

## LATINOAMÉRICA

### PROYECTO DE LEY DE MODIFICACIÓN DEL CÓDIGO SANITARIO

#### Proyecto de Ley de modificación del Código Sanitario

En Chile actualmente se está tramitando el Proyecto de Ley de Modificación del Código Sanitario —conocido como la «Ley de Fármacos II»—, una nueva regulación que implicará importantes cambios en diferentes ámbitos: la prescripción, la intercambiabilidad, la inaccesibilidad, el fraccionamiento y la bioequivalencia. Dichos cambios y modificaciones serán analizados en el presente foro.

#### PALABRAS CLAVE

Ley de Fármacos II, Ministerio de Salud, Industria farmacéutica, Prescripción, Intercambiabilidad, Inaccesibilidad, Fraccionamiento y bioequivalencia.

#### Presidential Motion For The Modification Of The Sanitary Code

In Chile, the Presidential Bill to modify the Sanitary Code – also known as the «Law on Drugs II» - is currently being processed. This new regulation will imply important changes in different areas; from prescription, interchangeability, inaccessibility, division of medications and bioequivalence. These changes and modifications will be analyzed in this article.

#### KEY WORDS

Law on Drugs II, Minister of Health, Pharmaceutical Industry, Prescription, Interchangeability, Inaccessibility, Division of Medicaments and Bioequivalence.

Fecha de recepción: 25-10-2017

Fecha de aceptación: 29-10-2017

### INTRODUCCIÓN

A través de la Ley N° 20.724 («Ley de Fármacos I») del Ministerio de Salud, del 14 de febrero de 2014, se generaron importantes cambios en la regulación sanitaria chilena; por ejemplo, se señaló la obligatoriedad de prescribir medicamentos con el nombre de las marcas comerciales, se señaló la voluntariedad del fraccionamiento de fármacos para farmacias, se reguló sobre las góndolas disponibles en farmacias, la necesidad de contar con un listado de precios y contar con los precios de los medicamentos a la vista, entre otras regulaciones.

Sin embargo, y al poco tiempo, se empezó a tramitar la llamada «Ley de Fármacos II» o «Boletín N° 9914-11», que modifica el Código Sanitario de Chile. Lo anterior, por cuanto muchas regulaciones y normas fundamentales del proyecto original de la Ley de Fármacos I quedaron fuera. La Ley de Fármacos II quiso terminar con las integraciones verticales existentes entre las farmacias y los laboratorios, para fomentar así la competencia, y se hace obligatorio el fraccionamiento en las farmacias y voluntario en los laboratorios y en los distribuidores de medicamentos, entre otros cambios que generan una relevancia mayor para los temas de acceso y salud pública.

Lo anterior se enmarca dentro de una concepción de los medicamentos y la salud pública en Chile, entendido el medicamento como un bien social y

no un bien de consumo. En este sentido, el Estado, a través de este Proyecto, considera que se debe asegurar el acceso a los medicamentos a todos los pacientes, sin importar las barreras socioeconómicas que puedan existir en la población.

Cabe recordar que esta Ley aún no se encuentra aprobada y que no tenemos certeza suficiente si será o no aprobada durante el Gobierno de la Señora Presidenta Michelle Bachelet Jerias.

### ESCENARIO ACTUAL EN CHILE Y OBJETIVOS DE LA LEY DE FÁRMACOS II

El caso Farmacias evidenció no solo la colusión en la que incurrieron las tres empresas controladoras del mercado farmacéutico en Chile —Fasa (Ahumada), Cruz Verde y Salcobrand— en la fijación de precios de los medicamentos, sino que develó una situación bastante preocupante, esto es, el mercado completo de medicamentos, farmacias, distribuidores, laboratorios, médicos y dependientes de la venta en farmacias participan de un industria que opera en condiciones que tienden a la colusión y el abuso de posición dominante en todos los niveles de la cadena productiva.

Esto no es una particularidad del modelo chileno, ya que el mercado de los medicamentos comparte una estructura similar a nivel mundial, donde la producción por grandes laboratorios da origen a

una de las industrias que genera mayores utilidades a nivel global y donde el mecanismo de incentivo por prescripción es una práctica generalizada.

En Chile, el flujo del mercado farmacéutico puede describirse en tres niveles:

a) Producción de medicamentos: a la fecha existen 29 laboratorios de producción de medicamentos, 5 laboratorios farmacéuticos acondicionadores y 219 empresas o personas con registro para importador medicamentos en Chile.

b) Distribución de medicamentos: esta puede llevarse a cabo por distribuidores públicos o privados. El distribuidor público es la Central Nacional de Abastecimientos (CENABAST), y en el sector privado existen 169 droguerías al año 2012.

c) Dispensación de medicamentos: se divide en la dispensación otorgada en hospitales y consultorios del sistema público, y la comercialización por parte de farmacias privadas.

Conforme a los estudios realizados, podemos caracterizar este mercado como uno en el cual:

- Existe un reducido número de competidores (laboratorios) en el mercado de productores, los cuales tienen la mayoría de los registros farmacéuticos (donde los laboratorios nacionales cubren el 50 % de las ventas en farmacias).
- Tres cadenas de farmacias concentran más del 90% de las ventas la comercialización privada de farmacéuticos.
- Se evidencia una integración vertical del proceso productivo de medicamentos.
- Frecuente interacción entre competidores.
- Baja elasticidad del precio de la demanda de medicamentos éticos (venta bajo receta médica), lo cual facilita el aumento arbitrario de rentas.
- El año 2012, los medicamentos de venta directa representaron un 23,3 %, mientras que los medicamentos con receta correspondían al 76,7 % de los ingresos, representando la venta de medicamentos con receta médica para las cadenas de farmacias más de tres cuartos de sus ingresos.
- Los productos de mayor participación en cuanto a ingresos de las tres principales cadenas farmacéuticas fueron los medicamentos similares con un 47 %, marcas con un 41 %, marcas propias con un 7 % y los genéricos con un 5 %.

