

# BOLETÍN 2100-11

## I DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

- REFERENCIA** : Modifica los artículos 123, 124, 125 y 127 del Código Sanitario, a fin de establecer nuevas condiciones de venta y almacenamiento de los productos farmacéuticos
- INICIATIVA** : Moción de los diputados Sres. Longton y Girardi
- MINISTERIO** : De Salud
- ORIGEN** : Cámara de Diputados
- INGRESO** : 17 de septiembre de 1997
- CALIFICACIÓN** : Sin urgencia
- ARTICULADO** : Un artículo

## OBJETO, SEGÚN LA INICIATIVA

- 1.- Establecer una clasificación básica de los productos farmacéuticos, que se dividirán en "venta bajo receta médica" y "venta directa" (o sin receta)<sup>1</sup>.
- 2.- Disponer que los medicamentos que sean del tipo "venta bajo receta médica" sólo podrán ser expendidos en farmacias y que los demás se podrán expender en cualquier establecimiento comercial.

---

<sup>1</sup> El proyecto no alteraría la normativa actual, que establece que los fármacos se venden bajo tres tipos de receta: simple, retenida y para medicamentos psicotrópicos o estupefacientes. Estas categorías se aplicarían ahora sólo a los medicamentos que deben expenderse con receta médica.

## CONTENIDO ESPECÍFICO<sup>2</sup>

- 1.- Se establece que la venta al público de los productos farmacéuticos para uso humano cuya condición de venta sea bajo receta médica, sólo podrá hacerse en las farmacias.
- 2.- Los productos farmacéuticos para uso humano de venta directa, es decir, sin receta médica, podrán ser expendidos en otros establecimientos que no sean farmacias; el reglamento determinará qué productos se venden bajo receta y cuáles no.
- 3.- Se permite además que el Servicio Nacional de Salud<sup>3</sup>, de conformidad con las instrucciones del Ministerio de Salud, autorice la instalación y funcionamiento de almacenes farmacéuticos, los que podrán expender productos farmacéuticos de venta bajo receta médica que determine el reglamento.
- 4.- Se dispone que los médicos-cirujanos, los cirujanos-dentistas y las matronas, estarán autorizados en el ejercicio de su profesión para mantener existencias de productos farmacéuticos para uso humano cuya condición de venta sea bajo receta médica, para ser administrados por ellos.
- 5.- El Servicio Nacional de Salud podrá autorizar la instalación de botiquines para el despacho o venta de productos farmacéuticos y elementos de primeros auxilios que determine el reglamento, en clínicas, maternidades, casas de socorro, campamentos mineros, termas, postas médicas, cuarteles, navíos, consultas médicas y otros lugares que determine el reglamento, para el despacho o venta de los productos farmacéuticos para uso humano cuya condición de venta sea bajo receta médica.
- 6.- En general, se establece que los productos farmacéuticos sólo podrán expenderse al público según la condición de venta establecida para cada uno de ellos en el reglamento respectivo.

---

<sup>2</sup> La normativa que propone el proyecto se concreta solamente por la vía de intercalar frases menores a diversas disposiciones existentes en el Código Sanitario. Para facilitar su comprensión, la explicación del contenido específico del proyecto que contiene este párrafo, se hace exponiendo el texto final con que quedarían esas disposiciones una vez modificadas.

<sup>3</sup> El Servicio Nacional de Salud (SNS) ya no existe; debiera modificarse el artículo en orden a contemplar las autoridades actualmente competentes, según los casos, que son el Instituto de Salud Pública y los Servicios de Salud.

## FUNDAMENTO, SEGÚN LA INICIATIVA

- 1.- La necesidad de crear las condiciones para que, por una parte, el sistema de salud opere eficientemente, no sobrecargándolo con prestaciones de salud innecesarias, y por otra, eliminar todas las barreras, restricciones, distorsiones o faltas de transparencia que presentan los mercados existentes para el expendio, distribución o venta de productos farmacéuticos.
- 2.- La necesidad de remover obstáculos o barreras que a la luz de los tratados de libre comercio celebrados por Chile con el Mercosur, Canadá y México, o su participación en la Organización Mundial de la Salud (OMC), pueden ser considerados como "barreras para-arancelarias" u "obstáculos técnicos al comercio", al imponerse a determinados productos condiciones de venta que impiden su libre comercialización, estableciendo distorsiones y falta de transparencia en los mercados internos, que favorecen posiciones dominantes o monopólicas de ciertos agentes del mercado local.
- 3.- Promover el consumo responsable de los fármacos, especialmente aquellos que la autoridad sanitaria ha calificado previamente como seguros y de bajo riesgo desde el punto de vista terapéutico, entregando la información necesaria al consumidor para evitar los abusos o la automedicación, práctica bastante frecuente en nuestro país<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> Este fundamento no aparece suficientemente explicado por los autores del proyecto. Aparentemente, pretenden indicar que tal es la política deseable por parte de la autoridad y que en ese sentido el proyecto marca un rumbo.

## II

## COMENTARIOS

### IMPLICANCIAS CONSTITUCIONALES

1.- **Materia de ley.** El proyecto incide en la regulación de una actividad económica, que de conformidad con el N° 21 del artículo 19 de la Constitución, es materia propia de ley.

Sobre este punto, debe tenerse presente que la moción propone crear dos categorías básicas de medicamentos que definen el sistema de comercialización que rige para ellos, correspondiendo al reglamento determinar en cada caso el tipo a que pertenecen. En este sentido, pudiera

estimarse que un aspecto básico de la regulación ha sido entregada a la potestad reglamentaria, lo que no se ajusta al texto constitucional.

