

Nueva Ley de Fármacos

Libro IV

Q. F. Stephan Jarpa Cuadra
Director Instituto de Salud Pública de Chile
Diciembre 2013

Tramitación del Proyecto de Ley en el Congreso



AÑO 2011

**Primer trámite
constitucional
senado**

- Comisión de Salud.
(unanimidad)
- Comisión de Justicia y Hacienda



AÑO 2012

**Segundo trámite
constitucional**

- Cámara de Diputados
- Comisión de Salud



AÑO 2013

**Comisión de
Salud**

**Comisión de
hacienda**

**Tercer trámite
constitucional
senado:**

- Aprobación o
comisión mixta

Libro Cuarto



De los productos farmacéuticos, alimenticios, cosméticos y artículos de uso médico

- Título I: de los Productos Farmacéuticos
- Título II: de los Productos Alimenticios
- Título III: de los Productos Cosméticos y Productos de higiene y odorización personal
- Título IV: de los elementos de uso médico

Ejes del proyecto



Contenido del Proyecto

I.- IDEA PRINCIPAL:

- Acceso a medicamentos

II.- IDEA PRINCIPAL: REDEFINICIÓN DEL ROL DE LOS AGENTES DEL SECTOR SALUD:

CENABAST, adquiere las siguientes funciones:

- VIGILANCIA DE MERCADO para verificar la adecuada disponibilidad y asequibilidad de los productos farmacéuticos.
- REGISTRAR PRODUCTOS farmacéuticos en casos de excepción.

SEREMI DE SALUD, fortalece las siguientes funciones:

- Vigilar la presencia de productos falsificados, adulterados, alterados y contaminados, quedando facultada para su decomiso en caso de su detección.
- A través de convenio con instituto de salud pública realizar acciones de control, fiscalización y autorización que se le deleguen.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE - ANAMED:

- Autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y de los establecimientos relacionados con ellos.
- Resolver conflictos de competencia en la regulación de productos.
- Autorizar el uso de productos sin registro sanitario previo, fundado en condiciones de investigación, uso medicinal urgente, desabastecimiento o inasequibilidad de medicamentos.
- Presencia y competencia a nivel nacional, por si mismo o vía convenio con seremi de salud.

MINISTERIO DE SALUD:

- Ejercer un rol de rectoría global y de segunda instancia sobre las actuaciones del ISP-ANAMED

Contenido del Proyecto

III.- IDEA PRINCIPAL: RECTORÍA Y CONTROL SANITARIO

Fortalecimiento de la regulación para el control sanitario de los medicamentos:

- Se INCORPORAN A LAS MATERIAS TÉCNICAS DE REGULACIÓN REGLAMENTARIA, las siguientes:
 - exportación, internación, transporte, farmacovigilancia, trazabilidad, publicidad y promoción.
- Se asignan RESPONSABILIDADES CLARAS respecto de las entidades públicas o privadas que desarrollan actividades del rubro farmacéutico y se les exige contar con un sistema de aseguramiento de la calidad, que permitirá su gestión y garantía.
- Se incorpora el concepto de CALIDAD DE MEDICAMENTOS y su relación con el registro sanitario emitido por el Instituto, el que debe acreditarla empleando referencias internacionales tales como las farmacopeas.
- Se AMPLÍAN LAS HERRAMIENTAS DE CONTROL DE PRODUCTOS psicotrópicos y estupefacientes a otros, que por distintas condiciones justificadas requieran de supervigilancia sanitaria, para evitar problemas de uso, abuso o incluso daño a quien los consume o emplea.
- SE PROHÍBE LA DONACIÓN DE MEDICAMENTOS SIN FINES ALTRUISTAS ASISTENCIALES.
- SE RESTRINGE LA PUBLICIDAD de medicamentos solo a productos farmacéuticos de venta directa y la PROMOCIÓN SE PERMITE SOLO CON CARÁCTER PERSONALIZADO

Contenido del Proyecto

IV. IDEA PRINCIPAL : OPTIMIZAR LA NORMATIVA DE PRODUCTOS SANITARIOS.

OPTIMIZAR LA NORMATIVA DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, COSMÉTICOS, asociado a las nuevas definiciones y roles de la autoridad reguladora; incluyendo:

- Introducción del concepto de ALIMENTO PARA REGIMENES ESPECIALES sujeto a supervisión de personal del área de la salud.
- Incorporación del concepto de la CATEGORÍA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL U ODORIZANTES, con exención de registro sanitario, creando un sistema de notificación a la autoridad, previa a la comercialización, atendido su bajo riesgo sanitario en el uso.
- REGULACIÓN DE LA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, sometiéndolos a un sistema de vigilancia sanitaria.

