

SESIÓN 4ª DE LA COMISIÓN INVESTIGADORA DEL ROL DE LOS ORGANISMOS PÚBLICOS RESPECTO DE LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEL ACCESO A ELLOS POR PARTE DE LA POBLACIÓN, CORRESPONDIENTE AL PERÍODO LEGISLATIVO 2014-2018, CELEBRADA EL DÍA LUNES 25 DE ENERO DE 2016. SE ABRE A LAS 15:33 HORAS.

SUMARIO

- Exposición de los ejecutivos de Asilfa, señores Antonio Ávila, Presidente, y Elmer Torres, Vicepresidente.

Asisten los diputados señores Bellolio, don Jaime; Castro, don Juan Luis; Gahona, don Sergio; Hasbún, don Gustavo; Pérez, don Leopoldo; Urizar, don Christian; y las diputadas señorita Cariola, doña Karol, y señora Hernando, doña Marcela.

Preside la sesión el diputado señor Juan Luis Castro. Actúa como Secretario Accidental el señor Guillermo Díaz.

No hay Cuenta.

Concurren, en calidad de invitados, el Presidente y el Vicepresidente de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos, Asilfa, señores Antonio Ávila y Elmer Torres, respectivamente; la Directora de la Agencia Nacional de Medicamentos de Chile, señora Pamela Milla; la Jefa de la División Jurídica del Ministerio de Salud, señora Andrea Martone; los Asesores del Ministerio de Salud, señores (as) María Carolina Mora y Guillermo Olivares; el Jefe de Estudios de Cenabast, señor Arturo Avendaño, y el asesor del ISP, señor Humberto Burotto.

Debidamente autorizados por la Comisión asisten también los señores (as) Lorena Leiva, Cristian Jiménez y José Valdivia.

A continuación se inserta la versión taquigráfica de lo tratado en esta sesión, confeccionada por la Redacción de Sesiones de la H. Cámara de Diputados.

TEXTO DEL DEBATE

El señor **CASTRO** (Presidente).- En el nombre de Dios y de la Patria, se abre la sesión.

El acta de la sesión 2ª se declara aprobada.

El acta de la sesión 3ª queda a disposición de las señoras diputadas y de los señores diputados.

El señor Secretario va a dar lectura a la Cuenta.

El señor **DÍAZ** (Secretario Accidental).- No hay Cuenta. Sin embargo, hago presente que se han excusado de asistir el gerente general de Laboratorio Chile, señor Hernán Pfeifer; el director general de Laboratorio Recalcine, señor Jorge

Osorio; y el gerente general de Laboratorios Grünenthal, señor Joao Simoes.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Señores diputados, informo que esta es la última sesión de esta etapa, previa al receso veraniego.

Para las sesiones de marzo, sugiero a los señores diputados que hagamos un *petit comite* durante el miércoles o jueves de esta semana, tal como lo hemos hecho en otras ocasiones, y así programar los siguientes invitados de la Comisión, con objeto de avanzar en el trabajo encomendado por la Sala.

Se había programado escuchar a los representantes de los laboratorios. Lo hemos hecho con la Cámara de la Innovación, (lo haremos) hoy con Asilfa, pero lamentamos que los representantes de los laboratorios de las dos grandes asociaciones no hayan podido asistir.

Durante esta semana vamos a programar las invitaciones para la primera semana de marzo.

¿Podemos sesionar el lunes 29 de febrero?

El señor **DÍAZ** (Secretario Accidental).- Señor Presidente, está dispuesto que los funcionarios vuelvan a sus labores el 1° de marzo.

El señor **CASTRO** (Presidente).- En nombre de la Comisión, doy la bienvenida al presidente del directorio de Asilfa, señor Antonio Ávila, y al vicepresidente ejecutivo de Asilfa, señor Elmer Torres.

Nos interesa conocer vuestro punto de vista sobre la forma en que está operando el mercado farmacéutico en sus distintas variantes, como producción, dispensación, prescripción, comercialización, etcétera. Además, conocer aquellos temas que les preocupan y que quieran poner sobre la mesa con total tranquilidad, porque ese es el ánimo al querer escucharlos en esta oportunidad.

Tiene la palabra el señor Antonio Ávila.

El señor **ÁVILA**.- Señor Presidente, soy el nuevo presidente de Asilfa. Agradezco la instancia y la invitación y, a su vez, disculparnos por no haber asistido en la invitación anterior.

Me acompaña el señor Elmer Torres, vicepresidente ejecutivo de la asociación, quien será la persona que llevará adelante la exposición.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el señor Elmer Torres.

El señor **TORRES** (don Elmer).- Señor Presidente, haré un resumen de nuestra mirada respecto de la materia por la cual nos han convocado.

Los temas que voy a desarrollar son breves. En primer lugar, Asilfa, la industria local y su contexto histórico. En segundo lugar, la bioequivalencia en Chile y Latinoamérica.

En tercer lugar, los efectos de bioequivalencia en el país. En cuarto lugar, la diferencia de precios en Cenabast y en las farmacias. En quinto lugar, me referiré a algunas sugerencias y consideraciones finales.

La industria farmacéutica local lleva más de cien años produciendo medicamentos de calidad a precios accesibles a la población.

No debemos olvidar que por años hemos producido medicamentos genéricos y similares, que son aquellos que finalmente se pueden comercializar, luego que vence la patente de los productos de innovación.

Asilfa es un gremio que lleva treinta años de trayectoria y representa a los laboratorios de producción local. Asimismo, no debemos olvidar que la industria local genera sobre los 45.000 empleos de alta calificación, tanto de manera directa como indirecta.

En ese sentido, los laboratorios locales representan el 75 por ciento de la venta de medicamentos en unidad entre similares y genéricos; cifra entregada por el IMS en 2015. El 34 por ciento de las unidades que se comercializan en el país son genéricos. Por otro lado, ocho de cada diez medicamentos que consumen los chilenos son fabricados y comercializados por la industria nacional.

La industria es estratégica y competitiva para el país.

Es importante considerar que la producción de medicamentos genéricos viene desde 1969, cuando en el gobierno del expresidente Eduardo Frei Montalva, el Laboratorio Chile era del Estado y producía el famoso Formulario Nacional.

En el contexto histórico, la siguiente imagen grafica el importante cambio habido en la regulación del aspecto comercial.

En 1973, el mercado estaba regulado. Posteriormente, hubo hechos en el tiempo que de alguna manera alteraron el funcionamiento no solo del sector industrial, sino también en el concepto de farmacia.

A continuación haré una breve reseña histórica de lo que ha ocurrido con la industria farmacéutica local, porque creo que es bueno enriquecer un poco las razones del porqué nosotros vamos a plantear un tema de fondo y su relación con el impacto en los precios.

En 1968, en el gobierno del expresidente Eduardo Frei Montalva, siendo el Laboratorio Chile propiedad del Estado, se crea el Formulario Nacional, definiendo los productos como genéricos, de denominación común internacional.

Este modelo fue reconocido como ejemplo por la Organización Panamericana de la Salud, y propiciado a todos los países subdesarrollados, especialmente en Latinoamérica.

Fuimos un ejemplo al crear un sistema que permitía tener acceso económico para el sistema público y para la población.

En 1975, los precios y márgenes estaban fijos. De 1975 a 1979, los precios eran informados a la Dirección de Industria y Comercio, Dirinco. Desde 1980, los precios fueron libres y a la vista del público.

En 1980, se derogó la denominada ley de Circuito, que consistía en que no podía haber una farmacia a menos de 400 metros de otra. Al derogar esa ley, sin duda, se generó un impacto importante en la comercialización de los medicamentos en el país, la que se fue concentrando hasta llegar hoy, finalmente, al 90 por ciento de concentración en las cadenas de farmacias.

En 1988, se privatizó el Laboratorio Chile y, por supuesto, el Formulario Nacional y genérico que se producía en ese instante, además del sistema público, pasó a abastecer al sistema privado.

La industria local, además de Laboratorio Chile, generó medicamentos genéricos y similares para seguir abasteciendo al sistema público y al sistema privado.

En 1990, se aprobó la ley de Propiedad Industrial, en el gobierno del Presidente Patricio Aylwin, y el compromiso de toda la industria de generar medicamentos de innovación y de producción para abastecer al sistema público y al sistema privado. Sin embargo, después de haber sido promulgada la ley, las multinacionales cerraron todas las plantas y se fueron del país.

Desde esa fecha hasta hoy, la industria local ha abastecido con éxito al sistema público y ha permitido que el promedio de precios sea uno de los más económicos de Latinoamérica. Vale decir, se habla de que Chile es uno de los países más económicos en el valor promedio, pero es más exacto y preciso decir que ese promedio lo producen los medicamentos genéricos y similares.

En los últimos años, las multinacionales han adquirido los buques insignia de la industria nacional. Estoy hablando del Laboratorio Chile, que fue comprado por el grupo Teva, que es una empresa mundialmente conocida, una de las más poderosas en cuanto a medicamentos genéricos; Recalcine fue comprado por el laboratorio Abbott, que es una empresa multinacional, y Andrómaco fue comprado por el laboratorio Grünenthal, que también es una empresa multinacional.