— La mayor participación de los medicamentos de marca y similares se explica por su variedad y porque son los de mayor precio unitario. En promedio, los medicamentos similares y de marca tuvieron un precio de CLP\$3.641 (USD 563, aproximadamente) y CLP\$6.061 (USD 9,37 aproximadamente) el año 2012, respectivamente, mientras que los medicamentos de marca propia tuvieron un precio promedio de CLP\$1.716 (USD 2,65 aproximadamente) y los genéricos de CLP\$562 (USD 0,81 aproximadamente).

— En relación con los ingresos por ventas, el mayor crecimiento en los últimos años se ha dado en los productos de marcas propias, con un 100 % de aumento entre el 2008 y 2012, mientras que el menor crecimiento en los ingresos ocurre en los productos genéricos. Si bien estos últimos han aumentado su precio en un 40,5%, ha caído el número de unidades vendidas y su precio es significativamente inferior al de los otros tipos de fármacos, lo que explica el menor crecimiento y el notorio menor interés de las farmacias de comercializar estos productos.

El objeto es ajustar la legislación con miras a fomentar la disponibilidad y la penetración en el mercado de los medicamentos genéricos bioequivalentes a través de:

- Prohibir la integración vertical como organización empresarial entre laboratorios y farmacias, puesto que incentiva el que en dependencias farmacéuticas se ofrezcan 'sobre el mesón' los medicamentos bioequivalentes de marca propia, cuyos costos son tres veces mayor que los denominados medicamentos genéricos bioequivalente.
- Establecer que en la obligación informativa que tienen los profesionales habilitados para prescribir recetas médicas se incluya la denominación del medicamento genérico bioequivalente. Con ello se espera disminuir las barreras de información de los pacientes, entregando la información necesaria para el acceso al menor costo posible de los medicamentos éticos que se requiriesen.

## CAMBIOS QUE PROPONE LA LEY DE FÁRMACOS II

- *Bioequivalencia*. La Ley de Fármacos II entiende que no solo la bioequivalencia es un parámetro

para evaluar la intercambiabilidad de los medicamentos, sino también temas específicos tales como las buenas prácticas de manufactura, tamaño de partículas, farmacovigilancia, entre otras, todo dependiendo de la «naturaleza» de los productos farmacéuticos. Esto significa que ahora la bioequivalencia no es el parámetro más importante para decidir una intercambiabilidad, sino que se incorporan diferentes conceptos, mencionados anteriormente, y la condición de «entre otras», dejando un vacío en la norma, haciendo que la autoridad pueda decidir o definir cualquier condición a su criterio que considere necesaria para autorizar la intercambiabilidad.

- *Fraccionamiento*. Es obligatorio que todas las farmacias cuenten con servicio de fraccionamiento de medicamentos, lo que implica que deberán acondicionarse las farmacias para cumplir con los estándares necesarios para poder fraccionar, y se deberán aumentar las horas hombre de los químicos farmacéuticos, ya que son ellos los encargados de realizar el fraccionamiento o supervisarlos. Para los laboratorios y los distribuidores, el fraccionamiento seguirá siendo una actividad voluntaria.
- *Prescripción*. Uno de los cambios más relevantes corresponde al de la prescripción, ya que en la receta médica los profesionales de la salud habilitados para cumplir esta labor solo podrán señalar el DCI o denominación común internacional, eliminándose toda referencia a las marcas comerciales de los productos innovadores.
- *Rotulado y marcas comerciales*. Recientemente (13 de diciembre de 2017) el Senado aprobó el nuevo rotulado sobre los medicamentos, para disponer que la marca comercial o el nombre del medicamento en los rotulados o diseños de

cajas de envases primarios no podrá ser superior a un quinto del espacio que abarque la DCI.

- *Dobles registros*. Relacionado con el tema de la prescripción y el uso de marcas comerciales, se encuentra el doble registro ante el Instituto de Salud Pública (ISP) que propone la Ley de Fármacos II, lo que se traduce en que, si un laboratorio quiere comercializar un medicamento bajo nombre de fantasía (marca comercial) de los que se encuentran mencionados en el petitorio nacional, tendrá que previamente haberlo registrado bajo su denominación común internacional. Esto significa que al final tendrá dos registros: uno bajo nombre de fantasía (marca) y otro bajo DCI en el ISP. Lo anterior implica gastos en la inscripción administrativa que exige la regulación sanitaria.

## CONCLUSIONES

Todos los cambios señalados provocarán una inversión importante por parte de la industria y las farmacias. La industria tendrá que modificar sus rotulados y tendrá que realizar en ocasiones duplicidad de registros sanitarios. Lo anterior es complejo, más si consideramos que Chile es un mercado pequeño al cual muchas veces se le importan lotes de medicamentos que van a otros países de la región.

Por otro lado, las farmacias estarán obligadas a disponer de lugares de fraccionamiento, labor que tendrá que ser realizada por un químico farmacéutico o un auxiliar de farmacia bajo su supervisión. Ello aumentará el valor del medicamento para los pacientes, quienes, en vez de tener un mejor acceso a los medicamentos, tendrán que asumir costos que se darán por la exigencia de esta Ley.

VALENTINA MATURANA ZIPPELIUS\*

---

\* Abogada de Propiedad Intelectual & Ciencias de la Vida en Philippi Prietocarrizosa Ferrero DU & Uría, Santiago de Chile.