

## Ajustes a la Ley de Fármacos y política de genéricos en Chile.

Actualmente, la política farmacéutica en Chile busca garantizar a la población el acceso de medicamentos de calidad comprobada, a precios competitivos y de bajo costo, lo que supone desarrollar una política nacional con 3 ejes fundamentales, como son:

1. Acceso,
2. Uso Racional y
3. Calidad.

Si bien estos componentes han estado presentes en la evolución de la política nacional, entre profesionales del sector existe la percepción de que esta se ha implementado con medidas aisladas y desarticuladas, con las cuales se ha respondido a situaciones de alta connotación pública, como fueron los casos de "Colusión de las Farmacias" en el año 2009, que antecedió a la promulgación de la "Ley de Fármacos I" y la "Marcha de los Enfermos" en el año 2013, que impulsó la promulgación de la Ley Ricarte Soto.

En Chile, ha persistido la preocupación de diferentes tomadores de decisión por el precio excesivo a que llegan algunos medicamentos en el país, entendiéndose que este factor constituye una importante barrera de acceso para quienes deben adquirirlos como un bien esencial de salud. De aquí que la promoción de los genéricos y los avances en bioequivalencia se han constituido en un componente fundamental de la construcción de una política nacional de medicamentos.

Sobre esta base la "Ley de Fármacos I" (Ley 20.724, promulgada en 2014) cambió la forma de prescribir

medicamentos, estableciendo que los profesionales habilitados deben consignar el nombre comercial (o de marca) del fármaco y la denominación genérica del fármaco bioequivalente.

Sin embargo, luego de su puesta en marcha se ha visto la necesidad de implementar nuevos ajustes para que pueda cumplir con los objetivos propuestos. De aquí que durante la discusión del proyecto de "Fármacos II", se ha propuesto una nueva definición de la receta médica que obliga el uso de la Denominación Común Internacional (DCI), sin aludir a las denominaciones de fantasía. En este se establece también la obligación de contar con un petitorio farmacéutico que indique los medicamentos genéricos que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público.

Entre las voces críticas a esta propuesta, la Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF) ha advertido que con la prescripción de la DCI será imposible distinguir la decisión original del médico, convirtiendo la receta en una suerte de "cheque en blanco". Además, en el caso de los fármacos bioterapéuticos, la intercambiabilidad resulta bastante más riesgosa, dado que estos son mucho más complejos que los sintetizados químicamente. Por otro lado, representantes de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (ASILFA) se han manifestado contrarios a la actual propuesta de Ley, argumentando que esta va en contra de la libre competencia y distorsiona aún más el mercado de medicamentos.

Está enfocada en apoyar preferentemente el trabajo de las Comisiones Legislativas de ambas Cámaras, con especial atención al seguimiento de los proyectos de ley, contribuyendo a la certeza legislativa y a disminuir la brecha de disponibilidad de información y análisis entre Legislativo y Ejecutivo.

### Contacto

E-mail: [atencionparlamentarios@bcn.cl](mailto:atencionparlamentarios@bcn.cl)  
Tel.: (56)32-226 3168 (Valpo.)

El presente documento responde a una solicitud parlamentaria conforme a sus orientaciones y particulares requerimientos. Por consiguiente, tanto la temática abordada como sus contenidos están determinados por los parámetros de análisis acordados y por el plazo de entrega convenido. Su objeto fundamental no es el debate académico, si bien su elaboración observó los criterios de validez, confiabilidad, neutralidad y oportunidad en la entrega.

### Eduardo Goldstein B.

Es Sociólogo de la Universidad de Chile, 1985  
y Diplomado en Gerencia Pública de la  
Universidad de Chile, 2007  
Sus temas de especialidad son Salud  
Poblacional y Políticas Sociales  
E-mail: [egoldstein@bcn.cl](mailto:egoldstein@bcn.cl)  
Tel.: (56) 32 226 3906

## Tabla de contenido

Introducción.....	2
I. Evolución de la Política Nacional de medicamentos y la promoción de genéricos	2
II. Las particularidades del mercado y del precio de los medicamentos en Chile .....	4
III. La Ley de Fármacos I.....	5
IV. La Ley de Fármacos II .....	7
1. La ampliación de los objetivos del proyecto.....	8
2. Obligación de prescribir por Denominación Común Internacional y mejoras en intercambiabilidad .....	9
3. Reparos de la Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF).....	9
4. Reparos de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (ASILFA)	10
Anexos .....	12
Referencias.....	16

## Introducción

La evaluación de la política pública en el ámbito de los medicamentos no puede hacerse sin una visión comprensiva de lo que se entiende por sistema farmacéutico. Una alternativa para ello, según el colegio químico farmacéutico A.G., es el enfoque de Roberts y Reich quienes distinguen 8 subsistemas complejos, que influyen en el impacto que tienen los medicamentos en la salud poblacional (ver Figura 1).

Figura 1. Sistema Farmacéutico



I+D =investigación y desarrollo

Fuente: Roberts, M y Reich, M (2011)

Según los autores señalados, el conjunto de productos farmacéuticos disponibles en una sociedad comienza con la investigación y desarrollo (I+D) incluyendo por cierto los estudios clínicos ejecutados para demostrar su eficacia y cautelar su seguridad, y desemboca en el registro. A partir de esto último, para su comercialización se requerirá de procesos de fabricación y envasado, para luego transitar – dependiendo de la organización de cada país – a través de distintos mecanismos de adquisición e importación tanto pública como privada, que

determinan la disponibilidad de medicamentos en cada sociedad. El suministro de productos farmacéuticos es entonces distribuido a través de múltiples vías a los distintos puntos en donde ocurre su expendio, los que comprenden a las farmacias y establecimientos asistenciales, entre otros (Colegio Químico Farmacéutico; 2014).

En este contexto, se puede entender la política farmacéutica como los esfuerzos conscientes que hacen los gobiernos para influir en el funcionamiento de estos subsistemas (Roberts, M. y Reich, M.; 2011).

En este marco, en lo que sigue se analiza la amplitud de la Ley Nacional de Fármacos que se ha venido discutiendo los últimos años en el país, con especial énfasis en las disposiciones que buscan mejorar el acceso de medicamentos a través de la implementación de una política de genéricos. Para ellos se consideran la Ley de Fármacos I vigente y el proyecto de Ley de Fármacos II, que junto con ajustar la normativa para dar un mejor cumplimiento a la ley vigente, introdujo nuevos objetivos a la discusión del proyecto original.

## I. Evolución de la Política Nacional de medicamentos y la promoción de genéricos

Actualmente, la política farmacéutica en Chile busca garantizar a la población el acceso y contribuir al financiamiento de medicamentos de calidad comprobada y a precios competitivos y de bajo costo (Jarpa, S.; 2013).

