/Carey

Enero de 2016

INDICACIONES ENVIADAS POR EL GOBIERNO A LA LEY DE FÁRMACOS II

El 4 de Enero de 2016 la Presidenta de la República ingresó una serie de indicaciones al Proyecto de Ley que "modifica el Código Sanitario para regular medicamentos bioequivalentes genéricos y evita la integración vertical de laboratorios y farmacias", Boletín 9914-11– ("Ley de Fármacos II").

Esta intervención del Gobierno ha expandido el alcance original del proyecto y debería acelerar su tramitación, aunque todavía falta que se desarrolle el período de discusión parlamentaria, tanto en el Senado como en la Cámara de Diputados.

Los elementos centrales de las indicaciones presentadas por el Ejecutivo son:

1. Se incorpora la obligación de informar al Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública (ISP) y a CENABAST sobre la **suspensión voluntaria** de comercialización de productos farmacéuticos, así como cualquier otra circunstancia que ponga en riesgo el abastecimiento de los productos.
2. Se dispone que los laboratorios de producción y los importadores deberán entregar al Ministerio de Salud y al ISP **información de precios** de los productos farmacéuticos que se encuentren disponibles para su venta, según lo determine el reglamento que se dictará al efecto.
3. En la **receta médica** , el producto farmacéutico prescrito deberá ser individualizado por su denominación común de internacional (DCI), pudiendo incluir además la denominación de fantasía.
4. Se elimina el **recurso de reclamación** ante el Ministro de Salud contra las actuaciones y resoluciones que adopte el Director del ISP.
5. El Ministerio de Salud, las SEREMIS de Salud, y el ISP tendrán la facultad de **interpretar administrativamente** las normas que sean materia de su competencia de modo general y obligatorio.
6. El plazo de **prescripción** de las infracciones sanitarias y de las sanciones administrativas se eleva a cuatro años, disponiéndose que se dictará un nuevo reglamento para la tramitación de los sumarios

Esta alerta legal es proporcionada por Carey y Cía. Ltda. con fines educativos e informativos únicamente y no pretende ni debe interpretarse como asesoría legal.

Carey y Cía. Ltda.
Isidora Goyenechea 2800, Piso 43.
Las Condes, Santiago, Chile.
www.carey.cl

sanitarios.
7. Se elimina la competencia del Ministerio de Salud para pronunciarse en forma previa a la **cancelación del registro sanitario** de un medicamento.
8. Inclusión de un nuevo artículo 128 en el Código Sanitario, el cual establece que la importación de las especialidades farmacéuticas podrá ser efectuada por laboratorios farmacéuticos, farmacias, droguerías, depósitos de productos farmacéuticos y, en general, por cualquier persona natural o jurídica, conforme a la legislación vigente.
9. Se elimina la facultad del ISP para autorizar la **instalación de farmacias y almacenes farmacéuticos** , pasando ésta a las SEREMIS de Salud.
10. Se encomienda al Ministerio de Salud la formulación de una nueva política de **Equivalencia Terapéutica** , incluyendo una nueva Norma Técnica que determine los principios activos que deben demostrar equivalencia terapéutica.

Autores: Fernando García