En consecuencia, cuando se critica que la industria nacional no produce medicamentos con eficacia y seguridad, no puedo entender que las multinacionales quieran comprar los mismos laboratorios que se cuestionan.

En 2014, se promulgó la ley de Fármacos, cuerpo legal que ha impactado fuertemente a la industria de nuestro sector y los precios de los medicamentos.

Voy a dar dos ejemplos para que puedan entender la complejidad del impacto en el precio de los medicamentos.

En la diapositiva, en el primer gráfico, aparecen los valores de una molécula previos a la bioequivalencia. En la primera columna azul, está zotran, que es el referente; ansiopax, que es el similar, y alprazolam, que es el genérico del Formulario Nacional, que costaba 306 pesos. Ese era el contexto en el país previo a la bioequivalencia, que durante más de 40 años abasteció a todo nuestro sistema público y también al sistema privado.

Posteriormente a la bioequivalencia, si hacemos el mismo análisis del precio del referente zotran, del similar bioequivalente y del alprazolam sin bioequivalencia, vemos que, lamentablemente, en el caso del producto genérico sin bioequivalencia, o se hace la bioequivalencia o desaparece del mercado. De tal manera que, en el futuro, vamos a tener tres clases de productos, si es que subsisten: los innovadores, los bioequivalentes, que pueden ser con marca o sin marca, y los genéricos económicos, que existían en el país, no van a estar más.

Lamentablemente, eso no se dijo en su oportunidad por parte de la autoridad anterior, donde el discurso era que, con la bioequivalencia, iba a bajar el precio de los medicamentos. Eso fue engañar a la población, ofreciendo un mito que era absolutamente imposible cumplir.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el diputado Leopoldo Pérez.

El señor **PÉREZ** (don Leopoldo).- Señor Presidente, quiero saber si nuestro invitado se está refiriendo al gobierno pasado de Sebastián Piñera cuando señala la autoridad anterior.

El señor **TORRES** (don Elmer).- Sí.

El señor **PÉREZ** (don Leopoldo).- Como ha repetido los nombres de todos los presidentes, me gustaría que también lo repitiera para que quedara en el acta.

El señor **TORRES** (don Elmer).- Me refiero al gobierno del Presidente Piñera, siendo ministro de Salud el señor Mañalich.

Para que puedan entender el mundo en que estamos insertos, hice un breve resumen del cuadro de Latinoamérica respecto de la bioequivalencia. En este caso, quiero decir, con propiedad, que la bioequivalencia se ha aplicado concretamente solo en dos países: México y Brasil. En la reunión anterior, se dieron ejemplos de que, a pesar de que había partido hace 10 años en México y Brasil, nosotros aún no cumplíamos la tarea. Esa es una mentira del porte de un buque y quiero aclarar las razones.

En primer lugar, en el caso de México -lo puedo decir con propiedad, pues trabajé durante tres años en el sector farmacéutico de México, cuando se realizaba precisamente este estudio-, el gobierno mexicano, a través de la Cofepris, decidió, primero, de acuerdo con las recomendaciones de la propia Organización Panamericana de la Salud, clasificar los medicamentos en tres categorías: grupo a), aquellos medicamentos que efectivamente llevaban años en el mercado, que no tenían riesgo en la población, en los que tenían la posibilidad simplemente de realizar estudios de bioexención. En consecuencia a ese grupo a) no se le hizo bioequivalencia.

El grupo b), aquellas moléculas que son permeables de alta solubilidad, a las que solo debían hacerle bioexención, que simplemente es un análisis físico-químico que no requiere la intervención de un ser humano ni un alto costo, como el estudio de bioequivalencia clínico.

Y el grupo c), que corresponde aquellas moléculas de estrecho margen terapéutico, en que debía hacer los estudios de bioequivalencia clínico. De esa manera, se dio un plazo de 10 años para avanzar dentro del país, sin generar desabastecimiento, impacto en los precios y estrés en la industria local.

El caso de Brasil totalmente distinto. El Estado colocó laboratorios de estudios clínicos para que la industria local hiciera sus estudios sin costos. Obviamente, les dio el tiempo que correspondía para avanzar en la materia, pero en Chile no.

Resulta que en el caso de Chile nos impusieron en 2011 - se dice que partió en nuestro país en 2005 y no es así- el primer listado de bioequivalencia; se dio un plazo de un año y medio y una lista importante de medicamentos a trabajar, sobre 170 moléculas que avalamos en casi 3.000 productos. No solo eso, sino también se establecieron sanciones y multas para aquellos laboratorios que no pudieran cumplir con los plazos y condiciones que imponía la norma.

En 2011, Redparf, que es la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, se reunió en Washington -no recuerdo el mes-, donde se hizo un trabajo respecto de qué manera los países en desarrollo debieran aplicar y avanzar en la bioequivalencia. En esa ocasión estaban presentes los representantes de nuestro país, del Instituto de Salud Pública de Chile. Le hice llegar a la Comisión el documento en que se resume todo el trabajo y las recomendaciones que hizo la Organización Panamericana de la Salud, a través de Redparf, y de qué manera hay que avanzar en los países: primero, haciendo una selección de los productos de estrecho margen terapéutico; segundo, dando los plazos para no impactar el abastecimiento de los medicamentos en los países y, tercero, agruparse y analizar todos los procesos de validación, que son de alto costo de inversión.

Pues bien, con ese documento, el gobierno anterior, que tenía como ministro de Salud al señor Mañalich, sencillamente, hizo oídos sordos de las recomendaciones y no aplicó ese criterio.

En esa ocasión, no nos quedó más alternativa, al no ser recibidos nunca por el señor Mañalich, en el Ministerio de Salud -nunca nos quiso recibir para hacer las observaciones y explicar las razones de por qué creíamos que había que revisar el sistema de bioequivalencia-, que poner un inserto en la prensa, que ustedes tienen a su disposición, donde decimos claramente: Medicamentos bioequivalentes: verdades a medidas. Los precios de los medicamentos bajarán con la bioequivalencia, como decía en esa época el señor Mañalich, falso; los pacientes podrán elegir libremente el mejor medicamento, falso; el Estado de Chile pagará menos por los medicamentos

bioequivalentes, falso; el gasto en medicamentos bajará para los estratos socioeconómicos más bajos, falso; las farmacias son las que decidirán el medicamento para el paciente, verdadero. Eso fue lo que se dijo en febrero de 2013 en todos los medios.

La respuesta fue tirar a la Fiscalía Nacional Económica en contra la industria, por colusión. Después de haber hecho el trabajo, la Fiscalía Nacional Económica encontró que no había nada de lo que se decía.

Además, en este tema, siempre hemos querido y hemos estado dispuestos a colaborar con la autoridad para avanzar de forma racional en el sistema.

El mensaje final, decíamos, después de más de un año de no ser recibidos por el exministro de Salud, señor Jaime Mañalich, para plantearle las alarmantes consecuencias de la iniciativa de su cartera, nos vemos obligados a transmitir a la opinión pública las verdades y las omisiones de esta política pública sobre bioequivalencia. Invitamos al señor ministro a trasparentar a la ciudadanía las consecuencias que traería la bioequivalencia realizada de forma poco seria, rápida ya que los plazos impuestos por el Ministerio de Salud eran imposibles de cumplir de acuerdo con la experiencia internacional.

Esta norma se ha traducido en la desaparición de los genéricos económicos del formulario nacional, potenciando o empoderando a las cadenas de farmacias con sus marcas propias. La bioequivalencia se implementó sin considerar la estructura de los laboratorios especializados. En esa época, en Chile existían solo dos laboratorios para hacer estudios de bioequivalencia que, obviamente, a la primera demanda colapsaron y la industria nacional tuvo que salir a buscar un cierto estudio de bioequivalencia a India, China o cualquier lugar para poder cumplir con los plazos del Ministerio de Salud.

Los plazos que pusieron son imposibles de cumplir. En el caso de Argentina, no ha entrado en el tema con esta presión. Se realizan tres o cuatro moléculas al año de estudios de bioequivalencia y solo aquellos productos que tiene estrecho margen terapéutico. No obstante, en Chile dieron un año y medio de plazo, con multa y sin ningún análisis respecto de las verdaderas capacidades de la industria local.

Para hacer el estudio de bioequivalencia, no solo hay que hacer estudios clínicos que duran del orden de 6 a 8 meses, sino que también hay que hacer todo el proceso de validación de la línea productiva. Esto para una industria toma tiempo porque significa validar desde el proceso de inicio del proceso productivo, maquinaria, equipamiento, control de calidad, empaque, etcétera, hasta el destino final de salida. La línea de producción de un laboratorio toma muchísimo tiempo. Además, de tomar todo ese tiempo, no puede suspender la producción del resto de los productos porque si no la industria local habría estado dedicada a hacer validación y no habría podido seguir abasteciendo al sistema público.

Entonces toda esta presión real que se aplicó contra la industria generó, sin duda, un gran daño. Se aplicaron medidas excesivas e injustas como suspensión de registro y sumario de 1.000 UTM por no cumplir con la fecha.