Para ello, diferentes actores incumbentes (ISP, 2013; Colegio QF A.G., 2016), reconocen 3 pilares fundamentales, sobre los cuales se debe desarrollar una política de medicamentos en el país, que son:

1. Acceso,
2. Uso Racional y
3. Calidad

Estos principios no son ajenos a las políticas implementadas históricamente en Chile. A este respecto, una publicación de la Asociación Gremial de Profesionales del área nos recuerda que, a fines de los años 1960, Chile fue pionero en políticas farmacéuticas, siendo ejemplo de ello la creación del Formulario Nacional de

Medicamentos. En Chile, esta iniciativa fue muy anterior al listado de Medicamentos Esenciales que hasta el día de hoy forma parte de recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en lo que respecta a las bases de una política de medicamentos. (Colegio Químico Farmacéutico; 2014).

Es así como este lineamiento estratégico se mantiene en lo que fue la Política Nacional de Medicamentos del año 1996 (como lo expresa la Resolución Exenta N° 1248 del Ministerio de Salud), donde a dicho componente se suman otros dos, como son las áreas de producción, y de control de calidad, distribución y uso de medicamentos (MINSAL; 1996).

Cabe señalar que posteriormente, el año 2004, con motivo de la reforma en la que se instauró el Régimen de Garantías Explícitas en Salud (GES), se formuló una nueva Política Nacional de Medicamentos, orientada principalmente a corregir las distorsiones del mercado farmacéutico, superar las desigualdades en el acceso, además de explicitar la garantía del Estado en términos de la eficacia, calidad y seguridad de los tratamientos medicamentosos. Estos principios, de acuerdo con la Resolución Exenta N° 515 del 2 de Abril de 2004 del Ministerio de Salud, se formulan como sigue:

Basándose en los lineamientos establecidos en la Política Nacional de Medicamentos, aprobada por Resolución exenta N°1248, del 6 de agosto de 1996, Ministerio de Salud, y acorde con los principios de la reforma en curso, se propone rediseñar una Política, plan de corto y mediano plazo, que asegure la disponibilidad y acceso de toda la población a medicamentos de eficacia y calidad garantizada, seguros, de costo asequible, y cuya utilización racional lleve a conseguir los máximos beneficios, tanto en la salud de las personas como en el control del gasto que ellos representan (Ministerio de Salud; Política Nacional de Medicamentos en la Reforma de Salud; 2004).

Complementariamente, cuando posteriormente se formula la Estrategia Nacional de Salud para la década 2011 - 2020, los lineamientos estratégicos incluyen la necesidad de disminuir el gasto de bolsillo en medicamentos, demostración de bioequivalencia<sup>1</sup> a medicamentos genéricos e implementación de sistemas de evaluación de tecnologías sanitarias (ETESA) y campañas de promoción del uso racional de medicamentos a todos los niveles (MINSAL; 2010).

En cuanto a la política de genéricos, cabe señalar que el mandato de implementar una exigencia de bioequivalencia en Chile data de 1995, donde se establece que el Ministerio de Salud de Chile (MINSAL) aprobará los criterios para su determinación a propuesta del ISP. Luego, el año 2005, el MINSAL publicó una lista de principios activos que deben demostrar bioequivalencia<sup>2</sup>. Y en el 2008, el ISP establece las normas técnicas para la realización de estos estudios. Luego, recién a partir del 2014, al promulgarse la "Ley de Fármacos", se establece en Chile la obligatoriedad de demostrar estudios de bioequivalencia, en plazos determinados por el ISP<sup>3</sup>. De esta manera, Chile se propone avanzar hacia la implementación gradual de una política que garantice equivalencia terapéutica a todos los medicamentos genéricos que se comercializan en el país (Balmaceda, Carlos *et al.*; 2015).

A este respecto, importa recordar que antes de que se promulgara la Ley de Fármacos (Ley N° 20.724), se generó una amplia discusión sobre el potencial impacto que podría tener esta política en los precios de los medicamentos en el país. Es lo que luego de la entrada en vigencia de la ley,

<sup>1</sup> Un medicamento bioequivalente es aquel que habiéndose registrado como copia de un medicamento innovador, ha demostrado mediante estudios biofarmacéuticos que posee la misma eficacia y seguridad que el producto innovador, y que por ende son intercambiables. (Esto a diferencia de los innovadores que sustentan su seguridad y eficacia en estudios preclínicos y clínicos).

<sup>2</sup> MINSAL. Resolución Exenta nro. 726 - Listas de Principios Activos Contenidos en Productos Farmacéuticos que Deben Establecer Equivalencia Terapéutica Mediante Estudios In Vivo o In Vitro. 2005.

<sup>3</sup> A contar de la fecha de exigencia de la Ley de Fármacos, todo medicamento que solicite registro al ISP, deberá presentar estudios de bioequivalencia para su autorización comercial.

se propuso evaluar el estudio desarrollado por Balmaceda *et al.* Para ello, analizaron la variación de precios de una muestra de principios activos utilizados en el tratamiento de enfermedades crónicas<sup>4</sup>, de donde concluyeron que la bioequivalencia no tenía un efecto sistemático sobre el precio que pudiera ser generalizable a cualquier medicamento. Lo que señalan, como sigue:

...la implementación de la política de bioequivalencia en Chile se asocia a cambios significativos de los precios, lo cual afecta sólo a un grupo de medicamentos. Adicionalmente, el efecto es cualitativa y cuantitativamente distinto entre distintos principios activos. En algunos casos se observa un aumento y en otros disminución. Las razones que explican estos efectos son particulares a los mercados individuales de cada uno de los fármacos (Balmaceda; C.; 48: 2015).

Más recientemente, desde una perspectiva crítica, algunos colegios profesionales (Médicos y Químicos Farmacéuticos) son de la opinión que la implementación de esta Política Nacional, obedece más a acciones reactivas. Esto como respuesta a situaciones de alta connotación pública, como fueron los casos de "Colusión de las Farmacias" en el año 2009, que antecede la promulgación de la "Ley de Fármacos I" y la "Marcha de los Enfermos" en el año 2013, que impulsó la promulgación de la "Ley Ricarte Soto"<sup>5</sup>. Dos situaciones que pusieron en evidencia las barreras económicas existentes para el acceso a los medicamentos en el país.

En esto, la tesis de Catalina Cano coincide con la crítica de dichas asociaciones gremiales, al cuestionar estas políticas reactivas, por constituir más bien medidas aisladas y desarticuladas, con ausencia de un proceso formal de diseño, implementación y evaluación de políticas farmacéuticas que respondan a los problemas de salud de la población (Cano; C 2016).

<sup>4</sup> Se consideraron 44 principios activos seleccionados entre los recomendados en las Guías Clínicas AUGE.

<sup>5</sup> Ley N° 20.850, que Crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y Rinde Homenaje Póstumo a Don Luis Ricarte Soto Gallegos.

En relación con los problemas de acceso a medicamentos, los profesionales de farmacia, junto a las barreras económicas y culturales, apuntan igualmente a la concentración geográfica de farmacias y al desabastecimiento de consultorios, como factores explicativos de la situación actual (Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.; 2016).

