

De: Dirección de Políticas Públicas, Sociedad de Fomento Fabril F.G.
Asunto: Propuestas al Proyecto de Ley Fármacos II
Fecha: 19 de julio de 2019

I. ANTECEDENTES GENERALES

- Actualmente se encuentra en segundo trámite constitucional en la Cámara de Diputados el **proyecto de ley que modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias**, también denominado “Fármacos II”, Boletín N° 9914-11 (en adelante “PDL”). Su tramitación legislativa se inició en el mes de marzo del año 2015, siendo aprobado en enero de 2018 por el Senado, en primer trámite constitucional.
- En segundo trámite constitucional, el proyecto fue aprobado y despachado por la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados el 12 de marzo de 2019, pasando a la Comisión de Hacienda de la misma entidad.
- Con fecha 23 y 24 de abril de 2019 **el Ejecutivo presentó tres indicaciones al PDL ante la Comisión de Hacienda de la Cámara de Diputados**. De ellas fueron aprobadas la venta de medicamentos OTC en establecimientos comerciales de venta al por menor, y la relativa a la forma sobre cómo se financiará el mayor gasto fiscal que irroge la aplicación de esta norma, siendo rechazada aquella que establecía un tamaño mínimo de un tercio para el Denominación Común Internacional (en adelante “DCI”) respecto a la cara principal y un tamaño no superior al 50% del empleado para la DCI, para la denominación de fantasía.
- Así, el PDL fue despachado por la Comisión de Hacienda, pasando a la Sala de la misma entidad con informe de la Comisión de Salud y Hacienda.
- Si bien el objetivo inicial del PDL era **fomentar la disponibilidad e incorporación en el mercado de los medicamentos genéricos bioequivalentes**, mediante la prohibición de la integración vertical y la obligación de incluir la DCI en las recetas médicas, las enmiendas incorporadas durante su tramitación legislativa han modificado estos **objetivos, orientándose a mejorar el acceso a la salud y disminuir el precio de los medicamentos**.
- En este nuevo objetivo, se incorporaron a PDL algunos artículos que regulan los Dispositivos Médicos ampliando el alcance de aquellos que quedarán sujetos a control y estableciendo nuevas obligaciones para el Instituto de Salud Pública (ISP), regulación que **no considera ni reconoce las diferencias que existen entre esta industria y la**

farmacéutica, afectando por tanto la eficiencia y competitividad de la industria de los dispositivos médicos.

II. OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

2.1. Prescripción médica exclusiva por DCI

2.1.1. Antecedentes

- La modificación al artículo 101 del Código Sanitario, aprobada por la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados, **obliga a que un producto farmacéutico se individualice en una receta médica utilizando exclusivamente su DCI**, restringiendo cualquier referencia a su marca comercial específica o nombre de fantasía. De esta limitación se exceptúan sólo los medicamentos que cuenten con **tres o más principios activos**.
- Desde la perspectiva de la política pública, **exigir que la prescripción médica utilice exclusivamente la DCI es contradictorio con la promoción de la bioequivalencia que se ha venido implementando desde hace años**. En efecto, al limitar la prescripción de medicamentos al DCI, se está extendiendo la intercambiabilidad a medicamentos genéricos sin equivalencia terapéutica demostrada, pues actualmente no todos ellos son certificadamente intercambiables. Muy por el contrario, la brecha de certificación del **mercado** de medicamentos **chileno** hoy alcanza el 70%¹.
- Adicionalmente, la imposición de esta obligación implicará un desincentivo a realizar la bioequivalencia de un producto farmacéutico, dado que bastará que los fármacos nuevos contengan dicho principio activo para que puedan ser dispensado en farmacias, aun cuando no se haya acreditado su equivalencia terapéutica.
- Y si bien esta limitación tenderá a bajar las actuales barreras de entrada de nuevos competidores, pues bastará compartir una misma DCI, ello se logrará **augmentando el riesgo sanitario**² pues la intercambiabilidad se estaría generando entre productos que no son necesariamente sustitutos ni equivalentes en calidad, eficacia terapéutica y seguridad. Este riesgo sanitario se acentúa en la dispensación de medicamentos biológicos, de estrecho margen terapéutico o en los cuales un excipiente puede ser un alérgeno, sin descartar además el elevado número de medicamentos que ocasionan errores de medicación, ya sea por similitud visual, fonética u ortográfica³.