En dicho escenario, muchos decidieron descontinuar por no poder financiar estas medidas. Esto ha generado la ausencia de productos en el mercado como la clorpromazina, la hidroclorotiazida, el furosemida que estuvieron ausentes por muchos meses en el sector público y en el mercado privado producto, efectivamente, de que no logramos abastecer en los plazos que se pretendía.

Quiero decir, con mucha satisfacción, un ejemplo muy simple, la furosemida es un medicamento genérico que se viene abasteciendo al sistema público por 30 años. El Lasix, medicamento innovador, salió al mercado producto de la eficiencia del producto genérico hecho en Chile. ¿De qué estamos hablando en esta materia?

Ahora quiero referirme a la diferencia de precio de Cenabast con la farmacia comunitaria. Quiero aclarar lo que ocurre en nuestro sector que son situaciones totalmente distintas a lo que pudiera tener el sector de las multinacionales, respecto de los precios fundamentalmente. En el sistema público, los precios a los que compra Cenabast no siempre corresponden al precio real del producto. Me refiero fundamentalmente a nuestro sector. ¿Por qué? Según el mito, los laboratorios locales nacionales o locales tienen dos listas de precios: una para la farmacia privada y otra para el sistema público. La realidad es que los precios para la farmacia privada están en la lista de acceso público que cada laboratorio publica en la web y las condiciones están definidas y de forma transparente. Los precios en el sistema público los fija el Estado a través de las licitaciones públicas por el periodo de un año.

En consecuencia, en nuestros laboratorios, que hemos abastecido durante años al sistema público, las diferencias de precios que se generan son fundamentalmente por otras razones y que voy a explicar.

En nuestro sector, la mayoría de las distorsiones de precio se producen por condiciones técnicas relativas a los procesos de acreditación de los fármacos considerados en la ley de bioequivalencia, a partir de 2014, y en los procesos anteriores preparatorios a esta implementación. Me refiero a los procesos preparatorios que son todos los procesos de validación.

Los laboratorios locales deben certificar la bioequivalencia -situación totalmente distinta a las multinacionales-, cuyo proceso es el que se registran excedentes de producción debido a la producción de lotes industriales que por norma debe hacer cada laboratorio de cada producto, de cada molécula y que significa hacer tres lotes industriales para cada producto. Cada lote industrial, dependiendo de la molécula, puede variar de 25.000 a 100.000 unidades, que son cifras infinitamente superiores a la demanda de mercado. Nuestro mercado es pequeño y la demanda es inelástica porque ya están

definidos los volúmenes que se manejan en cada sector y cuyas consecuencias se advirtieron en su debida oportunidad por los costos involucrados y efectos sobre las compañías. Esto fue comunicado oportunamente ante las autoridades respectivas, quienes no lo consideraron relevante.

Los lotes mínimos dependen de cada molécula, de cada presentación y de las capacidades de producción de las plantas farmacéuticas. Para que entiendan, efectivamente, cada producto genera tres lotes industriales por norma y éstos tienen que ser o destruidos o llevados a costo o bajo costo al sistema de licitación para no perder la inversión que significa para nuestra industria este estudio de bioequivalencia que requiere los procesos de validación.

Una vez certificados los productos y obtenidas sus respectivas bioequivalencias, ya no es necesario volver a hacer estos lotes industriales de producción. En consecuencia, esto va a traer un impacto a futuro. Pueden ser más lotes de producción y ha ocurrido que algún lote que se ha fabricado no da el proceso, no aprueba la validación y en consecuencia hay que repetir el proceso de validación.

Lo que quiero decir, señor Presidente, es que la industria a nivel local y regional ha tenido que hacer grandes inversiones para sacar adelante los procesos de validación de estos productos bioequivalentes.

Así entonces, algunos productos de marca ingresan a bajo costo al sistema, que significa siempre una menor pérdida para algunas compañías y los lotes que no se comercializan van directamente a la destrucción porque estos medicamentos no se pueden regalar.

Esto se ve regularmente en los últimos dos años, y se comprueba observando que algunos productos de marca ingresan como *spot* al sistema y luego desaparecen, pero no se mantienen en el sistema institucional por mucho tiempo, excepto hasta cuando su stock se agota. Vale decir que cuando hay un producto que por sobre producción entró al sistema a bajo costo, ese producto una vez que se agota, no va a entrar a ese costo al sistema porque el laboratorio no va a poder seguir vendiendo producto a bajo costo y eso va a tener un impacto en la industria local.

Estos antecedentes tampoco fueron tomados en cuenta en su debida oportunidad. La opinión técnica de los involucrados no fue considerada, generando un escenario ficticio de precios, que tiene explicación, y que incomprensiblemente hoy se desconoce, siendo estos procesos entendibles y comprensibles para cualquier técnico que se inicie en esta materia.

Se ha generado un fenómeno de sobreexistencia en todos estos productos que hemos tenido que ir haciendo bioequivalencia en el sistema de los laboratorios locales.

Ahora quiero referirme a las farmacias populares. Nosotros como compromiso siempre entregaremos productos a las farmacias, cualquiera sea el tipo. Por lo tanto, no tenemos nada contra las farmacias populares; al contrario, parece una iniciativa interesante y para seguir avanzando habría que

evaluarla y hacer algunas sugerencias y cambios para optimizarlas.

Sin embargo, en esta materia solo queremos hacer algunas recomendaciones o transmitir algunas inquietudes porque nos preocupa la deuda récord de Cenabast con la industria. Nosotros hemos entregado cifras al Ministerio de Salud, a través del departamento de Políticas Farmacéuticas, el arrastre que trae vencido de la industria farmacéutica a nuestro sector, los plazos que exceden a los plazos normales de pago. En ChilePaga, estamos hoy sobre 120 días, cuando en la mayoría de los sectores los pagos son dentro de un plazo prudente. Y así, una serie de medidas que no nos parecen que sean justas y equitativas y por esa razón hemos hecho una consulta en los tribunales de la Libre Competencia para que se pronuncien si realmente las bases de licitación de 2014 cumplen la defensa de la libre competencia.

Nos preocupan algunos aspectos legales, en caso de las farmacias populares, porque consideramos que el Decreto 466 dice claramente cuáles son las labores de una farmacia y nosotros consideramos que esa farmacia popular, al igual que el resto de las farmacias, debe cumplir con las normas que establece el mencionado decreto; es decir, debe tener una superficie adecuada, el almacenamiento debe hacerse en un lugar idóneo, debe contar con un profesional que atienda al público en horario completo, que haya turnos y todos los requisitos para que funcione una farmacia y en la medida en que esto ocurra consideramos que es una buena iniciativa que hay que seguir apoyando.

En cuanto a las sugerencias y consideraciones finales, Asilfa tiene disposición absoluta para reunirse con todos los actores y sectores para avanzar en solucionar estos temas y así lo hemos hecho y planteado en las comisiones técnicas del Ministerio de Salud, donde hemos estado trabajando.

En 2015 participamos en más de ocho reuniones en la División de Políticas Saludables y Promoción (Dipol), donde entregamos los mismos documentos que ustedes tienen hoy, hicimos nuestro aporte en ese sentido y dimos a conocer nuestras inquietudes, las que fueron recibidas por ellos.

Al entender la problemática que tenía la industria, las autoridades han decidido dar una prórroga, una nueva fecha, en el tema de la bioequivalencia, porque han entendido que es imposible pretender que un laboratorio haga sobre dos mil productos en dos años. La lógica en el mundo indica que para poder hacer bien un proceso no se puede hacer más de seis o siete moléculas al año. Insisto, no se puede hacer la cantidad de moléculas que se pretendía en dos años.

Hay que regular la integración vertical y las marcas propias. Creemos que hay un problema serio en nuestro país. Hemos dejado un documento a disposición de todos los miembros de la comisión, es información que nos proporcionó la Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (Alifar), donde se incluye información relacionada con el caso de Ottawa, Canadá, donde hubo un fallo jurídico respecto de esta situación. Queremos que sirva como referencia.

También hay que desconcentrar el mercado altamente concentrado. En este punto se incluye el caso de Uruguay y también dejaremos a disposición de ustedes una resolución del gobierno de Uruguay, del presidente Mujica, donde definitivamente él define en qué condiciones pueden seguir creciendo las cadenas de farmacia y, de una vez por todas, define el término de las marcas propias dentro de esas cadenas.

Además, hay que hacer esfuerzos para avanzar en un mercado con mayor competencia y transparencia, una mayor fiscalización. Consideramos que no es lógico que primero se decida que la fiscalización de las farmacias la haga el Instituto de Salud Pública y, después, que sea la Seremi. Hay que definir bien quién va a hacerlo. En cuanto a si es necesaria esa supervisión, lo es.

Por último, ordenar el proceso de bioequivalencia con los criterios de la Organización Panamericana de la Salud y Red Parf. Hay un documento que dice claramente cómo avanzar en forma profesional y seria, hecho por autoridades de la Organización Panamericana de la Salud. Hay tres miembros del Instituto de Salud Pública que participaron en esa comisión y aprobaron ese documento. Entonces, lo que no podemos entender es que, habiendo autoridades nacionales, no se respeten esas recomendaciones.

Nuestros asociados han contribuido a la salud de los chilenos con medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Ese es nuestro compromiso y lo seguiremos haciendo.