## II. Las particularidades del mercado y del precio de los medicamentos en Chile

Un estudio publicado el año 2017 por la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Chile<sup>6</sup>, recoge la preocupación de la autoridad sanitaria por el precio excesivo a que llegan ciertos medicamentos en Chile al compararlos con los precios de estos mismos en otros países.

Esto se manifiesta igualmente en el elevado gasto de bolsillo en salud que se observa en Chile (33% del gasto total en salud, según datos del año 2013), lo cual ubica a nuestro país en el tercer lugar de los países de la OECD, según este indicador. A este respecto, cabe advertir que el gasto de bolsillo en este ámbito, se presenta con un patrón regresivo, al analizar su variación según el nivel de ingreso de los hogares (80% en primer quintil versus 45% en quinto quintil). De aquí el interés por profundizar el conocimiento sobre el uso de medicamentos y las características del mercado farmacéutico en Chile. A este respecto cabe recordar que el mercado de medicamentos opera en el país con una clasificación que no siempre es comparable a la utilizada en otros países, con denominaciones similares<sup>7</sup>. (Ver figuras 3 y 4 de

<sup>6</sup> Silva-Illanes *et al.* (2017) Resumen de evidencia para política de regulación de precios de medicamentos para apoyar la toma de decisiones en Políticas de Salud. Escuela de Salud Pública - Facultad de Medicina Universidad de Chile - MINSAL.

<sup>7</sup> En Chile se distinguen medicamentos originales (innovadores), genéricos, similar o copia. También es posible diferenciar a bioequivalentes genéricos de los bioequivalentes de marca propia, esto, entre otros diversos términos cuyo referente es más bien de uso local. Actualmente Chile está avanzando para que todos los

Anexo, al final del presente documento). Así, el estudio de la Universidad de Chile, desde una perspectiva comparada observa:

En Chile, de acuerdo a datos de IMS-Health, en 2015 del total de unidades vendidas en mercado ético de medicamentos<sup>8</sup>, 47% corresponde a genéricos, 41% a similares de marca y 12% a medicamentos de marca. El elevado uso de medicamentos de marca constituye una preocupación, ya que corresponde a un gasto que no necesariamente agrega valor al sistema de salud en comparación con los genéricos. Relacionado a lo anterior, la diferencia promedio entre el precio por unidad de medicamentos de marca y similares en relación a precio de genéricos (17 y 7 veces respectivamente) son las más altas de Sudamérica<sup>9</sup>, (...) En perspectiva comparada es importante señalar que en países con alta penetración de genéricos en el mercado, como Estados Unidos, Alemania, Holanda, Reino Unido y Dinamarca, este tipo de medicamentos da cuenta de más de 70% del volumen de mercado. (Silva-Illanes; 2017).

En la misma línea, un estudio de SERNAC orientado al monitoreo de precios de medicamentos bioequivalentes con venta directa a público comercializados por las grandes cadenas de farmacias (Salcobrand, Ahumada y Cruz Verde) en el área metropolitana, permitió constatar que la disponibilidad efectiva de medicamentos bioequivalente en las farmacias de las tres grandes cadenas cubre el 42,5% de dicho listado [nomina publicada por el ISP], con un promedio de 36% entre enero de 2013 y enero 2017 (SERNAC; 2017).

genéricos tengan bioequivalencia comprobada (lo que está garantizado en mercados como EEUU; México o Brasil).

<sup>8</sup> Medicamentos que sólo se venden con receta médica, a diferencia de los categorizados como de venta libre (u OTC, por *Over The Counter* según su denominación en inglés).

<sup>9</sup> Este hecho también ha sido destacado por estudios realizados por la Asociación Nacional de Defensa de los Derechos de los Consumidores y Usuarios de la Seguridad Social (ANADEUS) y el Servicio Nacional del Consumidor (SERNAC).

En cuanto al valor de mercado de estos productos, las investigaciones desarrolladas por el SERNAC han vuelto a confirmar lo observado en estudios anteriores, de donde se concluye:

actualmente en el mercado farmacéutico un consumidor puede encontrar, para ciertos principios activos y dosis, pares de productos bioequivalentes cuya única diferencia observable es la denominación comercial y/o el color o diseño de la caja, considerando además, que ambos productos pertenecen al mismo laboratorio titular, encontrándose importantes diferencias de precios entre estos productos intercambiables y aún mayores diferencias al compararlos con los precios de los medicamentos de marca originales (SERNAC; 2017)

En base a la comparación de los precios observados el día 19 de enero de 2017, el SERNAC analizó hasta 20 tríos de productos intercambiables conformados cada uno por un bioequivalente genérico, un bioequivalente de marca y un fármaco original, de donde se llegó a las siguientes observaciones:

...un consumidor puede comprar en promedio hasta 4 cajas (rango de 1 a 9 cajas) del producto bioequivalente genérico por el precio del medicamento bioequivalente de marca comparable, ambos del mismo laboratorio, y hasta 9 cajas (rango de 1 a 34 cajas) por el precio del producto original (SERNAC; 2017)

El caso de uno de los tríos de productos intercambiables observados por el estudio del SERNAC, referente a los fármacos indicados para tratar la hipertensión, se muestra gráficamente en la figura 5, del Anexo final del presente informe.

### III. La Ley de Fármacos I

La Ley N° 20.724, conocida también como Ley de Fármacos I, ingresó a primer trámite en el Senado el año 2011 y fue promulgada luego de 3

años de discusión, entrando en vigencia el 14 de febrero de 2014 (fecha de su publicación en el Diario Oficial). Esta Ley se origina en cuatro mociones refundidas<sup>10</sup>, de los senadores Guido Girardi Lavín, Carlos Ominami Pascual y Mariano Ruiz-Esquide Jara; Soledad Alvear Valenzuela y Mariano Ruiz-Esquide Jara; Pedro Muñoz Aburto, y senadora Soledad Alvear, respectivamente.

Las ideas fundamentales del proyecto se desglosan en los siguientes puntos:

- velar por el acceso a medicamentos esenciales, asignando atribuciones y obligaciones a las entidades sanitarias rectoras, así como a los establecimientos de expendio;
- redefinir el rol de diversos agentes del sector salud, relacionados con la autorización, fiscalización y adquisición de medicamentos, como son el Instituto de Salud Pública de Chile, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud;
- fortalecer la regulación y control sanitario de los medicamentos, incorporando medidas que favorecen el incremento de estándares de calidad y delimitan la publicidad y promoción de aquéllos;
- perfeccionar la regulación de los mecanismos e instrumentos mediante los cuales se materializa la prescripción médica;
- optimizar la normativa sobre productos alimenticios, cosméticos y elementos de uso médico;
- actualizar la regulación de los establecimientos de la salud, incluyendo nuevas modalidades y regulando sus funciones, conforme a la actual situación del sector;
- actualizar la regulación del área productiva farmacéutica, según las respectivas líneas de actividad e incrementando sus estándares de calidad;

- afianzar el rol de los químicos farmacéuticos como directores técnicos de las farmacias, en relación con el expendio y dispensación, así como sus funciones informativas, educativas y de control concomitantes con dicho acto;
- modificar las facultades sancionadoras de la autoridad sanitaria, y fortalecer las facultades de control asociadas al manejo de medicamentos;
- establecer mecanismos eficaces de información y comparación de precios de los medicamentos (Comisión de Salud Cámara de Diputados; 2° trámite; Primer Informe 2013):

Con estos propósitos, la Ley modifica el libro IV del Código Sanitario relativo a productos farmacéuticos, alimenticios, cosméticos y artículos de uso médico<sup>11</sup>, y el Libro VI sobre Establecimientos del área de la Salud. Luego, entre los aspectos más relevantes que modifica la nueva Ley, cabe destacar las siguientes disposiciones:

- **Cambia la forma de prescripción (recetas)**

Médicos, dentistas y/o matronas, entre otros profesionales, deben consignar el nombre comercial (o de marca) del fármaco y la denominación genérica del fármaco bioequivalente<sup>12</sup>.

