

LA LEY DE FÁRMACOS MODIFICACIONES REGLAMENTARIAS



Ministerio de
Salud

Subsecretaría de Salud
Pública

Julio 2014

Gobierno de Chile

Ley de Fármacos: Origen



- **Origen**
 - Mociones de los Senadores Girardi, Ruiz-Esquide y Ominami.
 - Mociones de los Senadores Alvear y Ruiz-Esquide.
 - Moción del Senador Muñoz Aburto.
 - Moción de la Senadora Alvear.
- **Ley N° 20.724**
 - 16 de enero: Despacho del Presidente.
 - 14 de febrero: Entrada en Vigencia (Diario Oficial).
- **Modificación a los Libros IV y VI del Código Sanitario**
 - Libro IV: Productos Farmacéuticos, alimentos, cosméticos y artículos de uso médico.
 - Libro VI: Establecimientos del área de la Salud.



Ley de Fármacos: Reglamentos



- **Modificación del Código Sanitario (Ley de Fármacos), obliga a realizar modificaciones en:**
 - Decreto 466/84: Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos autorizados (1ra etapa).
 - Decreto 3/10: Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humana (2da etapa).
 - Decreto 79/10: Reglamento Aplicable a la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en recetarios de farmacia (3ra etapa).



Ley de Fármacos: Reglamentos

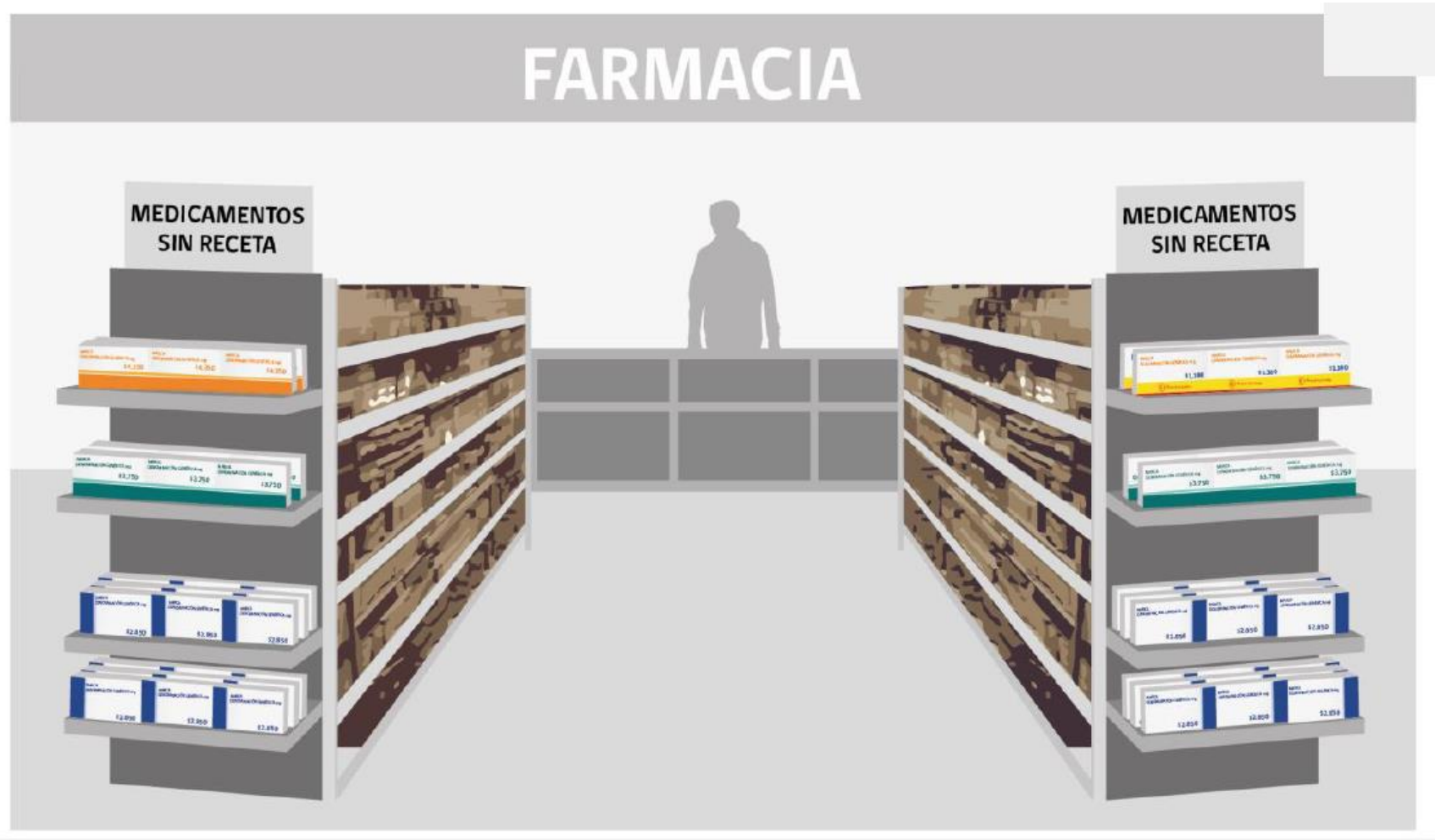


→ **Modificaciones al Decreto 466/84, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados**

1. Disposición de medicamentos de venta directa en “góndolas”
2. Fraccionamiento de medicamentos en Farmacias.
3. Prescripción y receta.
4. Listas de precios y rotulado de precios.
5. Publicidad y promoción de productos farmacéuticos.
6. Instalación, autorización y funcionamiento de almacenes farmacéuticos.
7. Horarios de atención y turnos de farmacias y almacenes farmacéuticos.
8. Medicamentos autorizados a la venta en almacenes farmacéuticos



Ley de Fármacos: Reglamentos



Ley de Fármacos: Reglamentos

→ Medicamentos en Góndolas:

- Zona exclusiva y delimitada al interior de su establecimiento, claramente identificada y que permita el acceso a los usuarios para ejercer la decisión de compra del medicamento, sin intervención de terceros.
