

14 de enero de 2014

ALERTA LEGAL

Newsletter sobre Ley Nacional de Medicamentos

El 7 de enero recién pasado fue aprobada la Ley Nacional de Medicamentos que modifica el Código Sanitario en diversos aspectos relativos a la promoción y condiciones de comercialización y expendio de medicamentos. Las principales materias reguladas por esta ley son:

1. **Receta con Declaración de INN:** La nueva legislación obliga al profesional habilitado para prescribir medicamentos a individualizar en la receta el producto farmacéutico con su nombre de fantasía, debiendo agregar, a modo de información, su denominación común internacional (INN) que autorizará su intercambio, en caso de existir un medicamento bioequivalente debidamente certificado, es decir, cuando se haya demostrado tal exigencia de acuerdo a los requisitos previstos en el respectivo decreto supremo expedido a través del Ministerio de Salud, los que deberán ajustarse a la normativa de la Organización Mundial de la Salud.
2. **Intercambiabilidad de Medicamentos Bioequivalentes:** Se establece que el químico farmacéutico, a solicitud del paciente, cuando se haya recetado un medicamento de aquellos que deben demostrar bioequivalencia, podrá dispensar alguno de los productos bioequivalentes al prescrito, siempre que tal calidad haya sido acreditada en cumplimiento de las exigencias indicadas en el punto anterior. Por el contrario si el medicamento prescrito es de aquellos que no requieren demostrar bioequivalencia, dispone que el químico farmacéutico lo dispensará conforme a la receta médica. Adicionalmente, se establece la obligación para los establecimientos de expendio de contar con un listado de productos que deben demostrar bioequivalencia.
3. **Fraccionamiento:** Se permite el fraccionamiento de medicamentos, es decir, la división de medicamentos en cantidades menores a las contenidas en el empaque original, en farmacias de acuerdo a lo prescrito en la receta médica. El Director Técnico de las farmacias será el responsable del fraccionamiento y de dar cumplimiento a la prescripción médica. Sin embargo, queda pendiente la dictación de un Decreto para regular la forma y condiciones en materia de seguridad e identificación del producto, paciente y prescriptor en el rotulado del producto fraccionado.

- 4. Venta en Góndolas:** Los medicamentos de venta directa podrán estar disponibles en farmacias y almacenes farmacéuticos en sus repisas, estanterías o góndolas que permitan el acceso directo al público, debiendo advertirse, mediante infografías, sobre su adecuado uso y dosificación. Se dictará un Reglamento que definirá las condiciones de conservación y almacenamiento, información al público y medidas de resguardo para evitar riesgos asociados a este nuevo sistema de venta.
- 5. Información sobre Precios:** Los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores deberán publicar sus precios de venta y sus mecanismos de descuento por volumen para medicamentos. Adicionalmente, sanciona las conductas que signifiquen discriminación arbitraria en la venta de medicamentos.
- 6. Precio en los envases de los productos:** Se establece la obligación de las farmacias y demás establecimientos autorizados para expedir productos farmacéuticos en orden a informar el precio de cada producto, de manera clara, oportuna y susceptible de comprobación, a fin de garantizar la transparencia, el acceso a la información y la veracidad de la misma.
- 7. Incentivo a profesionales:** Queda prohibida la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios y los incentivos económicos de cualquier índole a favor de los profesionales habilitados para prescribir o dispensar medicamentos, siguiendo la línea del actual artículo 213 del D.S. 03/ 2010.
- 8. Límites a la información al profesional:** La promoción de productos farmacéuticos destinada a los profesionales habilitados para su prescripción no podrá efectuarse a través de medios de comunicación social dirigidos al público en general.
- 9. Límites a la donación de medicamentos:** Se permitirá la donación de productos farmacéuticos a establecimientos asistenciales sin fines de lucro, siempre que aquéllos se encuentren comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos, elaborado por el Ministerio de Salud.
- 10. Requisitos especiales para envases de medicamentos:** Los medicamentos deberán presentarse en envases que dificulten a los menores su ingestión no asistida y no podrán tener forma de dulces, golosinas, confites, figuras, juguetes o cualquier otra que promueva su consumo, según se determine en el Reglamento que se dicte a futuro sobre este punto.

Autores: Guillermo Carey; Fernando García; Ignacio Gillmore; Alejandra Del Rio