- **Intercambiabilidad de medicamentos**

En una farmacia, una persona con receta médica puede solicitar tanto el remedio de marca como su bioequivalente.

- **Prohibición de comisiones asociadas a determinados productos**

Se eliminan incentivos económicos, como la “canela”. La industria farmacológica no puede motivar a médicos u otros profesionales

<sup>10</sup> Estos son los proyectos de Boletines N°s 6.523-11; 6.037-11; 6.331-11 y 6.858-11.

<sup>11</sup> El libro IV se estructura con los siguientes: Título I: de los Productos Farmacéuticos; Título II: de los Productos Alimenticios; Título III: de los Productos Cosméticos y Productos de higiene y odorización personal y Título IV: de los elementos de uso médico.

<sup>12</sup> Si una receta es electrónica y esto impide su uso en algunos establecimientos, se puede exigir la receta escrita.

calificados para que prescriban los medicamentos de su marca.

- **Venta Fraccionada**

Venta de dosis unitarias: se establece la venta por unidades conforme con la receta médica, para que el paciente no pague demás por medicamentos que no necesita.

- **Comunas sin farmacias**

Se podrán instalar farmacias móviles y almacenes farmacéuticos en donde no existan farmacias establecidas. Otros lugares autorizados para suministrar productos farmacéuticos y primeros auxilios, son:

- Establecimientos asistenciales en comunas de menos de 10 mil habitantes<sup>13</sup>.
- Establecimientos asistenciales de atención cerrada y los de atención ambulatoria que tengan salas de procedimiento o pabellones de cirugía menor.
- Lugares de trabajo que conlleven riesgos de salud o de accidentes<sup>14</sup> (MINSAL 2014 y Chile Atiende; 2017).

- **Medicamentos en Góndolas**

Se permite la venta de remedios que no requieren receta médica en las góndolas o estanterías de las farmacias.

- **Obligación de vender Bioequivalentes**

Obligación a las farmacias a tener disponibles todos los medicamentos bioequivalentes aprobados por el Instituto de Salud Pública<sup>15</sup>.

- **Precio en envases.**

Además, todos los remedios deberán tener escrito el precio en su caja o envase.

- **Compra en el Extranjero**

Se faculta a CENABAST para registrar provisionalmente medicamentos en caso de desabastecimiento, urgencia o inaccesibilidad.

- **Publicidad**

Se prohíbe la publicidad de medicamentos con receta en medios de comunicación masivos.

- **Control**

Complementariamente se fortalecen las regulaciones para el control sanitario de los medicamentos.

## IV. La Ley de Fármacos II

El proyecto de ley que “modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias” (Boletín N° 9.914-11)<sup>16</sup>, ingresó a primer trámite constitucional en el Senado en marzo 2015, y en enero de 2018 pasó a segundo trámite para consideración de la Cámara Revisora.

La moción que le dio origen al proyecto<sup>17</sup>, tiene como objeto principal el ajustar la legislación con miras a fomentar la disponibilidad y penetración en el mercado de los medicamentos genéricos bioequivalentes. Para ello se proponen los siguientes objetivos:

- 1) incorporar la exigencia de que las recetas prescritas por los profesionales habilitados para ese efecto incluyan expresamente la denominación de los medicamentos que posean la dicha calidad [medicamentos genéricos bioequivalentes];
- 2) prohibir la integración vertical entre laboratorios y farmacias;
- 3) exigir una concesión de servicio público para la instalación y funcionamiento de farmacias o almacenes farmacéuticos, y
- 4) modificar el alcance del sumario sanitario (Boletín 9914-11).

<sup>13</sup> También en aquellas que se ubiquen a más de 100 kilómetros de otro poblado

<sup>14</sup> Esto es, tomando en cuenta su constitución, organización, aislamiento o el desarrollo de actividades.

<sup>15</sup> Existen más de 1200 productos con esta denominación en la nómina del ISP a enero 2017

<sup>16</sup> El proyecto de ley se origina en una Moción de los Honorables Senadores Girardi, Guido; Goic, Carolina; Ossandón, Manuel José; Rossi, Fulvio y Zaldívar, Andrés.

<sup>17</sup> Según consta en Boletín 9914-11.

## 1. La ampliación de los objetivos del proyecto

Cabe señalar, sin embargo, que durante el primer trámite se desechó la prohibición de integración vertical entre laboratorios y farmacias (objetivo signado con el numeral 2, párrafo anterior), con lo cual esta idea inicial de la moción, ya no es parte del proyecto propuesto para discusión en la cámara revisora. Esta decisión, que lamentaron algunos senadores (como consta en discusión de sala), fue parte de una indicación sustitutiva presentada por el Ejecutivo a fines del año 2015, considerando que dicho problema lo resolvía mejor la Ley que Perfecciona el Sistema de Defensa de la Libre Competencia (Ley 20.945)<sup>18</sup> que en aquel tiempo se discutía paralelamente en el Senado (en segundo trámite constitucional).

Es parte de los acuerdos del Senado también, el reemplazo en los preceptos relativos al registro, prescripción y dispensación de medicamentos, del calificativo “genérico” por frases que remiten a la “denominación común internacional” de esos productos, sin aludir a las de fantasía, en el caso de la receta.