- No podrán usarse incentivos de cualquier índole, dirigidos a favorecer la ubicación, presencia o ausencia de medicamentos originales o ficticios, ni la disposición de afiches, promotores u otros mecanismos similares destinados a privilegiar el uso de un determinado producto por sobre otro.
- Podrán disponer de envases de medicamentos ficticios, dispositivos con imágenes u otros elementos, timbrados con la leyenda “Para solicitar en el mesón – No utilizar”. Estas deberán tener un tamaño 7 x 11 cm, siendo éstas imágenes copia fiel de la cara principal del envase original del medicamento que se trate, indicando además su precio.

Ley de Fármacos: Reglamentos



→ Medicamentos en Góndolas:

- Los precios deberán estar indicados en las cajas de los medicamentos originales y en los ficticios o en las imágenes que le representan en el lugar de exhibición, y deberá estar de acuerdo a la Ley que establece normas sobre protección de los derechos de los consumidores Ley N° 19.496 o la que la reemplace.
- En el caso de usar medicamentos originales → evitar que niños o infantes manipulen los medicamentos: ubicar los productos desde una altura mínima de un metro; emplear estanterías o vitrinas cerradas donde los usuarios puedan visualizar los productos en exhibición.
- Con el fin de propender una selección y uso adecuado de los medicamentos que se exhiban, las farmacias deberán disponerlos de acuerdo a sus categorías terapéuticas.

Ley de Fármacos: Reglamentos



→ Medicamentos en Góndolas:

- Para cada medicamento de venta directa que se ofrezca al público con nombre de fantasía, se deberá ofrecer contiguo su similar de denominación común internacional si estuviese comercialmente disponible.
- Las farmacias deberán contar con infografías instaladas en espacios visibles al público, que propendan al uso racional de medicamentos junto con permitir la lectura de advertencias sobre el adecuado uso y dosificación de los medicamentos con condición de venta directa, reacciones adversas a medicamentos e información relacionada con números telefónicos de líneas existentes que provean gratuitamente información toxicológica.

