



MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR EL ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS EN LO RELATIVO A LA FECHA DE VENCIMIENTO

I.- IDEAS GENERALES

La salud constituye un bien jurídico superior que amerita la mayor protección por parte del Estado y los órganos con competencia en esta materia. Sin duda, la integridad de las personas debe ser una prioridad en la formulación de políticas públicas, identificando las principales necesidades de la población en todos los aspectos que contempla el proceso de recuperación y rehabilitación de la salud. Un aspecto a destacar, en este sentido, alude al acceso a medicamentos, considerando que estos representan una herramienta esencial para el tratamiento de enfermedades. Por ello, el funcionamiento de la industria farmacéutica y las condiciones en que se ejerce un derecho tan importante como es la salud deben estar estrictamente regulados por un marco legal riguroso en orden a proteger de manera adecuada a las personas, pensando siempre en el bienestar y beneficio de los ciudadanos.

Una de las dificultades que se detecta en esta materia dice relación con el etiquetado de los medicamentos, particularmente la forma en que los envases señalan la fecha de vencimiento. Este dato es fundamental para la decisión de compra y la efectividad del mismo producto, determinando las probabilidades de recuperación y el consumo seguro. Si bien los envases informan sobre la duración y caducidad, lo cierto es que actualmente se hace de una forma poco legible por medio de un timbre incoloro que dificulta su lectura. Dicho esto, y dado que se trata de un dato esencial del fármaco, lo óptimo sería que este destacara dentro del envase, a fin de aumentar los niveles de transparencia, disminuir la asimetría de la información y evitar que un etiquetado poco claro pueda inducir al error. Por ello, surge la necesidad de impulsar todas las medidas que sean necesarias para fortalecer los requisitos aplicables al



etiquetado de medicamentos, especialmente en lo relativo al formato que se utiliza para señalar la fecha de vencimiento.

II.- CONSIDERANDO

1.- Que, el artículo 19 N°9 de la Carta Fundamental consagra el derecho a la protección de la salud, señalando que *“el Estado protege el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación del individuo. Le corresponderá, asimismo, la coordinación y control de las acciones relacionadas con la salud”*. En virtud de este precepto constitucional, es posible sostener que el Estado debe garantizar un acceso seguro a los fármacos, pues estos son fundamentales para el tratamiento de enfermedades y el proceso de recuperación de la salud. Es por ello que resulta importante establecer expresamente ciertos parámetros y características comunes al estampado de la fecha de vencimiento, a fin de facilitar la lectura de este dato, resguardar la salud de las personas y asegurar la efectividad de los medicamentos.

2.- Que, el acceso de la población chilena a los fármacos ha aumentado con el paso de los años. En efecto, la última Encuesta Nacional de Salud (2017) reveló que el 58% de las personas consume, a lo menos, un medicamento por día, lo que representa un incremento del 5% respecto del año 2010. Sobre el particular, cabe mencionar que, en el grupo de las personas mayores, el uso de fármacos alcanza el 90%, dando cuenta de una realidad común a este importante sector de la población¹.

3.- Que, un grupo considerable de chilenos sufre en menor o mayor grado deficiencias de carácter visual, existiendo más de 850 mil personas con problemas oculares y 80 mil con ceguera. Entre las principales causas de esta última afección, se encuentran los vicios de refracción (la necesidad de usar lentes) y las cataratas². A lo anterior, se suma que, según la

¹ Encuesta Nacional de Salud revela aumento en uso de medicamentos. La Tercera. Disponible en: <https://www.latercera.com/nacional/noticia/encuesta-nacional-salud-revela-aumento-uso-medicamentos/458621/>

² Los principales problemas a la vista de los chilenos y cómo tratarlos. Biobío Chile. Disponible en: <https://www.biobiochile.cl/noticias/vida-actual/cuerpo-y-mente-sanos/2019/10/10/los-principales-problemas-a-la-vista-de-los-chilenos-y-como-tratarlos.shtml>



última Encuesta Nacional de Salud, un 47,7% de los consultados usa lentes y un 27,5% de quienes han sido diagnosticados con cataratas corresponde a mayores de 65 años³. Estas cifras muestran que las dificultades para leer con claridad la fecha de vencimiento estarían afectando principalmente a las personas mayores, lo que cobra aún más relevancia si consideramos que el consumo en este grupo etario alcanza, en promedio, 5 medicamentos distintos al día⁴.