¹ Cfr. Conforme a lo indicado por la Subdirectora del Instituto de Salud Pública en acta de sesión de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados de fecha 29 de mayo de 2018.

² http://www.ispch.cl/medicamentos_bioequivalentes_

³ Véase, entre otros, "Similitud visual, fonética u ortográfica en medicamentos", disponible en http://www.epidemiologia.anm.edu.ar/pdf/publicaciones_cie/2009/Errores%20de%20medicacion_tipo_LA_SA.pdf; y "Recomendaciones para prevenir los errores causados por confusión en los nombres de los medicamentos", disponible en <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Recomendaciones%20nombres%20ISMPEspana.pdf>

- Es un hecho demostrado que el nombre de fantasía o marca comercial conlleva una función sanitaria. Por una parte, contribuye a que los errores de medicación se minimicen y, por otra, genera un efecto recordatorio en el paciente que disminuye la probabilidad de posibles confusiones, pues **las marcas comerciales cumplen una función informativa que permite que sea posible distinguir un producto respecto de otro**, diferenciándolos en cuanto a su procedencia y calidad de fabricación⁴.
- Por tanto, la **prohibición para que el médico pueda incluir la marca comercial de un medicamento en la receta indirectamente pone en riesgo la salud del paciente**, pues le traslada la responsabilidad de elegir entre medicamentos que pueden no ser equivalentes en base a la información proporcionada por el establecimiento que lo dispense, afectando con ello el adecuado ejercicio de la *lex artis* al impedir que la receta contenga información que el propio médico, conforme a su conocimiento, criterio y experiencia, estime necesaria para el tratamiento de su paciente. Este traslado de responsabilidad entrega además **amplia injerencia a los dependientes de las cadenas de farmacias en la elección del paciente**, pudiendo incentivar la venta de medicamentos de mayor margen que no estén necesariamente sujetos a bioequivalencia, efecto que atentaría contra el propósito del proyecto de propender a mejores precios.
- Finalmente, la adopción de esta prohibición podría **entorpecer también la trazabilidad de los medicamentos**, puesto que cuando no es posible identificar el producto utilizado por el paciente mediante su nombre de fantasía, será imposible distinguir qué producto es el causante en caso de falta de eficacia o defectos de calidad, **afectándose consecuentemente la farmacovigilancia** y generándose desinformación en la comunidad en casos de retiros o alertas sanitarias.
- No en vano **no se advierte una prohibición equivalente en el derecho comparado**. En efecto, **incluso en aquellos países que han alcanzado estándares de bioequivalencia universal e intercambiabilidad** y que cuentan con políticas que promueven la prescripción por DCI, como es el caso de Gran Bretaña, **no se excluye la prescripción por marca**, toda vez que resulta necesaria en múltiples escenarios, tales como:
 - Productos farmacéuticos con estrecho margen terapéutico;
 - Casos en que los dispositivos de administración tienen diferentes instrucciones de uso;
 - Productos biológicos; y
 - Productos farmacéuticos que cuentan con múltiples principios activos⁵.

⁴ En las Guías para las Buenas Prácticas de Prescripción, publicadas en el año 2010 por el Departamento Políticas Farmacéuticas y Profesionales Médicas de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud, se destaca el rol sanitario que cumple la denominación de fantasía o marca comercial al indicar que toda receta debe contener en forma clara y legible: “Nombre del o los medicamentos prescritos, consignando su Marca (nombre de fantasía) y/o la Denominación Común Internacional (D.C.I.) o nombre genérico, pudiendo el paciente seleccionar alternativamente cualquiera de ellos al momento de la adquisición”. Es decir, se reconoce expresamente que constituye una buena práctica consignar en la receta la marca del medicamento prescrito.

⁵ Ref. https://www.sps.nhs.uk/wp-content/uploads/2017/12/UKMi_QA_Brand-name_prescribing_Update_Nov2017.pdf

2.1.2. Propuesta

- ✓ Incorporar como obligatoria la prescripción por DCI, manteniendo como facultativa la prescripción por denominación de fantasía o marca comercial del medicamento.