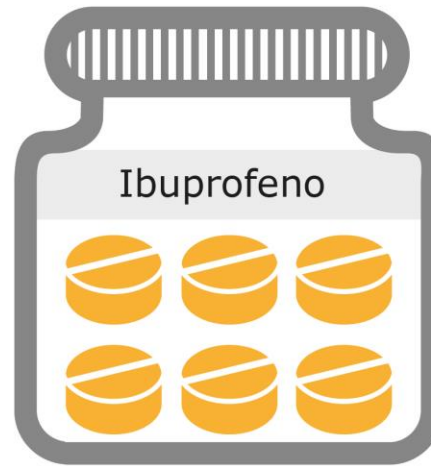
Ley de Fármacos: Reglamentos

→ Fraccionamiento de medicamentos:

- Se entenderá por fraccionamiento de envases de medicamentos al acto mediante el cual se extrae desde un envase secundario el número de unidades posológicas que requiera una persona, de acuerdo a la prescripción emitida por un profesional legalmente habilitado.

DATOS DEL PROFESIONAL			RECETA		
DÍA	MES	AÑO			
Nombre Paciente: _____		Edad: _____			
Dirección: _____					
Ciudad: _____		CI: _____			
Rp:					
<i>MARCA COMERCIAL XXX</i>					
<i>NOMBRE GENÉRICO</i>					
<i>Tabletas de 400 mg.</i>					
<i>Tomar 1 tableta cada 12 horas durante 3 días.</i>					
TOTAL 6 UNIDADES					
FIRMA MÉDICO _____					

IMPRESA - RUT - DIRECCIÓN - TELÉFONO



Ley de Fármacos: Reglamentos

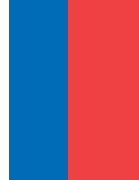


→ Fraccionamiento de medicamentos:

- Toda farmacia deberá realizar labores de fraccionamiento de envases de medicamentos, las cuales deberán ser ejecutadas directamente por el Químico Farmacéutico o supervisadas por el mismo profesional en su realización por parte de los Auxiliares de Farmacia. El Ministerio de Salud mediante resolución definirá los medicamentos a fraccionar y sus vías de administración.
- En el fraccionamiento solo podrán manipularse los envases primarios de los productos a fraccionar mediante corte, división, extracción o separación, sin exponer la forma farmacéutica al ambiente ni dañar el alveolo o reservorio en que se encuentre la forma farmacéutica.
- No podrán fraccionarse los productos cuya condición de venta es directa o aquellos sujetos a control legal (Estupefacientes y Psicotrópicos)



Ley de Fármacos: Reglamentos



→ Fraccionamiento de medicamentos:

- Tampoco podrán fraccionarse: productos farmacéuticos de combinación, productos oncológicos, radiofármacos, terapias de reemplazo hormonal, anticonceptivos y cualquier producto farmacéutico cuya condición de almacenamiento sea refrigerado.
- Los laboratorios serán responsables de suministrar una cantidad suficiente de folletos al paciente para poder ser incorporado al envase suministrado por la farmacia para la dispensación del medicamento fraccionado.
- La modificación de la planta física de las farmacias ya autorizadas que implica la instalación de un sector circunscrito y destinado al fraccionamiento de envases de medicamentos, actividad que se regula por el presente decreto, deberá ser notificada al Instituto de Salud Pública, para su posterior y adecuada fiscalización por parte de dicha entidad.



Ley de Fármacos: Reglamentos



→ Prescripción y receta

- La receta se podrá otorgar a través de un soporte físico (papel) o electrónico, con los resguardos necesarios que impidan que esta se adultere o modifique.
- Serán considerados medios de prescripción la receta física o electrónica, la orden de dispensación y el historial clínico electrónico
- Con el fin de realizar intercambios entre medicamentos bioequivalentes, y entre estos y sus respectivos referentes, todos los instrumentos destinados a la adquisición de medicamentos en lugares autorizados, deberán incluir obligatoriamente la denominación común internacional para que el usuario pueda solicitar su intercambio si así lo estima.