Defendemos a la industria local que ha tenido que hacer frente al proceso de bioequivalencia en circunstancias adversas, realizando grandes inversiones.

La industria local es la que da empleo en el país y la que ofrece medicamentos alternativos más económicos.

No debemos olvidar que la industria farmacéutica es estratégica para cualquier país y que se debe apoyar en innovación y desarrollo, para no tener que depender en el futuro solo de las compañías multinacionales.

Hoy hablamos de los productos biotecnológicos y me pregunto qué va a pasar si Chile jamás invierte en desarrollo e investigación de productos biosimilares. Siempre vamos a depender de los precios de las multinacionales. Argentina es modelo en avanzar en este concepto, pues ha creado un sistema donde participa el Estado, las universidades y la empresa privada para generar este desarrollo e innovación. Hoy, los argentinos, ya tienen medicamentos biosimilares y un ahorro enorme en la compra de hormonas o vacunas en este sistema.

Si se están estableciendo nuevos cuerpos legales y regulatorios, nos preocupa que se cometan los mismos errores de la ley original y que se incrementen las distorsiones, contraviniendo los objetivos de eficiencia económica planteados en el mensaje presidencial.

Respecto de la Ley de Fármacos II, el proyecto -así ha sido presentado- da cuenta nuevamente de la poca rigurosidad técnica y desconocimiento del mercado farmacéutico, pues refuerza la posición dominante de las cadenas de farmacias.

De seguir así, se incrementarán las distorsiones en el mercado y, por supuesto, el acceso de medicamentos a precio razonable para los últimos quintiles de la población. En este punto, respecto de la Ley de Fármacos II, Asilfa queda a disposición de esta comisión para entregar todos los antecedentes que tengamos disponibles, para su evaluación.

Para cerrar, queremos terminar con un mensaje que nos tiene muy molestos. Se ha venido sistemáticamente diciendo, en todos los escenarios, que los medicamentos en Chile están bajo un manto de dudas respecto de su eficacia y calidad. Si realmente nuestros medicamentos no tuviesen un nivel de eficacia y seguridad, estaríamos produciendo talco hace más de 45 años, ofreciendo productos de pésima calidad al sistema público. ¿Dónde están los índices de mortalidad y morbilidad, entonces? ¿Dónde se indica que, efectivamente, la industria local no ha cumplido dignamente con la función de abastecer al sistema público con medicamentos accesibles y económicos? Por lo tanto, exigimos a la autoridad que dé una respuesta enfática a aquellos que dicen que en Chile los medicamentos no cumplen con la seguridad y con la eficacia.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Agradezco la presentación de don Elmer Torres.

Quiero, además, darle la bienvenida a la directora de la Agencia Nacional de Medicamentos de Chile, Pamela Milla; la abogada Andrea Martone, jefa jurídica del Ministerio de Salud, quienes a nombre del Ejecutivo tienen la libertad de intervenir en el momento que lo estimen pertinente. Insisto, en cualquier momento de la conversación el Ejecutivo puede dar su punto de vista sobre cualquier materia que se esté tratando. Lo digo para que lo tengan en consideración.

Tiene la palabra el diputado Víctor Torres.

El señor **TORRES**.- Señor Presidente, solicito que se oficie a la ministra de Salud para solicitar información sobre lo que se ha planteado en la modificación que corresponde a las entradas en vigencia de la bioequivalencia y cuáles son los plazos vigentes a propósito de la modificación que se acaba de exponer.

El señor **CASTRO** (Presidente).- ¿Habría acuerdo?

Acordado.

Quiero aclarar algunas cosas. Lo que el señor Elmer Torres denomina Ley de Fármacos II, no es más que una moción que algunos señores senadores plantearon en el Senado, en la que entiendo que han pedido opinión al Ejecutivo sobre ciertas materias. Eso no ha llegado a la Cámara de Diputados, no hay fecha para que eso ocurra ni tampoco tiene rango de ley. Lo digo, para que hablemos las cosas como son. Insisto, es una moción de algunos senadores, no es un mensaje del Ejecutivo que está en el Senado, en alguna parte, y no ha llegado acá.

En segundo lugar, quiero pedirle que usted se haga cargo, como lo ha ido haciendo, de una afirmación muy lapida-

ria que hizo la CIF la semana, en cuanto a que ellos solo representan el 30 por ciento de la seguridad de los medicamentos en Chile y nadie más.

En tercer lugar, quiero dejarle planteado que hoy han desaparecido del mercado de los genéricos y de los bioequivalentes, pues el usuario común y corriente no logra encontrarlos en las farmacias y queremos saber la explicación desde su punto de vista, por qué ocurre eso.

En cuarto lugar, la queja que nos hacen las farmacias de barrio o independientes, que se refiere a que no pueden acceder a comprarles a ustedes, porque solo les venden a compradores que requieren grandes volúmenes de productos y que, por lo mismo, ellos deben dirigirse a otros intermediarios a quienes ustedes les venden, lo que encarece el precio del producto en la cadena final de la venta.

Tiene la palabra el diputado señor Leopoldo Pérez.

El señor **PÉREZ** (don Leopoldo).- Señor Presidente, respecto de la exposición de la Asilfa, me gustaría que se aclararan varios datos que se han entregado.

Se dice que el sistema de bioequivalencia en Chile no estaría operando, o que estaría operando mal, o que no es el adecuado o que tampoco va a garantizar una baja de precio, etcétera. Incluso se arguye el hecho de que hay un responsable, el exministro Jaime Mañalich, del gobierno del Presidente Sebastián Piñera. Entiendo que se trata de una política pública que partió en 2005 -si no me equivoco-, a fines del gobierno del Presidente Lagos e inicios del primer gobierno de la Presidenta Bachelet, y se siguió con esta materia hasta 2014 cuando, aprobada mayoritariamente por todos los sectores políticos, se publica la ley.

Por ello, me gustaría que profundizara respecto de por qué considera que esta política pública es mala para la economía chilena, desde el punto de vista del precio de los medicamentos.

En segundo lugar, también lo manifestó el señor Torres, ¿usted podría explicarnos cómo funciona la fijación de precios para los medicamentos -y puse entrecomillas lo que usted establece en su presentación- a través de las licitaciones públicas? Me refiero, al menos, de los medicamentos de los laboratorios que usted representa, pues resulta bastante novedosa la fórmula de fijación de precios a través de licitaciones públicas. No conozco un caso similar en que a través de una licitación se fijen precios.

¿Por qué estaría dándose una fijación de precios encubierta mediante este mecanismo de compra?

Por otra parte, ¿usted podría entregarnos e ilustrarnos en esta comisión -pues lo aborda en varias de sus presentaciones- respecto de las estructuras de costos de producción? Tal como dijo, el tema de la bioequivalencia afecta directamente a los procesos productivos y, por ende, a los costos. Así podríamos entender cómo opera en la práctica, pues en la presentación anterior quedaron de entregarnos esos resultados.

¿Nos podría informar cómo se comporta la estructura de costos de la industria que usted representa? De esta manera, podremos entender a qué se debe esta diversidad de precios con los que, en definitiva, el consumidor llega donde nosotros, los parlamentarios, en los distintos distritos del país. Este es un tema transversal en la sociedad y no uno que corresponde solo a grupos etarios o a ciertos niveles socio-económicos. Usted decía que había un mito respecto de la existencia de dos listas de precio así como de las listas de descuento por volúmenes. No sé si será pública esa información. Al menos, en la ley de Fármacos que usted cuestiona se exige que toda la información sea pública, tanto la lista de descuentos como de precios.

En tercer lugar, me gustaría que nos aclarara, ¿por qué, al final de las consideraciones, usted pone con negrita lo siguiente: "La autoridad debe dar una respuesta enfática a aquellos que dicen que en Chile los medicamentos no cumplen con la seguridad y eficacia..."?

Es un poco a lo que se refería nuestro presidente respecto de lo que escuchamos en la sesión anterior sobre otra asociación que habría manifestado -así lo entendimos todos- que solo en Chile estaría comprobada la seguridad y la eficacia del 30 por ciento de los medicamentos que se comercializan en el país, más allá de que sean fabricados o no en el territorio, lo que consideramos bastante grave.

¿Podría profundizar más en esa materia?

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el diputado señor Gahona.

El señor **GAHONA**.- Señor Presidente, mis preguntas están bastante relacionadas con lo que señala el diputado Leopoldo Pérez.

Los expositores han hablado de que esta ley de la bio-equivalencia es de 2005 y que en 2011 se le dio un plazo demasiado exiguo, uno o dos años para ponerse al día, como si entre 2005 y 2011 no hubiera pasado el tiempo. Entonces, quiero que nos explique el Ejecutivo, ¿qué pasó entre esos años? Si efectivamente se aplicó en 2011, hubo seis años previos para adaptarse. Por lo tanto, quiero que me aclaren si ese plazo pudo haber sido utilizado por las compañías o no.

Con respecto a las farmacias populares, quiero consultar a los expositores -que estaban muy de acuerdo con estas, pues la consideran una muy buena política- si les venderían a ellas. Si así fuese, ¿sería al mismo precio que le venden a Cenabast?