2.2. Limitación de la marca comercial en los envases de medicamentos

2.2.1. Antecedentes

- El PDL establece **una importante limitación al uso de la marca comercial o denominación de fantasía** de un medicamento en el rotulado, a través de la incorporación de un nuevo artículo 128 bis, que exige que la DCI ocupe al menos un tercio del espacio de una de las caras principales del envase, en tanto que la denominación de fantasía, de existir, no podrá superar un quinto del utilizado por la DCI, esto es, menos del 6.6% de la cara principal del envase.
- Una limitación de esta intensidad anula la principal función de la marca comercial que es precisamente la distinción de servicios y bienes en el mercado⁶. Más aún, **en el ámbito farmacéutico la marca comercial desempeña otros roles igualmente relevantes**, como por ejemplo el sanitario, ya que su utilización proporciona información al paciente respecto al medicamento, su calidad y eficacia, evitando que exista confusión o error respecto a la procedencia, calidad o género, o incluso respecto a su forma de medicación⁷.
- Cabe señalar que desde una perspectiva jurídica esta limitación **constituye tanto una afectación al derecho de propiedad industrial** protegido por el artículo 19 N° 25 de la Constitución Política de la República, como **una discriminación arbitraria en materia económica** conforme la garantía constitucional del artículo 19 N° 22, dado que se impide sustancialmente el ejercicio del derecho a utilizar una marca, y porque ningún otro titular de marcas comerciales en situaciones equivalentes tiene limitado su uso, en cuanto a su tamaño, constituyéndose en una verdadera expropiación regulatoria⁸ causante de pérdida de valor económico. La disposición **transgrede además algunos tratados internacionales vigentes** como el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos

⁶ Artículo 19 de la Ley N° 19.039.

⁷ Excelentísima Corte Suprema, sentencia Rol Ingreso de Corte N°5364-2010, considerando cuarto *“Que, en relación con lo expuesto cabe además considerar que en los productos de la clase 5, estamos frente a artículos de tipo farmacéuticos, los cuales, dado que están destinados al tratamiento y la prevención de enfermedades, merecen un mayor resguardo en cuanto a la confusión, error o engaño que se puede provocar en el público consumidor respecto a la procedencia, cualidad o género de los mismos”*.

⁸ Al respecto, el Tribunal Constitucional ha expresado que debe entenderse que “[l]a regulación es una técnica administrativa que emana tanto de la ley como del poder de policía, mediante la cual es posible limitar tanto derechos de propiedad como personales, y que serán calificadas como “regulaciones expropiatorias” o como “expropiaciones indirectas” si, en definitiva, existe una invasión en la esfera del derecho a la propiedad y a la garantía de la libertad económica de tal intensidad, que el efecto se asimila a una expropiación, privando al individuo de su derecho, el objeto sobre el cual derecho o bien, los atributos esenciales del derecho.”, lo cual resulta plenamente aplicable a la disposición que se analiza.

de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)⁹, el Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos¹⁰, y el Tratado de Libre Comercio suscrito entre Chile y México¹¹. Finalmente, es importante considerar que las exigencias que se impongan al tamaño de la marca implicarán rediseñar los envases de los productos farmacéuticos, cuestión que constituirá **una barrera regulatoria para la armonización del etiquetado en Chile**, lo cual resulta especialmente relevante en el caso del acuerdo que se ha alcanzado a este respecto, en el marco de la Alianza del Pacífico.

- Por otra parte, **al mandar la prescripción exclusivamente por DCI carece de relevancia limitar el tamaño de la marca**, ya que esta sería irrelevante toda vez que en el establecimiento que dispense los medicamentos, se deberá dar a conocer toda la oferta de equivalentes terapéuticos disponibles.

2.2.2. Propuesta

- ✓ **Modificar** el artículo 82 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que establece el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, para establecer una regla de equivalencia entre el tamaño del nombre de fantasía o marca comercial y el DCI, en una relación DCI/Marca de 1:1, como la vigente en Argentina¹².

2.3. **Prohibición absoluta de publicidad**

2.3.1. Antecedentes

- La Comisión de Salud de la Cámara de Diputados aprobó una indicación que modifica el artículo 100, estableciendo la prohibición absoluta de publicidad en materia de medicamentos. De esta forma, se extiende la actual prohibición de publicidad aplicable a los medicamentos de venta con receta médica, a los medicamentos de venta directa.
- Esta **prohibición es inédita y desproporcionada**¹³, en atención a que menoscaba los derechos de los titulares de marcas comerciales, relativos al uso de su rol distintivo, por

⁹ El inciso primero del artículo 20 dispone la prohibición de complicar sin justificación el uso de una marca, que menoscabe su capacidad para distinguir los bienes o servicios de una empresa de los de otras.