Por otro lado, según consta en el Segundo Informe de la Comisión de Salud del Senado, de los acuerdos adoptados en el primer trámite se derivó una ampliación significativa de los objetivos del proyecto, incluyendo además de los antes señalados, los siguientes:

- 1) la obligación de contar con un petitorio farmacéutico que indique los medicamentos genéricos que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público;
- 2) se desarrolla la obligación de proporcionar al público información sobre los precios de los productos farmacéuticos;

- 3) se adecúan competencias del Ministerio, las Secretarías Regionales Ministeriales, el Instituto de Salud Pública y la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud;
- 4) se introduce una regulación de los elementos de uso médico y los dispositivos médicos;
- 5) se regula el fraccionamiento de los medicamentos;
- 6) se prohíbe la venta en farmacias de marcas propias;
- 7) se inserta un Título nuevo, sobre transparencia y regulación de conflictos de intereses;
- 8) se regula el uso de placentas, órganos, tejidos, células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano, para su uso en productos terapéuticos, investigación científica o uso posterior;
- 9) se modifican procedimientos administrativos sancionatorios y el sumario sanitario;
- 10) se encomienda al Ministerio de Salud formular una nueva política de Equivalencia Terapéutica y establecer un Plan de implementación de la misma;
- 11) se enmienda el decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley n° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469, y 12) se faculta al Presidente de la República para fijar el texto refundido, coordinado y sistematizado del Código Sanitario, aprobado mediante decreto con fuerza de ley N°725, del Ministerio de Salud Pública, de 1967.( Segundo Informe de la Comisión de Salud del Senado; 2015)

De los objetivos anteriores, cabe señalar que luego de la discusión en la Cámara de Origen, el texto propuesto finalmente por el senado eliminó la prohibición de venta de marcas propias en las farmacias, por falta de acuerdo sobre la materia. A este respecto algunos senadores eran de la opinión que esta medida, contrariamente a lo esperado<sup>19</sup>, podría elevar el valor de los

<sup>18</sup> La Ley N° 20.945, promulgada en agosto del 2016, se origina en un Mensaje cuyo eje fundamental es controlar en forma preventiva y obligatoria las fusiones, integraciones u operaciones de concentración más relevantes para el sistema económico (Boletín N° 9.950-03).

<sup>19</sup> Los Senadores que estaban a favor de la medida, consideraban que de esta forma se podría potenciar la venta de genéricos.

fármacos al no existir así competencia para los medicamentos originales.

## **2. Obligación de prescribir por Denominación Común Internacional y mejoras en intercambiabilidad**

Por otro lado, entre los aspectos más debatidos del proyecto de ley, se cuentan las modificaciones que atañen a la definición de la receta médica y la prescripción de medicamentos. Así, para efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en la Ley de Fármacos I y mejorar el acceso a los medicamentos genéricos, la propuesta del Senado contempla modificar el artículo 101 de la norma actual obligando el uso de la Denominación Común Internacional (DCI) en la receta médica. En esta modificación coincidieron las indicaciones presentadas por Senadores y el Ejecutivo (ver comparado de las modificaciones al Artículo 101 de Código Sanitario según la ley actual y la propuesta aprobada por el Senado, en figura 2 del anexo al final de este informe).

Así, de acuerdo a la indicación sustitutiva presentada por el ejecutivo para el proyecto de ley Boletín 9.914-11 ("Fármacos II"), la prescripción por DCI se propone mejorar la disponibilidad y acceso a los medicamentos genéricos en las farmacias, proveyendo también las condiciones para una intercambiabilidad segura:

- El petitorio farmacéutico, obligatorio para las farmacias, debe estar compuesto por medicamentos genéricos.
- Para los medicamentos contenidos en dicho petitorio farmacéutico, si un laboratorio registra y distribuye un medicamento de marca, también lo debe hacer con un medicamento genérico.
- La Intercambiabilidad que se produzca en la farmacia sólo puede realizarse por medicamentos genéricos.
- En la cara principal de los envases de medicamentos, el nombre genérico (DCI) debe ocupar un tercio de ésta y su marca no debe ser superior a un quinto de dicho nombre.
- Se mejora política de intercambiabilidad, incluyendo la bioequivalencia. Sólo no serán intercambiables aquellos productos que por su naturaleza, determine el ISP,

lo que disminuye la asimetría de información a los pacientes. (MINSAL; 2018).

Estas mejoras, según ha sido expuesta por la autoridad sanitaria, se complementan con el aseguramiento del abastecimiento, lo que garantizan nuevas disposiciones como son "la obligación de notificación de suspensión voluntaria de distribución y quiebres de stock, y las nuevas facultades que se otorgarían a CENABAST para registrar medicamentos" (MINSAL; 2018).

## **3. Reparos de la Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF)**

Por otro lado, la Cámara de la Innovación Farmacéutica<sup>20</sup> (CIF) ha manifestado reparos frente a las modificaciones del artículo 101 propuestas por el Senado, enfatizando que el prescribir por DCI no es lo mismo que prescribir el genérico<sup>21</sup>. En este sentido, de acuerdo a la postura presentada en el sitio oficial de la asociación gremial sobre las eventuales modificaciones al artículo 101, se advierte que la obligación de prescribir por DCI habilita para la intercambiabilidad indiscriminada en la farmacia, lo que se señala en los siguientes términos:

Al incorporar la DCI a todo evento dentro de la receta (...) será imposible distinguir la decisión original del médico, convirtiendo la receta en una suerte de "cheque en blanco" o documento al portador<sup>22</sup> (CIF; 2018).

<sup>20</sup> La Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF) es una asociación gremial que reúne y representa a 21 compañías farmacéuticas de innovación, tanto americanas como europeas con presencia en Chile

<sup>21</sup> Según la CIF, ello es así porque el Registro Sanitario de productos farmacéuticos en Chile, regulado en el Art. 29 del Decreto N° 3/10, establece que TODO producto farmacéutico es registrado individualizando su D.C.I., el que además puede registrarse opcionalmente con una denominación de fantasía

<sup>22</sup> Esto facultaría a que en la farmacia se dispense cualquiera de las versiones que correspondan a dicha DCI, sea aquellos con denominación de fantasía -las marcas propias o similares- como los genéricos. En la práctica, la formulación del artículo 101 propuesta, le otorgaría en forma automática,

Los reparos a las modificaciones, apuntan a los riesgos mayores aún que atañe la intercambiabilidad de medicamentos bioterapéuticos<sup>23</sup> y biosimilares<sup>24</sup>, advirtiendo que:

...una intercambiabilidad indiscriminada, podría traer consecuencias aún más graves en el caso de los medicamentos bioterapéuticos<sup>25</sup> y biosimilares<sup>26</sup>, y su acceso público a través del financiamiento que les da la Ley Ricarte Soto, cuyo pilar fundamental es la protección de la seguridad de los pacientes.

Ello por cuanto se trata de productos mucho más complejos en su estructura y sus procesos de producción, que los productos farmacéuticos tradicionales de síntesis química (CIF; 2018).

#### **4. Reparos de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (ASILFA)**

El Vicepresidente Ejecutivo de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos, Elmer Torres, se refirió al estado de la discusión del proyecto de Fármacos II, en el boletín oficial de la agrupación gremial publicado en octubre de 2017, donde señala que la forma en que se presentó a 2° trámite de cámara revisora, va en

la condición de “intercambiables” a todos aquellos medicamentos que han sido registrados por el ISP

<sup>23</sup> Los medicamentos bioterapéuticos también se denominan productos biológicos, medicamentos biológicos y productos biofarmacéuticos.

<sup>24</sup> Los productos bioterapéuticos similares no son idénticos al medicamento bioterapéutico innovador de referencia.