4.- Que, las acciones relacionadas con la salud deben ser ejecutadas bajo estándares y requisitos estrictos que permitan otorgar la seguridad y las certezas necesarias conforme a la importancia que tiene el derecho a la salud dentro de nuestro ordenamiento jurídico y en la vida de las personas. Sin duda, el uso de fármacos dentro del plazo de vigencia resulta primordial para un consumo seguro y efectivo, pues, según el Instituto de Salud Pública, *“el medicamento conserva, al menos un 90% de sus características originales, sin embargo, después de la fecha de vencimiento (...) ya no posee un respaldo analítico de que estas características se mantienen”*⁵, pudiendo sufrir alteraciones en sus componentes químicos y una pérdida en sus niveles de efectividad.

5.- Que, las necesidades y problemas de las personas mayores deben ser una prioridad en la acción del Estado, debiendo adoptar todas las medidas que sean necesarias para ir en ayuda de este importante sector de la población y asegurar el ejercicio efectivo de sus derechos, especialmente cuando se trata de las medidas de recuperación y rehabilitación de la salud. En tal sentido, las dificultades que presentan al momento de leer la fecha de vencimiento contenida en los envases constituye una realidad que requiere de una mayor regulación en orden a facilitar su comprensión y, así, mejorar el acceso a fármacos y resguardar la salud de la población, con especial preocupación por las personas mayores.

³ *Casi 11 millones de chilenos viven con al menos una enfermedad crónica.* La Tercera. Disponible en: <https://www.latercera.com/nacional/noticia/casi-11-millones-chilenos-viven-al-menos-una-enfermedad-cronica/369472/>

⁴ *Política Nacional de Medicamentos.* Ministerio de Salud. Disponible en: <https://www.minsal.cl/politica-nacional-de-medicamentos/informacion-general/>

⁵ *¿Los medicamentos vencen en la fecha que aparece en el envase?.* Pauta. Disponible en: <https://www.pauta.cl/factchecking/perro-de-caza/los-medicamentos-vencen-fecha-envase>



6.- Que, la Convención Interamericana de Derechos Humanos de las Personas Mayores, en su artículo 19, establece un sistema de protección enfocado en la salud de la persona mayor, señalando que esta *“tiene derecho a su salud física y mental, sin ningún tipo de discriminación”* y que *“los Estados Parte deberán diseñar e implementar políticas públicas intersectoriales de salud orientadas a una atención integral que incluya la promoción de la salud, la prevención y la atención de la enfermedad en todas las etapas, y la rehabilitación y los cuidados paliativos de la persona mayor a fin de propiciar el disfrute del más alto nivel de bienestar, físico, mental y social”*. En virtud de esta disposición, es posible sostener que el Estado debe contar con una regulación que garantice a la persona mayor el acceso seguro a los medicamentos, adecuando la normativa vigente para facilitar la lectura de la fecha de vencimiento contenida en los envases de estos productos.

III.- CONTENIDO DEL PROYECTO

El presente proyecto modifica el Código Sanitario, introduciendo un nuevo inciso final al artículo 100 bis con la finalidad de que los envases de los medicamentos señalen, de forma legible y destacada, la fecha de vencimiento, considerando que actualmente el formato que se utiliza para tal efecto resulta poco claro. Con todo, el proyecto busca facilitar la lectura y comprensión de un dato esencial para la decisión de compra y la efectividad de los fármacos en beneficio de la población, especialmente de las personas mayores, quienes presentan más dificultades a la hora de leer la información contenida en los envases.

IV.- PROYECTO DE LEY

Artículo Único: Incorpórase un nuevo inciso final al artículo 100 bis del Código Sanitario, contenido en el decreto con fuerza de ley N°725, de 1967, del Ministerio de Salud Pública, conforme al siguiente texto:

“Del mismo modo, los envases y botellas de los medicamentos deberán señalar, de forma legible y destacada, la fecha de vencimiento, indicando el día, mes y año, según corresponda. Para estos efectos, la información aparecerá cerca del nombre del producto



con una tipografía clara que facilite su lectura y comprensión, conforme a las características, colores y dimensiones que determine el reglamento.”.



FIRMADO DIGITALMENTE
H.D. MARTA BRAVO S.

FIRMADO DIGITALMENTE
H.D. FERNANDO BÓRQUEZ M.

FIRMADO DIGITALMENTE
H.D. EDUARDO CORNEJO H.D. FELIPE DONOSO C.

FIRMADO DIGITALMENTE
H.D. HENRY LEAL B.

FIRMADO DIGITALMENTE
H.D. DANIEL LILAYU V.

FIRMADO DIGITALMENTE
H.D. NATALIA ROMERO T.

FIRMADO DIGITALMENTE
H.D. MARCO ANTONIO SULANTAY O.

FIRMADO DIGITALMENTE
H.D. JOAQUÍN LAVÍN L.

FIRMADO DIGITALMENTE
H.D. ÁLVARO CARTER F.