¹⁰ Artículo 17.2:3 ordena no menoscabar la eficacia de la marca comercial con exigencias relacionadas con el tamaño relativo, ubicación o estilo de uso en relación con un nombre común.

¹¹ Artículo 15-22

¹² Conforme al artículo 6 de la Ley N° 25.649, que regula la prescripción de medicamentos por su nombre genérico, promulgada en Argentina el año 2002.

¹³ Enrique Navarro en su estudio "Análisis de Constitucionalidad de nuevos artículos del Código Sanitario conforme a proyecto de ley Boletín 9914-11" señalar que: "..., la norma que se propone en el proyecto aparece como desproporcionada, habida consideración de que no hay una correspondencia entre el bien jurídico que buscaría proteger y el efecto restrictivo que genera sobre garantías constitucionales como el derecho a ejercer cualquier actividad económica, o el derecho a la propiedad". En este sentido, "la medida puede juzgarse también como innecesaria en la entidad que ha sido planteada. La proscripción completa de toda clase de publicidad, en lugar de limitarla a ciertos espacios o productos, resulta ser excesivamente gravosa, pudiendo lograrse el objetivo que persigue a través de disposiciones menos restrictivas".

cuanto limita la posibilidad de comunicación, anuncio y distinción respecto de sus competidores en el mercado, afectando además la capacidad de los pacientes de informarse sobre las distintas alternativas de tratamiento existentes para ciertas patologías.

2.3.2. Propuesta

- ✓ **Mantener la regulación actual** que dispone el Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que establece el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, la cual **permite la publicidad** y demás actividades destinadas a dar a conocer al consumidor un producto farmacéutico **respecto de medicamentos de venta directa**.

2.4. Doble Registro (inciso cuarto del artículo 97 y nuevo inciso séptimo del artículo 101 bis)

2.4.1. Antecedentes

Se incorpora un nuevo artículo 101 bis que establece que los productos farmacéuticos señalados en el Formulario Nacional de Medicamentos solo podrán registrarse bajo una denominación de fantasía si el solicitante cuenta, además, con un registro para el mismo producto cuyo nombre sea exclusivamente identificado por su DCI.

- Esta disposición establece una nueva obligación en virtud de la cual los medicamentos señalados no podrán ser comercializados con nombre de fantasía, mientras no cuenten con un registro para el mismo producto por DCI, **limitando las facultades que otorga la titularidad de un registro sanitario**, ya que priva a su titular del derecho a comercializar un medicamento previamente registrado.
- Adicionalmente, **impone una carga regulatoria innecesaria y desproporcionada**, toda vez que en muchos casos será necesario duplicar los registros sanitarios, con toda la carga administrativa y económica que ello conlleva, elevando el costo y presionando al alza precio de los productos farmacéuticos. En efecto, el exigir otro registro identificado exclusivamente mediante DCI, para registrar y distribuir un producto farmacéutico señalado en el petitorio bajo una denominación de fantasía, supone **un tratamiento desproporcionado y desigual en relación a aquel establecido por el legislador para otros sectores económicos**¹⁴. Lo anterior, implica además **una distorsión inadecuada a**

¹⁴ A juicio de Enrique Navarro, esta medida supone: “.....viene ser *desproporcionada e injusta, desde que obliga a duplicar el registro y la distribución de la especialidad, lo que supone no solamente un atentado contra la libre disposición de los bienes, sino que además supone una carga desproporcionada, considerando los costos que tiene la fabricación y distribución de dos líneas de productos*”. Navarro Beltrán, Enrique, “Análisis de constitucionalidad de nuevos artículos del Código Sanitario conforme a proyecto de ley 9941-11”, marzo de 2019, página 95, disponible en <https://static1.squarespace.com/static/5b229c549772ae6e2c2cd0a6/t/5cacbb7715fcc04e45245d49/1554824061207/INFORME+EN+DERECHO+LEY+DE+FARMACOS+version+final.pdf>

los fines que pretende, puesto que la ausencia de un nombre de fantasía en algún registro, no modifica la calidad del producto ni su eficacia.