<sup>25</sup> Medicamentos bioterapéuticos: Medicamentos cuyos principios activos son o se obtienen de proteínas (tales como la hormona del crecimiento, la insulina o los anticuerpos) y de otras sustancias producidas por organismos vivos (tales como células, virus y bacterias). Son más grandes y más complejos que los medicamentos sintetizados químicamente, y sus características y propiedades dependen, por lo general, del propio proceso de fabricación.

<sup>26</sup> Los productos biosimilares no son iguales a los productos genéricos, que tienen principios activos más simples y que puede demostrarse que son idénticos a su molécula de referencia

contra de la libre competencia<sup>27</sup> y de un correcto acceso los chilenos a los medicamentos, favoreciendo a las cadenas de farmacias (ASILFA; Newsletter N° 10; octubre 2017).

En una presentación ante la Comisión de Salud del Senado, en mayo de 2016, Elmer Torres había advertido sobre los efectos regresivos de la Ley de Fármacos I. Esto es, considerando que como efecto de su promulgación se redujo la oferta de medicamentos genéricos, a la vez que aumentó el precio de los genéricos disponibles. En cuanto al proyecto de Ley de Fármacos II, en la forma propuesta por el Senado, distorsiona aún más el mercado de medicamentos.

Respecto a la definición de la receta médica y la prescripción de medicamentos, el Vicepresidente de la asociación gremial, se manifestó contrario a la propuesta del Senado, advirtiendo que de ser aprobado en esta forma:

...tendría una injerencia directa sobre la promoción médica y de los laboratorios que la realizan, dejándola prácticamente inútil e impactando negativamente a nivel laboral a muchos representantes médicos (ASILFA; 2017).

En este sentido ASILFA aboga por que se reponga el artículo 101, inciso primero, que permite que se pueda incluir también el nombre de fantasía delegando en el médico la decisión de mencionar o no dicho nombre o marca.

Respecto al acuerdo adoptado por la Comisión de Salud del Senado de eliminar las prohibiciones de marcas propias (indicación de Senador Rossi, F.) y de integración vertical entre laboratorios y farmacias (moción inicial), Torres

<sup>27</sup> En una presentación ante la Comisión de Salud del Senado, en mayo de 2016, Elmer Torres ya había advertido sobre los efectos regresivos de la Ley de Fármacos I. Esto es, considerando que como efecto de su promulgación se redujo la oferta de medicamentos genéricos, a la vez que aumentó el precio de los genéricos disponibles. Disponible en sección Presentaciones ante Comisión de proyecto Boletín 9914-11 en

<http://www.senado.cl/appsenado/templates/tramitacion/index.php#> (Marzo; 2018)

se manifiesta contrario a estas eliminaciones, por cuanto ellas cumplían con las directrices del proyecto de ley, favoreciendo la competencia en este mercado y evitando la manipulación de precios y del paciente por parte de las cadenas farmacéuticas (ASILFA; 2017).

En lo que respecta a la posibilidad de fraccionar de medicamentos que faculta la Ley de

Fármacos I., Torres había advertido que si bien esta puede significar una reducción de costos para el usuario, “el fraccionamiento no es algo trivial. Lo importante es garantizar todo el proceso de trazabilidad de un medicamento, desde la producción hasta cuando el paciente toma el medicamento”.

## Anexos

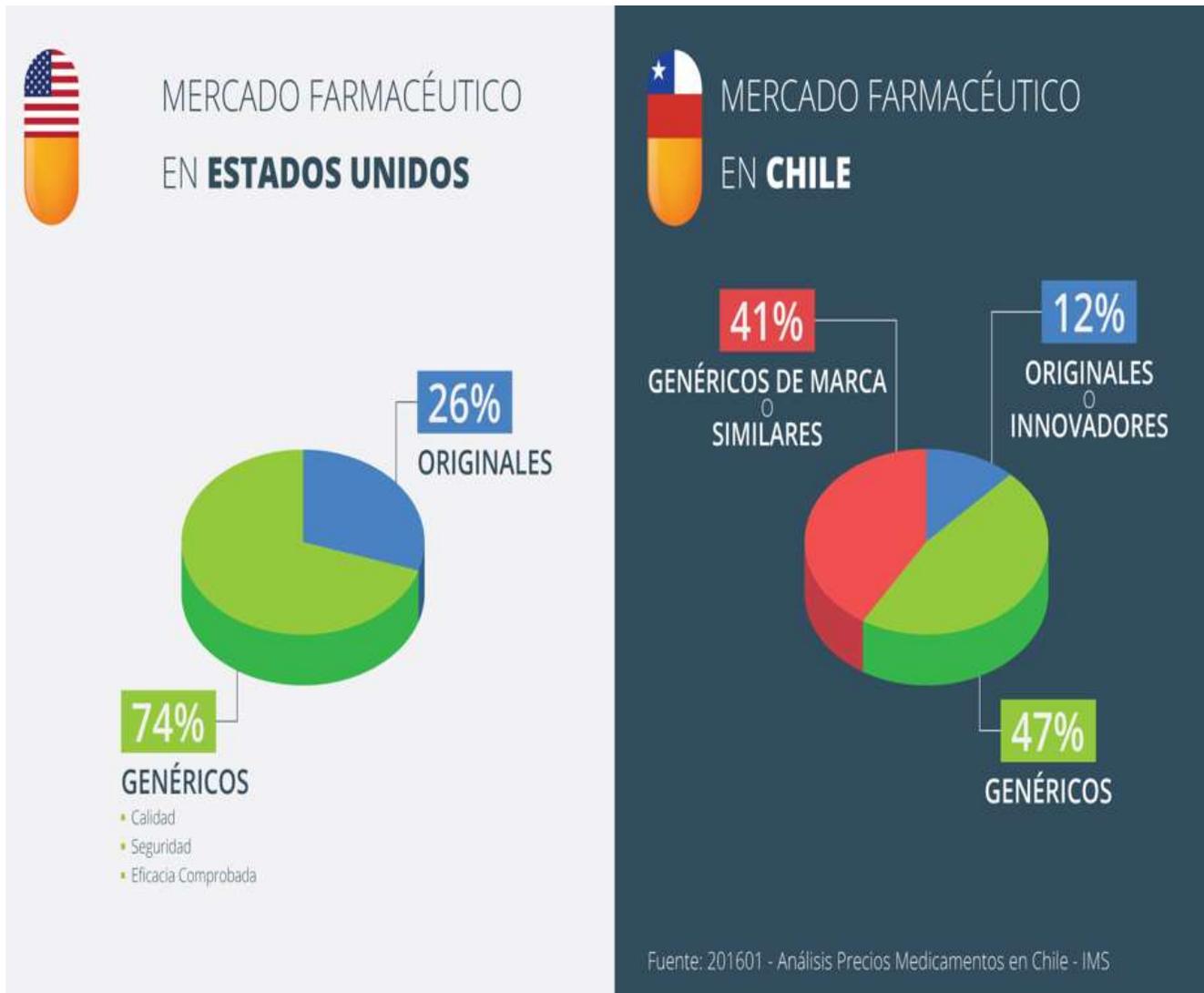
**Figura 2: Comparado de las modificaciones al Artículo 101 de Código Sanitario según texto de la ley actual y propuesta del Senado**