En segundo lugar, en la sesión pasada tampoco respondieron o eludieron la respuesta respecto de la determinación del precio de venta. Este, tanto en las licitaciones del Estado como en la venta a cadenas de farmacias o a quienes les compran a ustedes, de manera de establecer una estructura evidentemente de costos, de administración general o de gastos, administración y ventas que se le carga al precio y de

márgenes e impuestos para hacer efectivamente la comparación y entender el porqué de la magnitud de la diferencia de precios entre lo que se vende a Cenabast y lo que se vende a las farmacias. Básicamente, quiero saber si ustedes están en condiciones de entregar antecedentes respecto de esa estructura para la determinación del precio de venta tanto del sector público como privado.

Reitero, son preguntas que, más bien, tienen que ver con lo que planteó el diputado señor Leopoldo Pérez. No puedo imaginar que entre los años 2005 y 2011 no se hizo nada con respecto a esta política pública. ¿Qué pasó durante todos esos años? Según los opositores, desde 2011 se habría aplicado una política sin ningún tipo de preparación.

Muchas gracias.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el señor Elmer Torres.

El señor **TORRES** (don Elmer).- Señor Presidente, respecto al tema del por qué la falta de genéricos en el mercado en esta implementación de la ley de Fármacos, o mejor dicho del proceso de normas de la bioequivalencia, la explicación es muy sencilla. De acuerdo al *timing* y a la pauta que se dio en los diferentes decretos donde se llenaron los listados de la bioequivalencia y, de acuerdo a los plazos que se dieron, muchos laboratorios, locales y regionales, en base al análisis que se puede hacer sobre las capacidades reales de poder cumplir con esas fechas, resulta imposible asumir la responsabilidad de tomar este estudio de bioequivalencia si, en términos prácticos, no podía simplemente cumplir o financiarlo. Este no solo guarda relación con la inversión que se hace en el estudio clínico -estamos hablando por sobre los 100.000 dólares-, sino, además, con el proceso posterior de validación que finalmente deriva en un tema complejo.

En el fondo, no todo el mundo puede entender en qué consiste toda esta complicación del proceso de validación. Sin embargo, este requiere de mayores recursos humanos y de tener parte de la planta para seguir avanzando en esa producción, así como también de inversiones importantes, ya que, una vez que cumple con las validaciones de estos tres lotes industriales de producción, recién la norma indica que el producto efectivamente cumple y, en consecuencia, se aprueba el estudio de bioequivalencia para que la industria pueda seguir comercializándolo en el tiempo, lo que, obviamente, tiene un impacto negativo en lo que se refiere al costo. Esa es la razón por la que se ha generado en el mercado -y esto lo anunciamos- la ausencia de algunos productos, pues a muchos laboratorios -por las dos razones que acabo de explicar- no les iba a ser posible seguir abasteciendo en forma normal.

Ahora bien, lo que señala la Cámara de Innovación Farmacéutica, en el sentido de que el 30 por ciento de los laboratorios en Chile garantizan la calidad o las normas, en el decreto N° 3 y en la circular N° 5 del Instituto de Salud

Pública de Chile, de 2012, se indica que la industria productiva en Chile cumple con las normas, pues, de otra manera, no podría seguir operando.

El Instituto de Salud Pública ha hecho un tremendo esfuerzo en este proceso de bioequivalencia, pues con pocos recursos humanos y apoyo han logrado, de común acuerdo con la propia industria, ir avanzando en esta situación de estrés. Creo que a ninguna empresa o industria le pueden imponer cumplir con plazos determinados dada la complejidad que significa avanzar en estos procesos. Sin embargo, a pesar de todo, tenemos ochocientos treinta y tantos productos que ya son bioequivalentes. A pesar de todo lo que se ha dicho y como mencioné hace un rato, la industria farmacéutica ha hecho un tremendo esfuerzo y ha logrado cumplir con el Instituto de Salud Pública de Chile en cuanto a esta medida.

Estamos avanzando y seguiremos así; en el fondo, lo que pedimos es no seguir estresando a este sector y simplemente hacer una nueva revisión de productos con mayor criterio, de acuerdo a la OPS, de no dar como prioridad el paracetamol como un medicamento que hay que hacer estudios de bioequivalencia, cuando existen otras moléculas de estrecho margen terapéutico que quizá lo ameritan.

De esa manera consideramos que se puede seguir avanzando, con un criterio más objetivo y en beneficio de la gente más vulnerable.

Se pregunta por qué no atendemos la farmacia de barrio. En verdad, a lo menos en nuestro grupo de asociados, no existe esa diferencia o discriminación. Al contrario, nuestros laboratorios atienden a todas las farmacias del país en la medida en que lo requieren. No hay ninguna discriminación.

Es más, hemos visto de muy buena manera, y de una forma realmente importante, el hecho de que la farmacia independiente haya tomado un nuevo aire y que atienda público, porque desconcentra el monopolio o la concentración que hoy tienen las tres cadenas de farmacias.

También se consulta por qué se empleó mal la política pública de la bioequivalencia, a pesar de que fue aprobado por el Parlamento.

En verdad, participamos en la Comisión de Salud cuando se estaba estudiando esta ley de bioequivalencia. En ese momento hicimos ver nuestras aprensiones, pero, lamentablemente, no fueron escuchadas por el Ministerio de Salud.

Quiero aclarar que no es que estemos en contra de la bioequivalencia, porque la industria nacional está completamente de acuerdo con avanzar sobre el tema.

Hoy en Latinoamérica, luego de México y Colombia, somos el país que más ha avanzado en esa materia. De hecho, en las normas GMP aplicamos la norma N° 37 de la OPS, que es la más alta que existe en todos los países de Latinoamérica.

En las reuniones de la Alianza del Pacífico, que me ha tocado asistir en representación de la industria farmacéutica de Chile, somos el modelo de la norma respecto de cómo se debiera avanzar en las buenas prácticas y manufactura.

Entonces, no me pueden decir que Chile no cumple con esos estándares.

Se pregunta por qué hay diferencia en la licitación de precios entre el sistema público y el privado.

Lo explicaba recién. Les quiero recordar que los laboratorios locales y nacionales han participado y han abastecido al sistema público por años, pero en la estructura de precios, que es la gran pregunta que se ha hecho, y que entiendo hasta la fecha nadie ha dado una respuesta concreta, existen algunas limitaciones muy claras.

Como asociación gremial no podemos pronunciarnos sobre las estructuras comerciales de los laboratorios. No es una norma, pero no puedo entrar en materia al respecto.

Sin embargo, en la prensa han salido estructuras que se han hecho por diferentes instituciones de investigación y desarrollo, y otra que ha publicado de qué manera está estructurado el precio en la industria farmacéutica, de tal manera que ahí está claramente dicho: son costos directos y costos indirectos.

Los costos directos tienen que ver con la producción y la parte operativa de la industria. El costo indirecto es el costo adicional que tiene que ver con validaciones, bioequivalencia, gastos de investigación y desarrollo y, además, todos los descuentos que proporcionalmente se definen en el área de *marketing*, pero cada laboratorio tiene una estructura distinta.

Por lo tanto, no puedo dar una cifra exacta de lo que corresponde, porque no puedo. Además, entiendo que esas estructuras están dichas y publicadas en los diferentes medios de comunicación. Y si no las tienen, las buscaré y las haré llegar a la comisión investigadora.

Respecto de si se puede vender a Cenabast en los mismos precios, les explicaba que nuestra lista de productos, los precios y los medicamentos de las farmacias de las industrias locales, las grandes diferencias que puede tener el sistema público versus el sistema privado no tiene ninguna relación ni diferencia importante de precios respecto de lo que ocurre hoy en las farmacias independientes o de barrio.

La estructura de precios con que competimos no permite imaginarse lo que ustedes están considerando: precios imposibles de cumplir.

Cuando se habla del turismo farmacéutico, que la gente viaja a Mendoza o a Tacna para comprar medicamentos con 400 por ciento de diferencia en los precios, les puedo decir que ninguno de esos productos cuestionados pertenece a nuestro sector.

Eso tendría que haberlo explicado el representante de la CIF, porque en nuestro caso, de partida no exportamos a Argentina.

Me dicen que hay no sé cuánto porcentaje de diferencia con los medicamentos en Argentina, pero no es así. Nuestra industria es muy competitiva y siempre ha pretendido estar lo más accesible a la población.

Señor Presidente, es todo lo que tengo que responder.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el diputado señor Sergio Gahona.

El señor **GAHONA**.- Respecto de los precios de venta en licitaciones, no me refería a las farmacias independientes, sino a las farmacias populares.

Usted señalaba que las farmacias populares son una buena idea. Claramente, mi impresión es que no tienen ninguna posibilidad de vender a las farmacias populares.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el señor Elmer Torres.

El señor **TORRES** (don Elmer).- Señor Presidente, no es así. Lo que hemos dicho, y lo reitero, es que abastecemos al sistema público a través de la Cenabast. Si la Cenabast, de acuerdo a sus bases, establece que va a licitar para las farmacias populares que cumplen con los objetivos establecidos por las bases, nosotros no tendríamos problemas en abastecerla.

