóstico de los problemas que está teniendo la política actual de medicamentos.

Señor Presidente, por su intermedio, me gustaría preguntarle al subsecretario de Salud o al director del ISP cuál es la profundización de los cambios en bioequivalencia que se van a hacer. En su presentación el subsecretario habla de las facultades que va a tener posterior a la modificación de las bioequivalencias, pero a mí me gustaría entender cuáles son las modificaciones que ustedes esperan, si va estar la bioequivalencia de prestigio, medicamentos maduros. O sea, de qué cambios en la bioequivalencia estamos hablando.

No alcancé a ver la última diapositiva respecto de las modificaciones de los decretos con fuerza de ley. El director del ISP decía que las agrupaciones de pacientes y las farmacias independientes han empujado una campaña pro modificación del decreto N° 79, de 2010, en el entendido de lo que son los recetarios magistrales. Es un tema de total relevancia para nosotros, porque estamos hablando de que los medicamentos de alto costo, que pueden ser tanto para enfermedades raras como para no raras, podrían tener una baja de precios importante, más allá de que el recetario magistral está concebido como una atención específica a cada paciente, porque aunque no es una cosa masiva, también es cierto que estos casos son de ese estilo.

El director del ISP habla de que esta situación está en potestad del ministerio y que tendríamos una respuesta el 31 de diciembre, pero me gustaría conocer si va en la dirección de decirnos que está bien como está, etcétera. Quiero saber qué están pensando con esa modificación.

También me gustaría entender el proyecto de ley de Fármacos II. ¿En qué estado se encuentra en el Senado? Quiero saber si se votó en general o si está en discusión particular.

¿Es extenso el proyecto? ¿Contiene las células madre? Tenemos un proyecto de regulación de las células madre en la Cámara de Diputados; no solamente la exención de IVA, sino todo lo relacionado con la regulación. Entiendo que también hay un proyecto de algunos parlamentarios de la Comisión de Salud de la Cámara acerca de los dispositivos médicos.

Me gustaría saber respecto de la extensión, cuánto tiempo tiene planeado estar ahí y cuándo estaría entrando a la Cámara de Diputados.

Respecto de la exención de IVA, entiendo que es solamente para donaciones de tejidos. Ahí existen dudas respecto de lo que es el IVA de los medicamentos de alto costo y no solo de los tejidos.

Por su intermedio, señor Presidente, tal vez el subsecretario conoce el caso de Mateo. Es un pequeño que necesita un medicamento tremendamente caro, y lo tienen que importar y cuesta 117 millones de pesos, de los cuales 30 millones corresponden al IVA y al impuesto de la Aduana. Es decir, solo por temas de impuestos estamos encareciendo el medicamento en un 25 por ciento. ¡Es un tema brutal!

Entonces, la duda es si estamos hablando solo de casos de donaciones, lo que hoy es engorroso, pero se podría hacer, porque cuando se tienen donaciones y las ingresan a través de una fundación puede hacerse el trámite en Aduanas y evitar el impuesto. Si bien era complejo, se podía hacer. Pero, ¿qué pasa con estos medicamentos que son de alto costo?

Esas son tres áreas de consulta que, a mi juicio, son las más relevantes.

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

El señor **PÉREZ** (don Leopoldo).- Señor Presidente, por su intermedio, quiero saludar al subsecretario de Salud y al director del ISP.

Después de la completísima intervención de la colega Rubilar respecto de los temas que hoy hemos sido informados, simplemente quiero hacer dos consultas. Una, fue parte al inicio de la sesión con el tema Varios, que abordó la diputada Rubilar, y que se encuentra tanto dentro del tema de las políticas, lo que se explicó acá, como el famoso proyecto -digo famoso, porque al parecer va a ser la panacea para los problemas que tenemos con los fármacos-, la ley de Fármacos II, de la que sabemos bastante poco, respecto del tema impositivo.