Además, de acuerdo con el N°3 del artículo 60 de la Constitución Política de la República, las materias que son objeto de codificación son propias de ley.

Atendido que el proyecto viene modificando el Código Sanitario, su contenido es materia propia de ley.

### COMENTARIOS DE MÉRITO

2.- **Proyecto positivo.** La moción presentada resulta ser un proyecto que apunta en el sentido correcto, pues viene a liberalizar el mercado de los medicamentos, cuyo funcionamiento ha sido objeto de críticas y cuestionamientos, que pueden considerarse como fundados.

Los efectos que para la salud pueda tener potencialmente la ingestión de medicamentos, ha llevado a que nuestra legislación controle fuertemente la comercialización de tales productos, los que en la práctica sólo pueden ser expendidos en "farmacias" y marginalmente en otros establecimientos relacionados con la

salud, como clínicas, maternidades o casas de socorro.

Si bien la preocupación por la salud es entendible, lo anterior ha significado en el hecho que el proceso de comercialización ha quedado en manos de pocos actores, esto es, aquellos que formalmente se organizan como "farmacias", disminuyendo así la competencia, lo que inevitablemente conduce a situaciones de algún grado de control del mercado y de los precios.

La solución que se propone, compatibiliza razonablemente las cuestiones en juego, al establecer que sólo aquellos medicamentos que expresa y nominativamente la autoridad ordene

que su venta deba hacerse bajo receta, quedan sujetos a la obligación de expendio en farmacias u otros establecimientos especializados. Los restantes quedan liberalizados en su comercialización, abriéndose amplias posibilidades en este campo, que necesariamente se traducirán en bajas de precio y otros beneficios para los consumidores, como es mejorar la simple disponibilidad de los medicamentos, ya que muchas veces en ciertos sectores no es rentable instalar y mantener una farmacia, pero sí lo pueden ser locales comerciales que brinden servicios múltiples y comercialicen variados productos.

En definitiva, el proyecto en vez de combatir las eventuales distorsiones que pudieran existir en el mercado de los medicamentos mediante controles, ya sean meramente administrativos o de la legislación antimonopolio, que supone un esquema sancionatorio, apunta a la solución de fondo del problema. Al abrir la entrada al mercado, las distorsiones se tenderán a corregir automáticamente.

**3.- Responsabilidad de los consumidores.** Otro de los méritos del proyecto -aunque los autores no lo expresen formalmente- es confiar en la responsabilidad de las personas y en una adecuada actitud de la autoridad para evitar el problema de la "automedicación".

Dado que conforme con la legislación actual la mayoría de los medicamentos deben ser vendidos bajo receta, norma que es irreal pretender que se cumpla, las personas desprecian la importancia de la receta, esto es, el

análisis previo de una persona calificada. En la medida que esa exigencia se restrinja a ciertos casos, va a ser más nítido su fundamento en aquellos que específicamente se exija la receta, de manera que significará un claro llamado a hacerse asesorar previa y adecuadamente por un facultativo, debiendo asumirse los costos y el riesgo de no hacerlo.

**4.- Técnica legislativa.** El proyecto tiene cierta deficiencia en la técnica legislativa.

Por una parte, las modificaciones se proponen formalmente como simples frases intercaladas en disposiciones que tienen una inspiración distinta. De este modo, se dificulta la comprensión del objeto perseguido y la interpretación posterior de esas normas legales.

Además, de acuerdo con el fundamento del proyecto, la idea es restringir el número de medicamentos cuya venta es regulada y liberalizar el mercado del resto. Sin embargo, al establecer la norma precisa que consagra esa idea, se señala que los fármacos serán vendidos según la condición de venta establecida para cada uno de ellos en el reglamento respectivo, de forma tal que será necesario que el reglamento fije la categoría a que pertenecen todos. Desde luego, no se precisa qué sucede con aquellos que, por omisión u otra causa, no figuren en reglamento.

Por lo anterior, cabe recomendar que, dentro de su inspiración, el proyecto sea reformulado, en términos de contemplar una disposición expresa que establezca las dos categorías de

productos farmacéuticos y su efecto fundamental, que consiste en que aquellos que no requieren receta no están sujetos a normas especiales de comercialización. Es decir, habría una sola lista de medicamentos: los que se expenden bajo receta; los de venta directa o sin receta no requieren ser incluidos por la autoridad en un reglamento.

Por lo mismo, debiera expresarse que los de "venta directa" son la regla general, esto es, que si la autoridad no ha dispuesto especialmente la obligación de venta bajo receta, se entiende que el medicamento puede ser comercializado libremente. Con ello se aclara el alcance de la ausencia de calificación y se evita el costo administrativo de confeccionar enormes listados diferenciados (los con receta y los que no están afectos a esta exigencia).

#### **5.- Facultades de la autoridad.**

En la moción que nos ocupa, se

contempla que la autoridad decidirá cuáles serán los fármacos que quedarían sujetos a la obligación de venta con receta, lo que en definitiva es razonable.

Sin embargo, en un medio como el nuestro es posible suponer que la tendencia de la autoridad va a ser incluir a la mayoría de los medicamentos en el listado de venta bajo receta, anulándose el efecto práctico de la reforma. Por lo mismo, sería útil que en la ley se señalen algunos criterios generales y básicos que orienten y limiten la discrecionalidad de la autoridad en esta materia. Esto, además, permitiría subsanar cualquier reparo de constitucionalidad, porque ya no se podría estimar que el proyecto está entregando la regulación de una actividad económica al reglamento; por el contrario, quedaría explícito que el reglamento está ejecutando la ley y no creando por sí mismo una regulación.