El problema está, por ejemplo, en que si la Cenabast licita para farmacias populares, perfecto, les entregamos la mercadería, pero informamos a los señores de Cenabast que la institución que está licitando está morosa hace tres años. De acuerdo a la bases, la Cenabast me indica que sí o sí debo despachar igual. Si no despacho y no hago entrega de esa mercadería, porque considero que seguirá incrementando mi deuda, me multa por no entregar la mercadería a una institución que está conocidamente morosa.

Entonces, esa medida es la que no nos parece correcta.

Por lo tanto, en la medida en que eso se ordene y la Cenabast exija a la municipalidad que cumpla con sus compromisos, por supuesto que abasteceremos a la Cenabast para que abastezca a las farmacias populares.

No tenemos nada en contra de las farmacias populares. Simplemente, estamos pidiendo que las cosas se ordenen, porque no seguiremos abasteciendo a farmacias eternamente cuando no tienen ningún grado de compromiso. Afortunadamente, no son muchas.

El señor **GAHONA**.- ¿Siempre vía Cenabast? ¿O directo?

El señor **TORRES** (don Elmer).- Señor Presidente, siempre vía Cenabast, no directo.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra la doctora Pamela Milla.

La señora **MILLA** (doña Pamela).- Señor Presidente, responderé la pregunta, pero lo haré en el marco de una declaración que elaboramos en el ISP para responder el emplazamiento que hizo la Cámara de la Innovación Farmacéutica, y la petición que hizo la CIF, para pronunciarnos sobre nuestro sistema de autorización de medicamentos.

El proceso mediante el cual se otorga o mantiene la autorización sanitaria de un producto farmacéutico -digo otorga, porque hay una primera instancia, que a través del tiempo debe cumplir con una serie de requisitos y demostrar que está vigente; es un proceso vivo- responde a una serie de acciones que llevan a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de ellos.

La primera etapa es el registro, que no se hace a la ligera. Es una instancia desafiante en base a una serie de antecedentes científicos, de seguridad, eficacia y técnicos que aseguran a calidad. Por ejemplo, las moléculas nuevas son evaluadas por una comisión multidisciplinaria de expertos externos e internos.

Además, se agregan requisitos de acuerdo al avance técnico de la regulación y la capacidad del país, y otros basados en los riesgos sanitarios.

Siempre estamos vigilando los medicamentos y en la medida en que aparecen problemas de calidad, en la industria, etcétera, ponemos más requisitos técnicos. Por ejemplo, en un problema que tuvimos con un desinfectante, pusimos un requisito que por el momento ni siquiera lo tiene la FDA, pero luego lo tendrá que imponer.

Para mantener y modificar dicho registro la farmacovigilancia, que es otra acción, aporta antecedentes respecto del comportamiento real del producto.

Como ustedes deben saber, los primeros ensayos clínicos que se hacen para un registro son hechos en un grupo perfecto de personas, es decir, un grupo estandarizado. Luego, cuando están en el mercado y son aplicados a más personas, aparecen estas nuevas características, normalmente ligadas a reacciones adversas, o muestra -en su mayoría- problemas ligados al uso.

La mayor parte de los problemas que llegan a farmacovigilancia están ligados al uso, porque muchas veces no son bien utilizados, tomando en cuenta las interacciones, las contraindicaciones, los factores de riesgo y los usos no aprobados, información que figura en el folleto de los pacientes, pero que no siempre son tomados en cuenta. ¿Qué hace el ISP ante ello? Emite notas de seguridad frecuentemente, tanto respecto de medicamentos nuevos como antiguos.

En cuanto a las buenas prácticas de manufactura, esta normativa de calidad permite identificar la fuente de variabilidad de los procesos de fabricación. El fin es reducir el error a cero, porque cuando estamos hablando de un proceso industrial, si se tiene un problema se multiplica por mucho.

La implementación se hace en etapas, de acuerdo con el grado de madurez de la industria; con ello me refiero a la industria propiamente tal, en cuanto a si fue creada hace poco, así como al nivel del país. La más importante de esas etapas es la instalación de los sistemas de apoyo crítico, en cuanto a cómo está el aire y el agua, entre otros, lo que impide la contaminación del medicamento. Esa etapa está cumplida en el país.

La etapa final es la validación del producto y de cada proceso que asegura la reproductividad lote a lote. O sea, que el lote dentro de la fabricación y cada vez que se fabrica sea exactamente el mismo. Ese requisito se solicita a todos los registros desde 2012 y requiere una puesta al día para los que eran más antiguos, lo que se está ligando a la bioequivalencia.

A su vez, la bioequivalencia es un requisito de la regulación, que es algo diferente en cada país; por ejemplo, en materia de los comparadores, en el sentido de cuál es el producto contra el cual se comparan, porque la bioequivalencia es un estudio comparativo; no es el mismo en cada país.

¿Qué criterio se usa para seleccionar ese comparador? Puede ser distinto. El fin es demostrar la seguridad y la eficacia de un medicamento comparado con otro de referencia, con la finalidad de respaldar su intercambiabilidad. Se supone que el que va de referencia siempre es el líder en el país, el que más se ha utilizado. Se utiliza como base para una política de genéricos, por la confianza que da el prescriptor, porque, además, este se encuentra siempre más proclive a recetar el innovador o el que aparece como líder en el país. Además, impulsa a instalar procesos de fabricación más robusto, entre otros, porque el hecho de que un laboratorio haga un proceso para hacer uno a diez bioequivalentes significa que todo el proceso del laboratorio se mejora, independientemente de si los otros que está fabricando tienen bioequivalencia.

En cuanto a la instalación de la bioequivalencia, el programa se ha hecho sobre la base de las recomendaciones OPS/OMS, para los países que no las tienen de base. Los países de alta seguridad sanitaria, por ejemplo, los de Europa, desde el principio pidieron la bioequivalencia como alternativa a un registro más simplificado; de lo contrario, los productos tenían que hacer toda la batería de ensayos clínicos, lo cual es poco ético. En otros países, la opción fue fabricarlos sin pedir prueba. La bioequivalencia, entonces, se instala después, y eso tiene otra complejidad. Eso es lo que pasa en Latinoamérica.

Para ello, se construyó un árbol de decisiones, documento en el cual fui partícipe, el cual toma en cuenta factores técnicos y sanitarios y guía a las autoridades a tomar sus propias decisiones. La OPS/OMS da recomendaciones; no son normas.

Lo anterior ha significado un esfuerzo de formación, de capacitación, de instalación de centros, de mejores procesos de la industria y de mayor especificidad de los registros. Ese es el proceso que se dio entre 2005 y 2012. Tuvimos que hacer regulación, capacitación, tanto a la industria como al ISP; formar cuerpos técnicos en ambos lados, instalar centros de estudio, mejorar los procesos. Finalmente, aparece un listado, el cual puede ser cuestionado -nosotros hemos corrido los plazos-, pero que es la parte final; es como la punta del iceberg de todo lo que se construyó antes.

Resalta la oposición mediante un recurso de la Contraloría General de la República y de la Cámara de la Innovación Farmacéutica, el que trata de evitar la incorporación a la bioequivalencia de los medicamentos acuosos, contenidos en el decreto exento N° 122. Ese tipo de productos no requiere mucho estudio, solamente que estén los procesos críticos adecuados. Entonces, hubo una interpelación al respecto. Lo anterior representa el 30 por ciento de los registros, y los medicamentos inyectables y acuosos ya serían bioequivalentes per se, pero no cuentan con validación.

Respecto de la prueba del proceso continuo de la regulación es el esfuerzo que estamos realizando en Chile para ser reconocidos por la OPS como autoridad regulatoria a nivel IV o de referencia regional. Este proceso ya está instalado y estamos pidiendo fecha para la revisión final en marzo, ya que estamos trabajando hace mucho tiempo.

Asimismo, nos estamos incorporando al PIC/S, que es el sistema internacional de inspectorado. Cuando lo logremos, significa que toda nuestra industria podrá ser reconocida en los otros PIC/S, o sea, en Europa y en otros continentes, sin necesidad que ellos vengán a inspeccionar sus plantas cuando solicitan exportar.

Además, está el esfuerzo por instalar el documento técnico común, que es un documento de registro muy exhaustivo y que ya estamos en pie para empezar a instalarlo, lo cual mejoraría mucho la capacidad de inventariar los registros que se exportan, así como los que provienen de los países de alta seguridad.

Por último, quiero señalar que todas esas iniciativas no solo permiten el acceso a medicamentos de mayor calidad, seguridad y eficacia, sino que apoyan fuertemente a nuestra industria en el comercio internacional.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el diputado Víctor Torres.

El señor **TORRES**.- Señor Presidente, es evidente que existe una pugna profunda entre los proveedores y los vendedores, la que se ha traducido en una pelea que se extiende incluso a las modificaciones legales que hemos visto. Obviamente, hay un elemento propio de la mirada que tiene la industria respecto de lo anterior que puede ser algo diferente de la mirada que tenemos quienes somos médicos y legisladores.