Aprovecho que están presentes las dos autoridades, porque en ninguna de las exposiciones se toca el tema. Se habla de regulaciones, de normas, pero ello desde la perspectiva del Ministerio de Salud o de las facultades del Instituto de Salud Pública, pero no se habla de las otras áreas del Ejecu-

tivo, en el sentido de las tasas impositivas y, particularmente, con lo que tiene que ver con la importación de los medicamentos que no necesariamente guardan relación con las enfermedades raras, sino que con enfermedades como la leucemia infantil que, muchas veces, hoy el avance tecnológico ha llevado a que en muchos centros de salud, tanto públicos como privados, los especialistas, tales como los oncólogos infantiles, han probado y conocen e, incluso, aplican esos medicamentos con costos altísimos, por lo que es efectivo lo que decía la diputada señora Karla Rubilar, en el sentido de que es más del 25 por ciento la tasa impositiva respecto del valor total que se debe cancelar por ese medicamento en Chile, el precio final. En otras palabras, si una persona gasta 140 millones en un tratamiento probado para la leucemia infantil y de procedencia norteamericana, alrededor de 40 o 50 millones son solo tributos entre IVA y otros impuestos.

En consecuencia, quiero preguntar a nuestras autoridades, por su intermedio, señor Presidente, qué se ha pensado en la política nacional respecto de las adecuaciones que hay que hacer con el proyecto de ley de Fármacos II.

Se tocó en la ley de Fármacos II el tema de la transparencia, en términos del mercado de los fármacos, pero cuando se hace el desglose -a lo mejor, puede ser problema del resumen-, no queda claro hacia dónde apuntaría este tema de la transparencia del mercado. En el fondo, ¿el proyecto de ley hacia qué estaría apuntando? Son declaraciones que, en la práctica, si uno las ve, de acuerdo con las diapositivas, no apuntan al problema que esta Comisión ha escuchado y ha tratado de plantear, y esto no tiene nada que ver con fijación de precios, sino con que la ciudadanía sepa por qué hay un medicamento más caro que otro. Por último, si va a seguir siendo caro, que se sepa por qué. Después buscaremos los mecanismos para el financiamiento. ¿Por qué un medicamento es más barato que otro? Entonces, pido tanto el subsecretario de Salud como el director del ISP que profundicen esos dos temas.

El señor **TORRES** (Presidente accidental).- Me ha pedido una interrupción la diputada señora Karla Rubilar.

Tiene la palabra señora diputada.

La señora **RUBILAR** (doña Karla).- Señor Presidente, por su intermedio, se me había olvidado consultar al subsecretario lo siguiente. No me quedó claro -quizás está contemplado en algunas láminas- si está contemplado en el proyecto de ley de Fármacos II la posibilidad de que la Cenabast pueda vender directamente a las agrupaciones de pacientes. Esa es una pregunta muy relevante, pues las agrupaciones hacen un gran esfuerzo, razón por la cual sería una contribución muy grande hacer esa venta directa desde Cenabast a las agrupaciones.

La otra duda que tengo dice relación con las farmacias independientes, en el sentido de si está contemplada la posibilidad de venderles a ellas también desde Cenabast, con una banda de precios. Si bien entendemos que probablemente las

grandes cadenas no estén dispuestas a vender con un margen que se les establezca, pero quizá las independientes podrían acceder a estos precios mayoristas, lo que sería una posibilidad. Quiero saber si está explorando esa opción el Ejecutivo.

Por otro lado, quiero plantear que todo lo que es el copago de los medicamentos de alto costo de los pacientes de isapres, no tanto de usuarios de Fonasa C y D, que habitualmente tienen mayores flexibilidades porque asumen el Fondo de Auxilio Extraordinario, etcétera. Sin embargo, aquellos pacientes de isapres que tienen que acceder a medicamentos de alto costo y que tienen que copagar, por ejemplo, en el Auge, el 20 por ciento, qué posibilidades hay de que esa compra se haga al precio de Cenabast, porque en la medida que el precio es más barato para el paciente, el copago es menor.

Entonces, si como isapre obligo a un paciente a comprar el medicamento que tiene un costo de cinco o seis millones de pesos, este va a incorporar el 20 por ciento, pero si por el contrario le digo que ese medicamento lo tiene que comprar en la Cenabast, al precio de Cenabast, ese porcentaje baja sustancialmente.

Creo que esa es una figura muy interesante, ya que permite que las personas puedan quedarse en esa isapre y no tener que irse a Fonasa, pues de hacerlo Fonasa va a tener que pagar todo, no solo el 80 por ciento. Entonces, quiero saber si han contemplado esa posibilidad, que podría ser una tremenda solución para muchos pacientes.