Texto legal vigente	Aprobado por el Senado
<p>“Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico <b>individualizado por su denominación de fantasía, debiendo agregar, a modo de información, la denominación común internacional que autorizará su intercambio, en caso de existir medicamentos bioequivalentes certificados, en los términos del inciso siguiente.</b></p> <p><b>Si el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia según decreto supremo fundado, el químico farmacéutico, a solicitud del paciente, dispensará alguno de los productos que, siendo bioequivalentes del prescrito, hayan demostrado tal exigencia</b> en conformidad a los requisitos contenidos en el respectivo decreto supremo expedido a través del ministerio de salud, los que deberán ajustarse a la normativa de la Organización Mundial de la Salud.</p> <p><b>Si el medicamento prescrito es de aquellos que no requieren demostrar bioequivalencia, el químico farmacéutico lo dispensará conforme a la receta médica.”.</b></p>	<p>“Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto <b>farmacéutico individualizado por su denominación común internacional.”</b></p> <p><b>No obstante lo anterior, no serán intercambiables los productos farmacéuticos que el Instituto de Salud Pública de Chile determine, condición que quedará establecida en su registro sanitario.</b></p> <p>Asimismo, será obligación de los establecimientos de expendio contar con un petitorio farmacéutico, en los términos indicados en el artículo 94 de este Código, el cual será aprobado mediante resolución del Ministerio de Salud, indicando los <b>medicamentos registrados bajo denominación común internacional</b> que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público.”.</p>

Fuente: Senado. Comparado. Segundo Informe de la Comisión de Salud del Senado<sup>28</sup>.

<sup>28</sup> Comparado primer trámite constitucional (Nuevo Segundo Informe Comisión). Disponible en Sección Comparados de Boletín 9.914-11 en <http://www.senado.cl/appsenado/templates/tramitacion/index.php#> (Marzo, 2018)

**Figura 3: Características del mercado farmacéutico en Chile y EEUU.**



Fuente: Citado por Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF) en presentación realizada a Comisión Salud del Senado (exposición realizada en mayo 2016)<sup>29</sup>.

<sup>29</sup> Disponible en sección Presentaciones ante Comisión de proyecto Boletín 9914-11 en <http://www.senado.cl/appsenado/templates/tramitacion/index.php#> (Marzo; 2018)

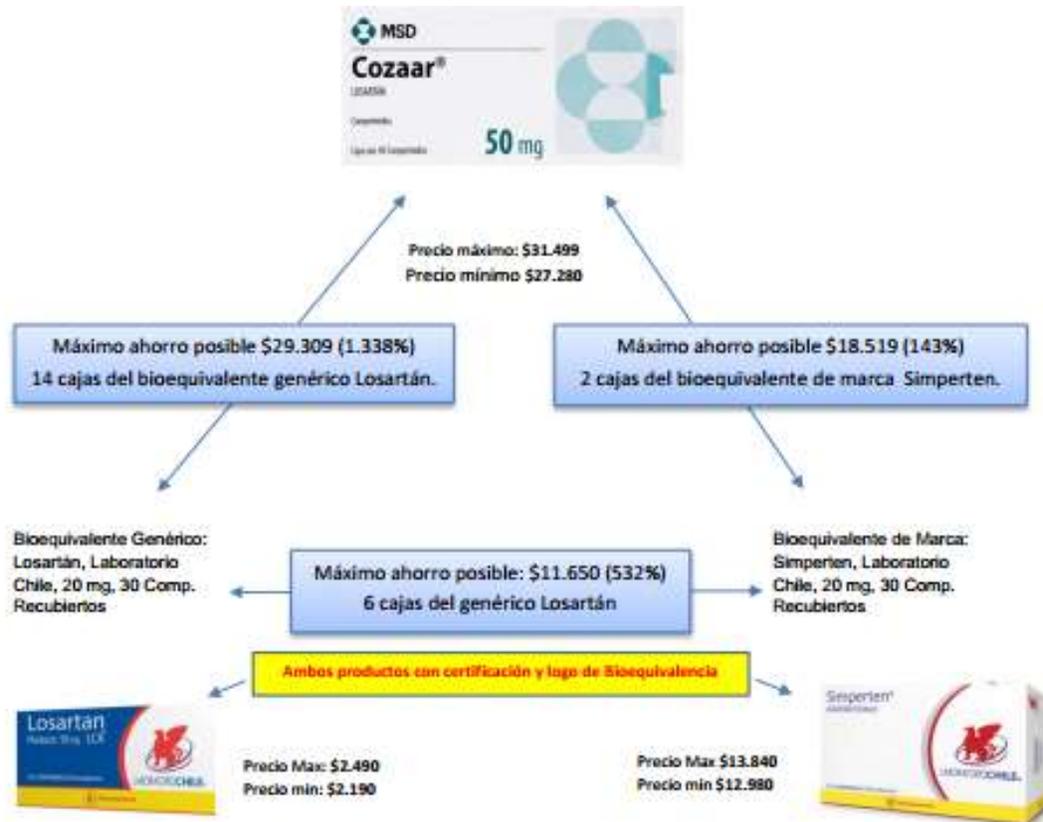
**Figura 4: Denominaciones de medicamentos destinados al tratamiento de Hipertensión con el Principio Activo Losartán**



Fuente: Citado por Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF) en presentación realizada a Comisión Salud del Senado (exposición realizada en mayo 2016)<sup>30</sup>.

<sup>30</sup> Disponible en sección Presentaciones ante Comisión de proyecto Boletín 9914-11 en <http://www.senado.cl/appsenado/templates/tramitacion/index.php#> (Marzo; 2018)

**Figura 5: Variación de precios de medicamentos destinados al tratamiento de Hipertensión, con principio activo Losartán. (Original: Cozaar, MSD, 50 mg, 30 Comprimidos.)**



Fuente: SERNAC. En base a los precios informados por tres cadenas de farmacias <sup>31</sup>.

Así, un consumidor podría comprar hasta 6 cajas con idéntica cantidad de comprimidos del producto bioequivalente genérico Losartán de 50 mg, por el precio del bioequivalente de marca Simperlen, ambos del Laboratorio Chile, y hasta 14 cajas por el precio del original o referente Cozaar (como muestra esquema anterior).