Es difícil avanzar en una materia tan sensible como esta si no tenemos como primera prioridad lograr un entendimiento en torno a determinadas cuestiones conceptuales. Entiendo que se defiende el acceso a medicamentos más baratos, lo que comparto. No obstante, si no hay certificación de calidad obviamente es difícil que solamente nos quedemos con el elemento de precio como el más importante o el único. No soy partidario del gobierno del Presidente Piñera y fui un opositor férreo a la gestión del ministro Mañalich, pero en materia de bioequivalencia le encuentro razón, por lo menos

en el aspecto conceptual, y he respaldado la política de bioequivalencia básicamente por ese concepto, porque creo que agrega algo importante que aquí se ha dicho, referido a las buenas prácticas de manufactura, así como respecto del comportamiento de un medicamento y su distribución, así como respecto de cuan efectiva es esta en el organismo, porque, obviamente, debemos garantizar que este tenga un efecto positivo, un control de calidad o por lo menos un estándar de calidad mínimo.

Nadie va a cuestionar la historia de los laboratorios, y yo creo que cuando muchas veces hemos utilizado -como lo reconozco en mi caso- la expresión que señala que no queremos vender talco, no se trata de algo peyorativo respecto del esfuerzo histórico que pueden haber hecho muchos laboratorios. Más aún, me he opuesto a avanzar en el TPV, porque creo que eso obviamente afectará el precio de los medicamentos y muchas de las cosas que realizan los laboratorios que hacen copia de la innovación. Además, creo que las licencias de propiedad intelectual son demasiado amplias y extensas, y eso, al final, también afecta los precios de los consumidores.

Dicho eso, hay varias dudas que se me han generado a partir de lo que aquí se ha dicho, sobre todo en lo relacionado con el acercamiento que se tiene sobre bioequivalencia, porque primero plantean que el mayor costo de los medicamentos en la actualidad está dado sobre la base de la bioequivalencia.

En ese sentido, quiero consultar a nuestros invitados cuántos laboratorios tienen bioequivalencia y han aumentado los costos y por qué dicen que está sustentada en esta política. Lo pregunto porque pareciera entonces que para atrás no existiera diferencia entre la venta que ustedes hacían del medicamento tanto a las farmacias como a la Central Nacional de Abastecimiento, ya que la diferencia de precios, la que de algún modo tiene hoy un carácter más *vox populi*, existía antes de la política de bioequivalencia. Entonces, a mi juicio, ese no es el punto que está generando mayor costo, aspecto que creo hay que sincerar.

Además, quiero saber por qué razón plantean que los laboratorios de cadenas farmacéuticas o de marcas propias se verían beneficiados con esta política, en circunstancias de que cualquiera puede acceder a ella. Ustedes también perfectamente podrían acceder a la bioequivalencia y mejorar la competitividad en torno a una idea común, la que tiene que ver con la calidad del medicamento que se entrega.

Ustedes, además, hablan de un mercado inelástico. O sea, el pensamiento de la industria farmacéutica chilena es básicamente venderle a Chile, y claramente en la medida en que no avanzamos hacia un Anamed tipo IV o a estándares de calidad como los de bioequivalencia vamos a seguir teniendo un mercado que es inelástico, porque seguiremos mirando a Chile. De hecho, cabe preguntarse por qué razón no somos exportadores de medicamentos si estos tienen tan buena calidad. Considero que hay temor de acercarse a ese tema, y nos pasa

cada vez que se trata de regular la calidad en cualquier ámbito de actividades productivas y no productivas en nuestro país.

Voy a hablar de los médicos, para que los profesores no se sientan mal porque hablamos de acreditar la calidad cuando se exige que todos acrediten la calidad de sus prestaciones. Aun cuando tengan una trayectoria positiva en la historia de la salud en nuestro país, igual se les exige que existan estándares mínimos de calidad.

Entonces, me pregunto por qué este temor al acercamiento, o por qué esto aparentaría no querer ingresar.

Está bien; quizás -por eso pedí la información- se pueda parcelar los tiempos o que en algún momento se subsidie de una forma u otra, aunque no sé si será una buena idea o no, porque lo que interesa es que existan medicamentos de bajo costo, pero también de calidad.

Además, ustedes hablan de mercado desregulado, pero no sé si estarían dispuestos a aceptar la regulación del mercado.

He planteado varias veces la existencia de un comprador o intermediador único, con regulación por banda de precios a las farmacias, de tal manera de bajar el precio de todos los medicamentos. Sé que va a existir una tendencia al equilibrio, pero el precio final va a terminar siendo menor, y con una regulación de banda de precios también podremos controlar que no haya abuso por parte de quienes venden, tanto de las cadenas de farmacias como de cualquier tipo de farmacia, botiquín o almacén farmacéutico.

Quiero saber si están disponibles para entrar a un sistema que sea regulado también respecto de los precios, como asimismo respecto de la calidad, acercándose de otra manera a lo que es la política de bioequivalencia.

Esas son algunas de las preguntas.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el diputado señor Javier Macaya.

El señor **MACAYA**.- Señor Presidente, me llama la atención y me alegra la afirmación de los invitados de que no se oponen a la bioequivalencia, pero eso no guarda mucha relación con su presentación, en la cual presentan la bioequivalencia como el gran causante de todas las distorsiones y problemas que han afectado los precios de los medicamentos en Chile en los últimos años. Esta es una situación nueva, pues la ley de la bioequivalencia se aprobó hace poco tiempo y todavía está en fase de ajuste por el ISP y por la agencia nacional de medicamentos, que está haciendo esfuerzos al respecto.

Comparto lo que plantea el diputado señor Víctor Torres, en el sentido de que esto es una tendencia que va de la mano con la seguridad de los productos relacionados con la salud que consumen los chilenos y el mundo entero, tendencia que también se observa en la acreditación de los médicos. Hay personas que actualmente abogan por flexibilizar los requisitos de acreditación de los médicos, lo que no me parece

conveniente en un tema tan relevante como es la salud de las personas.

Por ello, no soy partidario de flexibilizar los requisitos en materia de bioequivalencia, porque nuestra población debe tener acceso a medicamentos seguros.

Luego tenemos que enfrentar la variable de precios. Comparto que un medicamento pueda subir de precio en los primeros años de uso, cuando se hacen los estudios o porque no se tiene acceso a ciertos estudios que son caros.

Por ejemplo -aprovecho de preguntar de inmediato respecto de este tema-, no recuerdo los factores técnicos pues no soy químico farmacéutico, pero hay una polémica respecto de la diferencia que existe en los productos acuosos o inyectables. ¿Por qué existe esa polémica? ¿Cuál es la razón? Parece que se quería hacer una bioequivalencia de manera exprés. Me gustaría entender cuál es la polémica que se generó respecto de eso, sobre todo si estamos hablando del 30 por ciento de los productos que se podrían acreditar. Es un tema relevante que merece ser conocido en forma más técnica. Recuerdo que se dio ese debate en la discusión del proyecto de ley de fármacos, pero no tengo el detalle de los argumentos de cada lado.

En la variable precio, pregunto directamente a la gente de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (Asilfa), porque asumo que en ciertos casos opera el mercado, cuando se le vende a grandes cadenas, probablemente, hay condiciones distintas en razón del volumen, de la forma de pago, del nivel de morosidad, lo que usted mencionó como elemento diferenciador de las licitaciones del sector público, pues imagino que se debe competir en una licitación que incorpore un volumen alto de productos.

Echo de menos ese factor; no se ve en la presentación. Imagino que hay diferentes precios entre las farmacias grandes, las pequeñas y la Cenabast, pero por consideraciones que se relacionan con cuestiones objetivas que no son atentatorias contra la competencia, como es que una persona pague más rápido, que compre una cantidad mayor, etcétera

Afirmar que la mayoría de las distorsiones de los precios se producen por condiciones técnicas relativas a los procesos de acreditación de los fármacos considerados en la ley de bioequivalencia, me parece que es darle demasiado peso a la bioequivalencia en el precio final de los medicamentos.

Además, me gustaría que ustedes nos entregaran la información de cuantos productos genéricos han desaparecido. Si tuvieran la lista completa de los genéricos que han desaparecido, sería importante tener acceso a ella. Por su intermedio señor Presidente, pido que la hagan llegar a la Comisión, porque con esa información es posible ver cuál es el peso real de esta política pública y entender la contradicción que se evidencia en su afirmación de que están de acuerdo con la política de bioequivalencia, pese a que su presentación no reflejó esa postura.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el diputado señor Leopoldo Pérez.

El señor **PÉREZ** (don Leopoldo).- Señor Presidente, por su intermedio quiero preguntar al invitado, si bien comprendo que no puede entregar los datos de la estructura de cada una de las industrias asociadas a Asilfa, entiendo que, en promedio, sus afiliados deben tener márgenes que se deben mover entre un 5 y un 20 por ciento, o entre un 20 y un 40 por ciento, u otros valores. Es seguro que existen márgenes mínimos, o pisos y techos entre los cuales la industria que usted representa debe moverse. No pretendo obtener la estructura individual de costos de cada laboratorio, ni de toda su agrupación, pero por lo menos quiero tener una idea, porque aquí la gran pregunta es quién se está llevando la mayor parte de la torta. ¿Los laboratorios, las farmacias? ¿O la Cenabast?, porque también podríamos pensar que hay algo por ahí. ¿Las cadenas o los independientes? ¿Quién se está llevando la mayor proporción? ¿El mercado está operando o no?