El señor **TORRES** (Presidente accidental).- Quiero hacer una pregunta breve respecto de la ley llamada FÁRMACOS II.

Cuando esta ley nace, en su idea matriz establece la regulación de la integración vertical y otras materias. Entonces, no entiendo por qué razón se insiste en abordar temas ajenos a la idea matriz de ese proyecto y resolverlo por la vía del Senado, entendiendo que hay proyectos de ley que se hacen cargo de estas materias. Tal como lo dijo la diputada señora Karla Rubilar, básicamente son dos puntos. Todavía no me explico cómo se han hecho admisibles estas indicaciones en el Senado, pero, más allá de eso, por qué no hacerlo con mayor profundidad y tranquilidad en la Cámara de Diputados, tanto la regulación de dispositivos médicos que, incluso, podría ser más rápido a propósito de lo que se va a demorar este proyecto de ley que seguramente va a terminar en Comisión Mixta, igual que la vez pasada.

Ahora, respecto de las células madres -lo conversábamos recién con la directora de Anamed-, por qué no avanzar en una regulación más amplia y distinta respecto de aquello que tan solo es medicamento, tomando algunas definiciones, en el sentido de si va a ser parte de la regulación de donación de órganos, tejidos y células; si terapia celular lo vamos a regular para ver qué pasa con los bancos y con la creación de un banco público.

¿Qué está ocurriendo hoy con las terapias que se están ofertando en el mercado? Sabemos que por una parte se ofrecen

células madres y se entrega plasma rico en plaquetas. Hay una serie de cuestiones muy interesantes de poder regular, siendo que Chile es un país que hoy está abriendo demasiado rápido las puertas a este tipo de tratamiento y, a mi juicio, requiere entonces una regulación mucho más integral y no tan solo en esta ley llamada Fármacos II.

Insisto, más allá de la admisibilidad, que no logro comprender cómo ha pasado en el Senado, por qué razón insistir allí y no en la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados.

Tiene la palabra el subsecretario de Salud.

El señor **BURROWS**.- Señor Presidente, quiero responder las consultas y dudas que se han planteado en esta Comisión.

Voy a partir por el tema general de la ley o la propuesta de indicaciones que se hizo al proyecto de ley presentado por algunos senadores que toman una serie de aspectos más allá de las ideas originales.

Se discutió el tema de la admisibilidad en la Comisión de Salud, respecto de las indicaciones, y se resolvió que no había problemas por las ideas matrices, ello sin perjuicio de que la Cámara de Diputados tendrá su juicio al respecto.

El proyecto de ley fue aprobado en general en la Sala y luego volvió a la Comisión de Salud, en la que se presentaron las indicaciones. No obstante, hasta el momento el 80 o 90 por ciento de las indicaciones han sido aprobadas, por lo que debería faltar una o dos semanas para que termine su discusión en particular y pase a la Sala del Senado para su votación.

Es cierto que se ha discutido sobre algunos puntos que planteamos y que se incorporaron en algunas de las indicaciones, pero otros no se han visto reflejados. Específicamente, en relación con algunas funciones de Cenabast, cabe destacar que se incorporó la posibilidad de intermediación para los privados con algunas restricciones, entre ellas, la de respetar la lista de medicamentos que establece el Ministerio de Salud, porque tienen importancia sanitaria, y la ampliación de la gama de precios en los medicamentos. Esto está orientado -como señaló la diputada Rubilar- a que las asociaciones de pacientes puedan acceder a mejores precios y, aparte de la vía legal, tratar de apoyarlos en la formación de sus propias farmacias a través del ISP, de manera de facilitar la compra de medicamentos.

Respecto de los impuestos, en verdad es una materia bastante compleja, y la última palabra la tiene el Ministerio de Hacienda. La idea de exención que planteamos tiene que ver con los órganos y con los tejidos donados, y si bien se comprendió y se compartió, al mismo tiempo la señal del Ministerio de Hacienda fue no seguir ampliando los impuestos por el momento, sin perjuicio de que no hay una oposición filosófica o doctrinaria, sino innovaciones impositivas que ha tenido el país durante el último tiempo. Por lo tanto, no está en la agenda legislativa del Ministerio de Hacienda ni del gobierno impulsar más cambios al respecto.