Ley de Fármacos: Reglamentos

→ Prescripción y receta

DATOS DEL PROFESIONAL			RECETA	
DÍA	MES	AÑO		
Nombre Paciente: _____			Edad: _____	
Dirección: _____				
Ciudad: _____			CI: _____	

Rp:

MARCA COMERCIAL XXX
NOMBRE GENÉRICO

Tabletas de 400 mg.

Tomar 1 tableta cada 12 horas durante 3 días.

TOTAL 6 UNIDADES

FIRMA MÉDICO

El medicamento prescrito puede ser intercambiado por otro, en caso de existir un producto bioequivalente

IMPRESA - RUT - DIRECCIÓN - TELÉFONO

Ley de Fármacos: Reglamentos



→ Prescripción y receta

Con el fin de propender el uso racional de los medicamentos, todas las recetas deberán incluir, en el pie de páginas, alguna de las siguientes leyendas:

“No se automedique. Siempre consulte a su Médico o Químico Farmacéutico”.

“El medicamento prescrito puede ser intercambiado por otro, en caso de existir un producto bioequivalente”.

“Todos los medicamentos pueden producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Lea el folleto de información al paciente, en especial las contraindicaciones y los posibles efectos adversos”.



Ley de Fármacos: Reglamentos



→ Listas de precios y rotulado de precios

- Todo establecimiento autorizado para el expendio de productos farmacéuticos deberá indicar el precio de venta en los rótulos de cada medicamento que esté dispuesto para la comercialización. El precio deberá estar legible y evidente en su envase secundario.
- El rotulado de precios no será obligación para los productos que permanecen almacenados en bodegas, sin embargo cuando sean trasladados para su disposición al público, deberán tener incorporado el precio en su envase.
- El precio debe figurar en la cara frontal de la caja, entendiendo por cara frontal aquella en la que se despliega el nombre del producto y es la de mayor superficie.



Ley de Fármacos: Reglamentos



→ Listas de precios y rotulado de precios

- Al interior de los establecimientos no podrá utilizarse publicidad, afiches, promotores u otros mecanismos similares que informen los precios de los productos de un modo que distorsione la comparación entre ellos.
- Todo establecimiento destinado al expendio de productos farmacéuticos deberá contar con la lista de precios de todos los medicamentos que estén dispuestos para la venta, en donde el público sin intermediarios ni restricciones pueda consultar por el valor de los medicamentos de su interés. Para tal efecto los establecimientos podrán utilizar dispositivos electrónicos o físicos para dar a conocer sus precios, presentaciones y opciones de equivalencia farmacéutica, entre otros.



Ley de Fármacos: Reglamentos

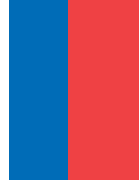


→ Publicidad y promoción de productos farmacéuticos.

- Sólo respecto de medicamentos cuya condición de venta es directa -es decir aquellos que no requieren la prescripción de un facultativo- podrá hacerse publicidad o promoción dirigida a la población en general. Esta deberá ceñirse estrictamente a lo autorizado por el Instituto de Salud Pública en el folleto de información al paciente de cada medicamento.
- Asimismo, no deberá atribuírsele al producto acciones o propiedades terapéuticas, nutricionales, cosméticas, diagnósticas, preventivas o de cualquier otra naturaleza, que no hayan sido aprobadas por dicha autoridad.
- La promoción o publicidad no podrá indicar, en ningún caso, que un medicamento es inocuo o seguro, ni sugerir que un determinado medicamento es más seguro o eficaz comparado con otros, sin evidencias científicas comprobadas.



Ley de Fármacos: Reglamentos



→ Publicidad y promoción de productos farmacéuticos.

- La publicidad o promoción de medicamentos cuya condición de venta es con receta -es decir con prescripción de un facultativo- sólo podrá estar dirigida a los profesionales de salud, habilitados para prescribir o dispensar medicamentos. Esta deberá registrarse estrictamente a lo aprobado por el Instituto de Salud Pública en los folletos de información al profesional y paciente.
- No podrá exhibirse publicidad de medicamentos cuya condición de venta es con receta, en establecimientos farmacéuticos o asistenciales
- Se prohíbe incentivar la adquisición de medicamentos mediante ofrecimientos de beneficios de carácter económico, tales como descuentos en el precio de listado u obsequios.