- Por otro lado, se debe tener en consideración que actualmente el ISP tiene una infraestructura y personal que le permite enfrentar las actuales exigencias de registro de productos farmacéuticos. En la medida que se aprobare el PDL en su actual redacción, las **exigencias del doble registro para productos del petitorio mínimo, así como el registro de dispositivos médicos supondrán una sobrecarga** que, de no destinarse los recursos financieros, humanos y tecnológicos necesarios para enfrentar el aumento de registros puede **poner en riesgo el acceso a medicamentos y a nuevas tecnologías sanitarias**.

2.4.2. Propuesta

- ✓ Eliminar la obligación de doble registro sanitario de medicamentos.

2.5. Inaccesibilidad económica y licencias no voluntarias

2.5.1. Antecedentes

- La Comisión de Salud aprobó la incorporación de un nuevo párrafo al artículo 51 N° 2 de la Ley N° 19.039 sobre Propiedad Industrial, del siguiente tenor: *“Siempre se entenderá que hay razones de salud pública respecto de la solicitud de licencia no voluntaria de los productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico que se encuentren incorporados en los planes y programas del Ministerio de Salud por causa de su inaccesibilidad económica o desabastecimiento”*.
- Con esta nueva redacción **se debilita, en términos generales, el régimen de propiedad industrial en Chile**, allanando el camino al otorgamiento de licencias no voluntarias cuyas causales resultan discrecionales y ambiguas. En efecto, esta nueva regulación **facilita de manera asimétrica** la concesión de una licencia obligatoria respecto de **un grupo indeterminado de productos farmacéuticos (entre otros productos sanitarios)**, eliminando el análisis particular que la normativa internacional de licencias obligatorias exige al respecto.
- Por otra parte, se utilizan conceptos imprecisos como la **“inaccesibilidad económica”** y el **“desabastecimiento”**, lo cual **incrementa el riesgo de discrecionalidad por parte de la autoridad** respectiva. Lo anterior cobra relevancia al considerar la modificación que permite que en caso de emergencia nacional u otra de extrema urgencia, así calificada por el Ministerio de Salud y cuando el requirente de la licencia voluntaria sea un ente público, éste pueda realizar provisionalmente la importación o fabricación y distribución de lo patentado, a partir de la fecha de la resolución que declaró la emergencia o extrema urgencia, sin perjuicio que posteriormente se debe solicitar la

licencia. La situación descrita representa **una amenaza para el legítimo ejercicio de los derechos del titular de una patente de un producto farmacéutico**, ya que la entidad pública que evalúa la emergencia quedará habilitada para realizar provisionalmente la importación o fabricación y distribución de lo patentado, aún antes de que se otorgue la licencia no voluntaria, es decir, sin estar sujeta a ningún tipo de contraprestación, plazo, ni fecha límite para desarrollar esas actividades que son privativas del dueño de la patente. Más aún, ni siquiera se le impone un plazo para ingresar la solicitud de licencia no voluntaria ante INAPI, de manera que esta irregular situación puede en principio prolongarse indefinidamente, erosionando las bases de la propiedad industrial al no establecer límites al ejercicio de una facultad excepcional.

- Jurídicamente, esta disposición también vulnera disposiciones de tratados internacionales en materia de propiedad intelectual suscritos por Chile y que se encuentran vigentes¹⁵, al establecer un uso recurrente y no excepcional de las Licencias No Voluntarias, en función de criterios económicos y no sanitarios.

2.5.2. Propuestas

- ✓ Mantener la regulación actual que a este respecto dispone la Ley de Propiedad Industrial.

2.6. Regulación de precios (artículo 101 ter)

2.6.1. Antecedentes

- La Comisión de Salud de la Cámara de Diputados aprobó una indicación que incorpora un **nuevo artículo 101 TER relativo a la regulación de precios** que permite al Ministerio de Salud, a través de un **Decreto Supremo**, establecer **las directrices necesarias para regular el precio de los productos farmacéuticos** basado en:
 - (i) Prevenir la **inaccesibilidad económica o financiera** de los productos farmacéuticos y;
 - (ii) **Prevenir la explotación exclusiva por parte de un actor en la cadena productiva**, de distribución o venta, o en su conjunto, de una posición dominante en el mercado o cualquier abuso semejante.
- En primer lugar, cabe mencionar que la determinación de precios es una limitación a los atributos de la propiedad, por lo cual, se **requiere que sea la ley quien regule sus elementos esenciales**, entre los cuales se encuentran los supuestos de hecho del que nace la obligación, los criterios que la determinan, los criterios de financiamiento y los

¹⁵ Artículo 17.9 del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos y artículos 27 y 31 de los ADPIC.

sujetos pasivos y activos de ésta, en consecuencia, no resulta ajustado a derecho su regulación mediante un Decreto Supremo¹⁶.