Esa es la razón práctica de la transparencia en la diferencia de precios, por la que preguntó el diputado Leopoldo Pérez, y quiero aclarar que a nosotros también nos interesa mucho conocerla.

Me gustaría que después pueda hacer uso de la palabra el director del ISP, para que profundice más al respecto. Sin embargo, puedo señalar que el proyecto de observatorio de precios no solo busca tomar los precios que hay en el mercado y ponerlos en una página web, sino hacer un análisis más profundo del mercado farmacéutico, en términos de por qué se generan las diferencias de precios y qué pasa cuando se interviene. Para eso, el ISP, de forma simultánea con la tramitación del proyecto de ley de fármacos II, irá fortaleciendo su capacidad de vigilancia y de análisis farmacoeconómico, pues es un área de desarrollo prioritaria. Asimismo, busca tener los insumos necesarios para proponer cambios legislativos o en las políticas en el futuro, a través del Ministerio de Salud.

Por eso es importante que el proyecto de ley que crea el observatorio de medicamentos siga avanzando, y confiamos en que estará funcionando completamente antes del término del mandato de la Presidenta Bachelet.

Respecto de la eliminación de la integración vertical, ya señalamos que la admisibilidad puede ser discutible. Sin embargo, el diputado Torres planteó dos aspectos, sobre los dispositivos médicos y las células madres, respecto de las que se han presentado dos proyectos de ley en la Cámara de Diputados. En otras oportunidades ya hemos hecho presente nuestra disponibilidad para discutir esas iniciativas y complementar esas propuestas en la tramitación del proyecto de fármacos II, ya sea separándolas de esa iniciativa o incorporándolas en un proyecto amplio. Eso tiene que ver con evaluaciones que se realizarán con la Segpres, para determinar cuáles son las factibilidades de tramitarlos en forma simultánea.

Finalmente, sobre el decreto del Recetario Magistral, quiero reafirmar que tenemos una mesa de trabajo que cuenta con plazo hasta diciembre de este año para realizar una propuesta modificatoria a dicho decreto, en el sentido que haya más accesibilidad al Recetario Magistral y que se pueda repotenciar, y así lo hemos conversado con el Colegio de Químico Farmacéutico de Chile, pues considero que es de la esencia de la profesión la presencia del químico farmacéutico en la farmacia. Ahora, evidentemente hay requisitos que se piden a los laboratorios, los que legítimamente pueden preguntar por qué no se les pedían en su momento a las farmacias.

Lo que hay hacer un trabajo técnico de equilibrio entre lo que se plantea para la producción masiva de un fármaco en condiciones determinadas y los requerimientos, que en algunos casos son bastante particulares, como el de las personas que padecen enfermedades raras, a los que les podría costar mucho más barata la compra de ciertos principios activos o formulaciones, sin tener que pasar necesariamente por un laboratorio.

En eso concordamos y es el encargo que hemos dado a esta comisión de trabajo.

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

El señor **FIGUEROA**.- Señor Presidente, en primer lugar, quiero señalar que en el Instituto de Salud Pública hemos conversado y estamos de acuerdo acerca de las bandas de precios. Desde un punto de vista técnico, el análisis que hemos hecho y a la conclusión a la que hemos llegado es que todas las agencias de medicamentos en países desarrollados o en vías de desarrollo cuentan con mecanismos de control de precios de diferente naturaleza. Creemos que sería una buena política su establecimiento, pero hay que conversarlo en forma intersectorial.

Por otro lado, quiero señalar que la vez pasada, cuando vino a esta Comisión Investigadora el jefe del Instituto Nacional de Propiedad Privada, Inapi, dio una buena noticia, en el sentido de que hay un proyecto de ley que dará respuesta a más de seis mil recetas cursadas en Chile por el artículo 21 del Decreto Supremo N° 3, que validará la importación de medicamentos bajo patente. Es una iniciativa del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo y del registro nacional de patente, por lo que creemos que es bastante interesante lo que se dará con la promulgación de ese proyecto de ley.