Si lo analizamos individualmente a nivel del productor es distinto que si lo hacemos a nivel del comercializador, que son las cadenas de farmacias. Ellos no producen, salvo las famosas marcas propias. Pero el grueso de las farmacias en Chile no produce medicamentos.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el señor Elmer Torres.

El señor **TORRES** (don Elmer).- Señor Presidente, la primera pregunta fue sobre el porcentaje de los medicamentos genéricos que han desaparecido del sistema público y de las farmacias privadas, en comparación con la situación previa a la aplicación de la ley de bioequivalencia.

Desde el inicio de este trabajo, Asilfa manifestó a las autoridades de turno su completo acuerdo en avanzar y fortalecer este proceso, porque estábamos conscientes de que Chile merece tener una industria productiva evolucione, que cumpla con los estándares exigidos y que pueda exportar. Si el foco de nuestro país está en las exportaciones, no vemos la razón por la cual este sector industrial estratégico tan importante no puede avanzar en ello. Totalmente de acuerdo.

Es más, la norma que establece la OPS es que la agencia reguladora debe tener el nivel cuatro para demostrar que este organismo -del Estado en este caso- fiscaliza en forma eficiente y cumple con todas las normas y recomendaciones de la OPS.

Desde hace 15 años, como asociación, estamos solicitando a las autoridades que hagan un esfuerzo e inviertan para tener una agencia nivel cuatro, porque con ello nos fortaleceremos todos.

Afortunadamente, acabo de escuchar de la jefa de la Agencia Nacional de Medicamentos (Anamed) que este proceso está culminando, lo que para nosotros es la mejor noticia del año, porque podremos contar con una agencia reguladora que no

solo fiscalice, sino que también capacite y apoye, porque este trabajo no es de hoy, sino uno que se ha realizado por años con el Instituto de Salud Pública de Chile.

Entonces, como primera cosa, quiero aclarar que estamos totalmente consientes y de acuerdo.

La diferencia se genera simplemente porque lo que queremos decir es que la forma en que se implementó la bioequivalencia no guarda relación con la situación del momento en el país y de las verdaderas capacidades técnicas para cumplir con esos plazos. Esa situación generó un estrés en la industria local, no solamente por los plazos y los tiempos, sino también por el hecho de ser sancionada con 1.000 UTM por no aplicar o cumplir en la fecha determinada.

Esa situación, obviamente, afecta -y lo hemos dicho- el hecho de que en el proceso de implementación la opinión técnica y las verdaderas capacidades de la industria no fueron consideradas, inquietudes que transmitimos en reiteradas oportunidades a las autoridades del Instituto de Salud Pública de Chile. Pero, lamentablemente, el ISP, cuando se llevaba la situación al Ministerio de Salud, decía: "Mire, esto queda en el Ministerio de Salud"; y cuando íbamos al Ministerio de Salud, decían: "Esto lo va a resolver el Instituto de Salud Pública de Chile". Finalmente, no se resolvió ni para allá ni para acá.

En consecuencia, nos quedamos con una situación bastante compleja y difícil. Esa es la razón de nuestra aprensión. Vamos a seguir trabajando -no les quepa la menor duda-, pero creemos que la autoridad debe revisar.

Hay recomendaciones de la OPS. En el caso de México, hubo un criterio que se aplicó haciendo divisiones respecto de los diferentes estados de los productos sólidos: criterio A, criterio B, criterio C. Dieron un tiempo, y México cumplió y no se traumatizó a la industria farmacéutica. Pero en el caso nuestro, no; se metió todo en un mismo sistema y se puso un plazo bastante perentorio.

Esa es la mirada diferente que tenemos sobre esto. No tenemos absolutamente nada en contra de la bioequivalencia. Es más, estamos trabajando para que, ojalá, de aquí a 2017, la mayoría de los productos que están en los listados de bioequivalencia hayan cumplido con los procesos y Chile tenga una agencia nivel 4, donde se pueda fortalecer la industria y podamos exportar.

Respecto de los márgenes, quisiera entregar la mayor cantidad de información posible, pero tengo claras mis limitaciones. No puedo referirme a condiciones comerciales, porque no es la labor de un gremio. Ya tuvimos serios problemas en el gobierno anterior, cuando se nos fiscalizó por haber dicho simplemente que considerábamos que no era correcto que se dijera ante la opinión pública que los medicamentos bioequivalentes iban a bajar de precio. Actualmente -ustedes lo pueden demostrar-, los medicamentos bioequivalentes no pueden bajar de precio por la inversión que se ha hecho.

En ese sentido, pido excusas, porque en este tema no me puedo pronunciar.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra la señora Andrea Martone.

La señora **MARTONE** (doña Andrea).- Señor Presidente, quiero referirme brevemente al tema de los acosos y hacer un distingo.

Las exigencias de bioequivalencia empiezan a hacerse efectivas con la dictación del decreto 500, de 2012, que da la primera nómina de productos de referencia con los cuales se tenía que demostrar la bioequivalencia. En 2012 no estaba aprobada ni publicada la ley de fármacos. Por lo tanto, hay que hacer un distingo.

Lo que hace la ley de fármacos es establecer en forma obligatoria que el intercambio solo procede cuando está demostrada la bioequivalencia. Eso genera que por los productos acuosos, que son bioequivalentes *per se*, tuviera que definirse un mecanismo para calificarlos como bioequivalentes; de otra manera no podrían intercambiarse en farmacias. Son bioequivalentes *per se*, porque son fórmulas que van directamente al torrente sanguíneo. Entonces, la OPS ha señalado que no requieren estudios de bioequivalencia, como las fórmulas de síntesis química. Por lo tanto, en febrero de 2014, justamente cuando estaba entrando en vigencia la ley de fármacos, se dictó el decreto 122, para dar una salida práctica para demostrar la bioequivalencia, entre comillas, de estos medicamentos que son acuosos.

Efectivamente, como gobierno, hemos hecho un seguimiento bien exhaustivo a lo que ha sido el cumplimiento de la política de bioequivalencia, entendiendo que es prioridad que Chile pueda contar con una política exitosa en materia de bioequivalencia. Sin embargo, ha tenido grandes bemoles y hemos visto la baja en la aparición de algunos medicamentos genéricos, o cómo estos han ido desapareciendo del mercado, producto de lo cual se hizo necesario -por ejemplo, en la ley Ricarte Soto- establecer normas sobre prohibición de distribución voluntaria de medicamentos, lo cual ocurrió durante los sumarios sanitarios a los laboratorios por incumplimiento en materia de bioequivalencia, y se han ido prorrogando algunos plazos que estaban establecidos y no vencidos, dando prioridad a que salieran los primeros estudios de bioequivalencia, cuyo plazo venció el 31 de diciembre de 2013.

Todavía estamos dando cumplimiento a ese primer decreto, y lo que uno pudo constatar en los sumarios sanitarios y las pruebas que aportaron los propios laboratorios es la gran cantidad de estudios que estaban pendientes y que eran de cargo de cada uno de los laboratorios, siendo el costo de cada uno de los estudios de bioequivalencia de más o menos 50 millones de pesos, lo que significaba en laboratorios con gran producción una enorme cantidad de desembolsos, considerando que había pocos centros donde hacer los estudios de bioequivalencia para presentarlos dentro de plazo.

Producto de todo ese análisis, se ha ido actuando con mayor cautela, verificando que la política de bioequivalentes

se implemente de manera más adecuada y protegiendo a la población respecto del acceso a los medicamentos.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra la señora Pamela Milla.

La señora **MILLA** (doña Pamela).- Señor Presidente, como bien dijo el doctor, la bioequivalencia se aplica a cierto tipo de productos, por ejemplo, a los químicos -los biológicos no entran en este juego- y además sólidos, porque lo que se mide es la capacidad de ese sólido de disolverse, de ser absorbido y llegar al plasma, a la biofase.

Por lo tanto, cuando es inyectable, ese proceso no ocurre, porque va directo.

El señor **MACAYA**.- ¿Y el efecto terapéutico?

La señora **MILLA** (doña Pamela).- El efecto terapéutico es estándar. El efecto terapéutico está ligado a la molécula, y en las moléculas químicas el efecto terapéutico tiene que ver con el químico, y es súper estandarizable; no así los biológicos, donde cambia un poco. Lo más probable es que incluso toda la industria le compre el químico al mismo proveedor. Después, cuando empiezan a formular el producto, es donde puede haber variabilidad. Por esa razón, a los acuosos no se les pide y son bioequivalentes *per se*. En lo único que tenemos cuidado es en que cumplan las buenas prácticas de manufactura hasta el nivel de validación de los procesos críticos, que es el que les corresponde. Lo más importante en los no inyectables es que no se contaminen.

He dicho.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Por haber cumplido con su objeto, se levanta la sesión.

ALEJANDRO ZAMORA RODRÍGUEZ,
Redactor
Jefe de Taquígrafos de Comisiones

Habiéndose cumplido con el objeto de la presente sesión, se levanta a las 17:01 horas.

JUAN LUIS CASTRO GONZALEZ
Presidente de la Comisión

JAVIER ROSSELOT JARAMILLO
Secretario de la Comisión