- **En segundo lugar, la experiencia comparada indica que la regulación y determinación legal para fijar precios no es la solución correcta.** Por el contrario, lo que se debe fomentar es una regulación que promueva y resguarde la competencia, y que, a su vez, sea eficaz en introducir mayor transparencia en el mercado. A esto debe sumarse la entrega de mayor información a los consumidores, por ejemplo, a través de sistemas que permitan la comparabilidad de precios, que otorguen más antecedentes sobre las alternativas disponibles y la intercambiabilidad con equivalentes terapéuticos o en base a la bioequivalencia¹⁷.
- Cabe señalar que **el nivel de precios de los medicamentos en Chile es bajo dentro de la región**¹⁸, especialmente, si se considera que la mayor parte de los medicamentos utilizados (~ 50%) son genéricos. Si bien es cierto que el precio de salida de fábrica de los medicamentos es más alto que en México y Perú, es **más bajo que Brasil y Colombia, que han aplicado controles de precios.** En efecto, en lo que respecta a medicamentos genéricos puros, Chile, **junto con Perú, se ubican dentro de los países más económicos de la región.**
- Por otro lado, los términos en que está planteado este mecanismo de regulación de precios **desincentivarán la innovación en materia farmacéutica, al no existir incentivos necesarios que permitan garantizar que los costos y riesgos** asociados al desarrollo de productos farmacéuticos se vea adecuadamente compensado.

2.6.2. Propuesta

- ✓ **Eliminar la posibilidad** de establecer una **fijación de precios.**

2.7. **Prohibición de visitantes médicos de interactuar con médicos (artículo 129 P)**

2.7.1. Antecedentes

- El artículo 129 P aprobado en la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados dispone que los **visitadores médicos** pueden **desarrollar su actividad** en los establecimientos públicos y privados, **solo ante el Comité de Farmacia o de Abastecimiento**, siempre que cuenten con aprobación expresa previa de la dirección del establecimiento.

¹⁶ Ref. Francisco Agüero, "Informe en Derecho sobre los Límites Constitucionales a la fijación de precios de Medicamentos", de fecha 26 de agosto de 2018, página 69.

¹⁷Ref. <https://lyd.org/centro-de-prensa/noticias/2018/10/fijacion-y-control-de-precios-para-los-medicamentos-peligrosamente-a-la-vuelta-de-la-esquina/>

¹⁸ Estudio realizado por Alvarez y González, denominado "Análisis Comparativo de los Precios de Medicamentos en América Latina",

- Esta regulación constituye una **limitación desproporcionada a la función y proceder de los visitantes médicos** pues se les **prohíbe el interactuar directamente con los profesionales del área de la salud**. La medida es desproporcionada y no considera las actuales limitaciones a la labor de los visitantes médicos y la prohibición actualmente vigente de entregar todo tipo de incentivos a los médicos.
- La disposición propuesta tampoco define qué **debe entenderse por visitantes médicos**, prestándose a confusión con los especialistas clínicos.
- La prohibición de interacción entre visitantes médicos y profesionales de la salud **impide que éstos puedan entregar más y mejor información a los médicos respecto de nuevas alternativas de productos y tratamientos**, perjudicando a los pacientes que, por ejemplo, podrían ver limitado el acceso a terapias innovadoras por desconocimiento del médico tratante. Además, reduce la competencia y transparencia en el mercado farmacéutico, al favorecer a proveedores incumbentes, limitando con ello la entrada de nuevos proveedores con mejores precio y calidad, lo cual resulta contradictorio con los objetivos del PDL
- Por otra parte, también se **afecta a los visitantes médicos en la industria de dispositivos médicos**, en donde éstos cumplen un **rol de especialistas clínicos**, dado que brindan un servicio técnico, altamente especializado, y que resulta necesario para la utilización y operación de los dispositivos médicos que se han vendido con anterioridad. De hecho, para el correcto funcionamiento de estos dispositivos, especialmente para aquellos dispositivos médicos complejos, se **requiere que el staff médico de los establecimientos** cuente con un **soporte continuo, a través de capacitaciones y asesoría constante** a los médicos tratantes, al equipo de enfermería, a los técnicos y operarios, así como al personal administrativo, de manera que éstos puedan utilizar adecuadamente el universo de productos, conforme a sus especificaciones, procurando la **correcta operatividad del equipo tecnológico** instalado y el **acceso a nuevas tecnologías** por medio de evaluaciones de equipos o productos.