Contenido del Proyecto

V. IDEA PRINCIPAL: REGULACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.

ACTUALIZACIÓN DE LA REGULACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEL ÁREA PRODUCTIVA FARMACÉUTICA.

- Incorporando flexibilidades para su constitución por línea de actividades, asociado a un incremento de los estándares de calidad y profesionales responsables que supervigilen la productividad:
- Sistema de aseguramiento de la calidad, con un profesional a cargo.
- Flexibilización de las exigencias para la instalación de establecimientos que realicen solo la actividad de envase-empaque.
- Regulación de la exportación
- Perfeccionamiento de la regulación para botiquines
- Incorporación del fraccionamiento profesionalizado en las farmacias
- Dispensación y entrega externalizados de medicamentos

Contenido del Proyecto

VI. IDEA PRINCIPAL: NUEVO ROL QUÍMICO FARMACÉUTICO.

- Asignación de nuevo rol a los Químicos Farmacéuticos, directores técnicos de las farmacias, en relación a la actividad de expendio y dispensación de medicamentos y las actividades informativas, educativas y de control que puedan ejercer concomitantes a dicho acto, a favor de la salud individual y colectiva.

VII. IDEA PRINCIPAL: FORTALECER LAS FACULTADES SANCIONADORAS

- Otorgar merito ejecutivo a las resoluciones que resuelven sumarios sanitarios y establecen medidas
- Sancionadoras, en conformidad a lo dispuesto en los art 434° y siguientes, del Código de Procedimiento Civil.

Ámbito General de Competencias

Instituto de Salud Pública de Chile

AUTORIDAD ENCARGADA en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos.

RESOLVER EL RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO que pudiese ser aplicable a determinadas substancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida

Funciones Específicas Productos Farmacéuticos..

- Autorizaciones Sanitarias de Uso:
 - Registro de los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad.
 - Registro Exportados: Procedimiento especial de registro sanitario (composición, especificaciones técnicas, rotulado y buenas prácticas de manufactura).
 - Autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente.
- Certificar productos bioequivalentes.
- Informar al MINSAL la necesidad de aplicar todas o algunas de las normas reglamentarias de producto controlados a otras substancias o productos, cuyo uso o consumo indiscriminado pudiese generar un riesgo o daño al usuario.

Ámbito General de Competencias

Instituto de Salud Pública de Chile

Funciones específicas establecimientos

- **AUTORIZAR , CONTROLAR Y FISCALIZAR**
 - Laboratorios farmacéuticos (Producción, acondicionamiento, control de calidad)
 - Droguerías
 - Establecimientos de depósito que efectúen el almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos.
 - Farmacias y almacenes farmacéuticos.
 - Botiquines en establecimientos asistenciales de atención cerrada o abierta y otros establecimientos u otros lugares de trabajo para el uso interno de medicamentos y, en su caso, para el expendio de medicamentos.
 - Farmacias itinerantes (lugares donde no existan farmacias establecidas).

Impacto de la Ley en la población.

- Mayor accesibilidad a medicamentos.
- Medicamentos intercambiables.
- Medicamentos seguros, eficaces y de Calidad.
- Apoyo profesional Q.F. en la dispensación del medicamento.
- Uso racional de los medicamentos.
- Centralización y estandarización de criterios de control y fiscalización de los medicamentos en el país, en el ISP.

Impacto de la Ley en ANAMED

- Nuevas responsabilidades en el control y fiscalización de medicamentos
 - Establecimientos que realizan distribución, comercialización y / o dispensación de productos farmacéuticos en el país.
 - Establecimientos que elaboran preparados farmacéuticos conforme a prescripción médica (magistrales) en el país.
- Oportunidad de completar el control del medicamento en todo su ciclo de vida.

Marco a Regular

- Obligatoriedad de productos BE en farmacias.
- Fraccionamiento.
- Receta Medica
- Visita Medica
- Dependientes de Farmacias
- Industria y Bioequivalencia
- Dispositivos Médicos.

Gracias