<sup>31</sup> Disponible en <https://www.sernac.cl/wp-content/uploads/2016/11/Resumen-ejecutivo-del-estudio-de-bioequivalentes.pdf> (Marzo; 2018)

## Referencias

- Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos-ASILFA. (2017) Newsletter N° 10, de octubre de 2017. Disponible en [http://asilfa.cl/ASILFA\\_CHILE/wp-content/files\\_mf/1508348837NEWS\\_OCTUBREFINAL.pdf](http://asilfa.cl/ASILFA_CHILE/wp-content/files_mf/1508348837NEWS_OCTUBREFINAL.pdf) (Marzo, 2018).
- Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos-ASILFA. (2017). Noticias. Fraccionamiento en Farmacias Populares. Disponible en [http://asilfa.cl/ASILFA\\_CHILE/2017/04/fraccionamiento-en-farmacias-populares/](http://asilfa.cl/ASILFA_CHILE/2017/04/fraccionamiento-en-farmacias-populares/) (Marzo, 2018).
- Balmaceda, Carlos et al (2015). Impacto de una Política de Equivalencia Terapéutica en el Precio de Medicamentos en Chile. En *VALUE IN HEALTH REGIONAL ISSUES 8C (2015) 43 - 48* Disponible en [http://www.ispch.cl/sites/default/files/Articulo\\_PrecioBE31\\_08\\_2015.pdf](http://www.ispch.cl/sites/default/files/Articulo_PrecioBE31_08_2015.pdf) (Marzo, 2018).
- BCN. Historia de la Ley 20.274. Disponible en: <http://www.bcn.cl/historiadelaLey/nc/historia-de-la-ley/4424/> (Marzo, 2018).
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G.. Política de Medicamentos para Chile: Avanzando hacia la inclusión de los Medicamentos y Dispositivos Médicos en un Modelo Integral de Atención de Salud. Recomendaciones en Acceso, Calidad y Uso Racional para el Fortalecimiento del Sistema de Salud Chileno. Julio 2014. Disponible en <https://www.politopedia.cl/wp-content/uploads/2016/05/Poli%CC%81tica-de-Medicamentos-para-Chile.pdf> (Marzo, 2018).
- Cano; Catalina (2016). Modelos, actores y fraccionamiento de medicamentos en la nueva Ley de Fármacos. Tesis para optar al grado de magíster en Salud Pública. Facultad de Medicina. Universidad de Chile. Disponible en [http://campusesp.uchile.cl:8080/dspace/bitstream/handle/123456789/480/Tesis\\_Catalina%20Cano%20Ab%C3%A1solo.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://campusesp.uchile.cl:8080/dspace/bitstream/handle/123456789/480/Tesis_Catalina%20Cano%20Ab%C3%A1solo.pdf?sequence=1&isAllowed=y) (Marzo, 2018).
- Chile Atiende. (2017) Ley de Fármacos. Disponible en <https://www.chileatiende.gob.cl/fichas/31369-ley-de-farmacos> (Marzo, 2018).
- Cámara de la Innovación Farmacéutica-CIF.(2018) Discusión de la Ley de Fármacos II. Disponible <http://www.cifchile.cl/ley-de-farmacos/> (Marzo, 2018).
- Chuecke, Daniela. (2017) Claves para Comprender el Mercado Chileno Después de la Nueva Ley de Fármacos. Disponible en <http://www.colegiofarmaceutico.cl/index.php/noticias-nacionales/785-claves-para-comprender-el-mercado-chileno-despues-de-la-nueva-ley-de-farmacos> (Marzo, 2018).
- Instituto de Salud Pública de Chile- ISP.(2018) Cámara de Diputados aprueba Ley Nacional de Fármacos. Disponible en <http://www.ispch.cl/node/20440> (Marzo, 2018).
- Instituto de Salud Pública de Chile- ISP. (2013). Nueva Ley de Fármacos. Exposición del Director de ISP, Stephan Jarpa. Dic. 2013
- Ministerio de Salud. (2018) Subsecretaría de Salud Pública –MINSAL. Proyecto de Ley “Fármacos 2” Indicación Sustitutiva. Boletín N° 9.914-11. Disponible en [https://www.camara.cl/trabajamos/comision\\_listadodocumento.aspx?prmID=411](https://www.camara.cl/trabajamos/comision_listadodocumento.aspx?prmID=411) (Marzo, 2018)
- Ministerio de Salud (2010). Elige Vivir Sano. Estrategia Nacional de Salud Para el cumplimiento de los Objetivos Sanitarios de la Década 2011-2020. Disponible en <http://www.minsal.cl/portal/url/item/c4034eddb96ca6de0400101640159b8.pdf> (Marzo, 2018)

- Roberts, M. y Reich, M. (2011). *Pharmaceutical Reform. A Guide to Improving Performance and Equity*. The International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank. Disponible en <http://documents.worldbank.org/curated/en/767201468168247625/pdf/646660PUB0Phar00Box361543B00PUBLIC0.pdf> (Marzo, 2018).
- Silva-Illanes et al. (2017) Resumen de evidencia para política de regulación de precios de medicamentos para apoyar la toma de decisiones en Políticas de Salud. Escuela de Salud Pública - Facultad de Medicina Universidad de Chile - MINSAL. Disponible en <http://web.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/EBP-Regulaci%C3%B3n-de-precio-de-medicamentos.pdf> (Marzo, 2018).
- Senado. Segundo Informe de la Comisión de Salud, recaído en el proyecto de ley, en primer trámite constitucional, que modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias. Boletín N° 9.914-11.
- SERNAC. Disponibilidad de medicamentos bioequivalentes en el mercado farmacéutico metropolitano y sus ventajas económicas para los consumidores. Departamento de Estudio e Inteligencia Servicio Nacional del Consumidor 12 de mayo 2017. Disponible en [https://www.sernac.cl/wp-content/uploads/2017/06/Informe-bioequivalentes\\_12-Mayo-2017-para-web.pdf](https://www.sernac.cl/wp-content/uploads/2017/06/Informe-bioequivalentes_12-Mayo-2017-para-web.pdf) (Marzo, 2018).

## Textos normativos

- Boletín N° 9.914-11 que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias.
- Ministerio de Salud (1996). Política Nacional de Medicamentos. Resolución Exenta N° 1248 de 1996 del Ministerio de Salud. Disponible en <http://web.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/PLITICA-NACIONAL-DE-MEDICAMENTOS-1996.pdf> (Marzo, 2018).
- Ministerio de Salud (2004) Política Nacional de Medicamentos en la Reforma de Salud.
- Resolución Exenta N° 515 del 2 de Abril de 2004 del Ministerio de Salud. Disponible en: [http://web.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/RESOLUCION\\_515\\_04\\_POLITICA\\_MEDICAMENTOS.pdf](http://web.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/RESOLUCION_515_04_POLITICA_MEDICAMENTOS.pdf) (Marzo, 2018).
- Ministerio de Salud (2005) Resolución Exenta nro. 726 - Listas de Principios Activos Contenidos en Productos Farmacéuticos que Deben Establecer Equivalencia Terapéutica Mediante Estudios In Vivo o In Vitro. 2005. Disponible en <http://bcn.cl/21f19> (Marzo, 2018).
- Ley 20.850, publicada en junio 2015, que Crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y Rinde Homenaje Póstumo a Don Luis Ricarte Soto Gallegos. Disponible en <http://bcn.cl/1v7lo> (Marzo, 2018).
- Ley 20724: modifica el código sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos. Disponible en: <http://bcn.cl/1v212> (Marzo, 2018).
- Ley 20.945. Perfecciona el sistema de defensa de la libre competencia. Disponible en: <http://bcn.cl/1xahc> (Marzo, 2018).