2.7.2. Propuesta

- ✓ **Eliminar la prohibición** de los **visitadores médicos** para interactuar directamente con médicos manteniendo la actual regulación del artículo 100 del Código Sanitario.

2.7. Falta de reconocimiento y convergencia regulatoria en materia de dispositivos médicos (artículo 111 bis y siguientes)

2.7.1. Antecedentes

- La definición de **dispositivos médicos**¹⁹ que propone el artículo 111 bis del PDL **no reconoce los estándares internacionales** existentes en esta materia. Por el contrario, utiliza una **definición excesivamente amplia y diversa** a la reconocida en otros países, además de ir en el sentido contrario a las prácticas de convergencia regulatoria que nuestro país ha promovido en el último tiempo.
- Asimismo, al **regular el registro de los dispositivos médicos** en el artículo 111 ter, el PDL **no explicita el reconocimiento a las Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria**, como lo recomiendan las mejores prácticas internacionales en la materia, con el fin de facilitar y hacer más expedito el proceso de registro de dispositivos médicos sin dejar de lado la seguridad y calidad.
- Siendo fundamental **promover la armonización y convergencia en dispositivos médicos**, estructurando su regulación en base a parámetros internacionales que reconozcan las **certificaciones emitidas** en el extranjero por **autoridades sanitarias** y organismos de países de **alta vigilancia sanitaria**, como por ejemplo Estados Unidos, países miembros de la Unión Europea, Canadá, Reino Unido, Suiza, Australia, Brasil, Israel, Japón, entre otros, así como los **acuerdos de cooperación** suscritos entre agencias regulatorias de alta vigilancia sanitaria de nuestra región y del mundo para la transferencia de información relevante de productos registrados, se requiere entonces adecuar la definición propuesta para los dispositivos médicos para sustentar la **posibilidad de incorporar en la legislación procesos de reconocimiento mutuo** para la evaluación de conformidad de la calidad, seguridad y eficacia de estos dispositivos.
- Con ello se **evitarán los controles duplicados**, que puede tener implicancias negativas, tales como aumento en los tiempos de registros, aumento de los costos operacionales, retrasos y/o deterioro en atención a pacientes.

2.7.2. Propuestas

- ✓ **Incluir** en el artículo 111 ter el **reconocimiento de las Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria**, así como a las agencias de países que posean convenios de cooperación con el ISP, evitando controles duplicados.

¹⁹ Artículo 111 bis: Definición de elemento de uso médico o dispositivo médico. Se entenderá por tal cualquier instrumento, aparato, equipo, implante, reactivo, software, material u otro artículo similar o relacionado, que cumpla con las siguientes condiciones copulativas: 1) Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95 inciso primero, 102 y 106 de este Código; 2) Que no logre su acción principal en el cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueda ser ayudado en su función por tales mecanismos, y 3) Cuyo uso previsto en los seres humanos, solo o en combinación, se refiera a uno o más de los siguientes fines: a) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una lesión; b) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de un proceso anatómico o fisiológico; c) Reemplazo o modificación de la anatomía humana; d) Soporte de la vida; e) Control de la concepción; f) Desinfección de elementos de uso médicos; g) Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen in vitro especímenes derivados del cuerpo humano.

- ✓ **Reemplazar la definición** que establece el artículo 111 bis utilizando la **nomenclatura internacional, recomendada por la OMS**, para definir Dispositivo Médico²⁰: *“Instrumento, aparato, implemento, máquina, aparato, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, para los seres humanos, para uno o más de los siguientes propósito (s) médico (s) específico (s) de:*
- (i) diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de enfermedades,*
 - (ii) diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación por una lesión • investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico,*
 - (iii) soportar o sostener vida,*
 - (iv) control de la concepción,*
 - (v) desinfección de dispositivos médicos,*
 - (vi) proporcionar información mediante el examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano;*
 - (vii) y que no logra su acción principal prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.”*

²⁰ Nomenclatura del Grupo de Trabajo para la Armonización Global de Dispositivos Médicos, Global Harmonization Task Force on Medical Devices (GHTF).