También, si bien es cierto que el proyecto de ley de fármacos II, originado en moción y que se encuentra en tramitación en el Senado, partió con ideas matrices diferentes, a corto andar ha ido surgiendo la necesidad de aportar más transparencia al mercado, motivo por el cual es dable pensar que la iniciativa que llegará a la Cámara de Diputados será susceptible de recibir algunas observaciones o bien fortalecer lo que hoy ya existe, fundamentalmente a nivel de dispositivos médicos y células madres. Por lo tanto, en el Ejecutivo no se ve como contradictorio ese camino, sino complementario para el enriquecimiento que la Cámara de Diputados haga sobre esa iniciativa.

Por otra parte, en el ISP tenemos a las asociaciones de pacientes participando con nosotros, y felizmente ellos han presentado propuestas para instalar farmacias. Nosotros hemos dicho que les vamos a dar facilidades, y les hemos hecho algunas recomendaciones, fundamentalmente, en lo que se refiere a coordinación con algunos alcaldes. Al mismo tiempo, también han manifestado su interés en revisar el Recetario Magistral, que hoy está en proceso de revisión por parte del Ministerio de Salud.

En cuanto al Observatorio de Precios de Medicamentos, entendemos que se requiere una autoridad en Chile que revise, en forma sistemática, los precios de los medicamentos en los diversos canales de venta, desde el laboratorio a la droguería, de la droguería a la farmacia y de la farmacia al usuario final. Sabemos que en Chile existe una situación muy com-

plicada con la lista de precios, la factura y el precio final, los que muchas veces no coinciden, por lo que se debe prestar atención a esa situación, porque es frecuente que el laboratorio publique una lista de precios, la droguería adquiera con ese listado de precios y se le entrega una factura por la venta- Pero también sabemos que justo después de la entrega de la factura y la venta se elabora una nota de crédito, la cual significa, en la práctica, un descuento que no se enuncia, no se conoce ni se dice. Entonces, también estamos revisando cuál es el impacto de esa práctica en la legislación, para que el Observatorio de Precios de Medicamentos sea algo real, y no una cortina de humo que encubra prácticas que sabemos que obstaculizan el ejercicio del derecho de elección de la gente y su capacidad para elegir el precio más bajo frente a una misma calidad.

Finalmente, quiero decir que en relación con la profundidad de los cambios en la equivalencia terapéutica se debe actuar con mucho cuidado, porque una de las ventajas que tiene Chile en el extranjero es justamente la equivalencia terapéutica de sus medicamentos. De hecho, creemos que en nuestro país hay que actuar de tal forma que la ventaja competitiva que tienen los productos nacionales en el extranjero se mantenga, no se pierda y se fortalezca.

Sin embargo, también se debe corregir algunos aspectos que es fundamental enfrentar, por ejemplo, hoy se entra a una farmacia y en la zona de bioequivalentes están todos los medicamentos genéricos de marca, y los medicamentos genéricos están en otra parte, no visible y, por lo tanto, no fácilmente accesible por quien atiende en la farmacia. Y, tal como dijo el subsecretario, todas las marcas han aumentando de precio en el tiempo, por lo que la bioequivalencia, a nivel de marcas, se ha transformado, tal como lo dijimos, no solo en un elemento distintivo para exportación, sino también, en un elemento económico al interior del mercado farmacéutico chileno.

Dicho eso, quiero señalar que estamos de acuerdo con lo señalado por el subsecretario, y creemos que es fundamental avanzar en una legislación que fortalezca la transparencia en el sistema farmacéutico chileno y, al mismo tiempo, avanzar en una materia clave, referida a los precios. En nuestro intercambio con países como México, Brasil, Colombia, Estados Unidos de América, Canadá, Inglaterra y con otras naciones desarrolladas o en vías de desarrollo, los mecanismos de control de precios constituyen un desafío que en algunos ya se está desarrollando, y en países como el nuestro, es un desafío vigente que requiere ser materializado.

El señor **TORRES** (Presidente accidental).- Agradezco al subsecretario de Salud Pública y al director del Instituto de Salud Pública por haber asistido a exponer en la presente sesión de esta Comisión Investigadora.

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 16:59 horas.

VÍCTOR TORRES JELDES  
Presidente Accidental de la Comisión

JAVIER ROSSELOT JARAMILLO  
Secretario de la Comisión