Ley de Fármacos: Reglamentos



→ Publicidad y promoción de productos farmacéuticos.

- Independiente de la condición de venta de los medicamentos, la publicidad o promoción no puede estar dirigida al público menor de edad o a cualquier población o grupo etario vulnerable, en términos de su capacidad para el auto cuidado o el de las personas que estén a su cargo.
- La publicidad o promoción de medicamentos no podrá otorgar beneficios financieros o materiales al personal de salud, ni tampoco podrá alcanzar al personal administrativo que está relacionado con la gestión del suministro o entrega de medicamentos.
- Se prohíbe las actividades como rifas, sorteos, premios, acumulación de puntos, bonificaciones, club de clientes y otras que fomenten la adquisición y el uso irracional de los medicamentos en los establecimientos farmacéuticos.



Ley de Fármacos: Reglamentos



- **Instalación, autorización y funcionamiento de almacenes farmacéuticos.**
- Sólo podrán instalarse en:
 - a) aquellas comunas donde haya menos de 10.000 habitantes,
 - b) aquellas comunas donde no existan farmacias,
 - c) en bordes de autopistas interurbanas
 - Estos establecimientos estarán a cargo de un práctico de farmacia o un técnico de nivel superior en farmacia.
 - Les estará estrictamente prohibido la preparación y el despacho de fórmulas magistrales y oficinales.
 - Los almacenes farmacéuticos no están autorizados para realizar la actividad de fraccionamiento de envases de medicamentos.



Ley de Fármacos: Reglamentos



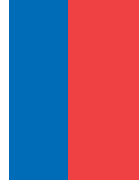
→ **Instalación, autorización y funcionamiento de almacenes farmacéuticos.**

En los casos en donde el almacén farmacéutico se ubique al interior de otro establecimiento, este deberá contar con:

1. Medios de comunicación al exterior de tipo: puerta, ventanilla u otro que permita la atención al público para el cumplimiento de los turnos que le sean asignados por la autoridad sanitaria.
2. Una zona exclusiva para el expendio de medicamentos, diferenciada del resto del local comercial por barreras físicas, que propendan a evitar la contaminación y confusión entre distintos tipos de productos.
3. Un área de empaque exclusiva para el despacho de los productos sanitarios, cuando la transacción financiera se realiza en una caja única o común para cancelar la adquisición de bienes no sanitarios



Ley de Fármacos: Reglamentos



→ Horarios de atención y turnos de farmacias y almacenes farmacéuticos.

- Las farmacias y almacenes farmacéuticos deberán cumplir los turnos que le son asignados por la Autoridad Sanitaria correspondiente. Se entenderá que el turno es la apertura del establecimiento para una atención al público en días hábiles, inhábiles, feriados legales y horario nocturno, y que signifique una extensión del horario habitual de funcionamiento del establecimiento.
- La Autoridad sanitaria confeccionará antes del 30 de noviembre, 28 de febrero, 30 de mayo y 30 de agosto de cada año, las nóminas de turnos que deberán cumplir trimestralmente cada farmacia y almacén farmacéutico, con indicación de su nombre, ubicación, sector de la población que deberá atender y fechas en que le corresponderá cumplirlos.



Ley de Fármacos: Reglamentos



- **Medicamentos autorizados a la venta en almacenes farmacéuticos**
- Los Almacenes Farmacéuticos solo podrán vender los siguientes productos sanitarios:
 - a) Productos farmacéuticos cuya condición de venta sea directa
 - b) Dispositivos médicos
 - c) Elementos de primeros auxilios
 - d) Alimentos de uso médico y para lactantes
 - e) Perfumería
 - f) Medicamentos Homeopáticos
 - g) Medicamentos herbarios tradicionales
 - h) Productos farmacéuticos cuya condición de venta es bajo receta médica y que se encuentran individualizados en el reglamento



JUNTOS, UN CHILE MEJOR



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile