INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY QUE REGULA LA VENTA DE MEDICAMENTOS POR INTERNET.

BOLETÍN N° 5.794-11

HONORABLE CÁMARA:

La **Comisión de Salud** viene en informar, en primer trámite constitucional y reglamentario, el proyecto de la referencia, originado en moción de los Diputados Ramón Barros Montero, Ramón Farías Ponce, Rodrigo González Torres, Tucapel Jiménez Fuentes, Juan Lobos Krause, Cristián Monckeberg Bruner, Marco Antonio Núñez Lozano, Alberto Robles Pantoja y Ximena Vidal Lázaro, y del ex Diputado Antonio Leal Labrín.

****

CONSTANCIAS REGLAMENTARIAS PREVIAS.

1) La idea matriz o fundamental del proyecto es modificar el artículo 123 del Código Sanitario e incorporar un nuevo artículo en el Código Penal, con la finalidad de:

- Permitir que las farmacias y los almacenes farmacéuticos vendan por internet aquellos medicamentos que no requieren de receta médica para ser expendidos, y

- Sancionar la venta de productos farmacéuticos por parte de personas o establecimientos no autorizados, ya sea directa o indirectamente, a través de internet u otros medios telemáticos.

2) Normas de carácter orgánico constitucional.

No hay.

3) Normas que requieren trámite de Hacienda.

No hay.

4) El proyecto fue aprobado, en general, por la unanimidad de los Diputados integrantes presentes -que lo eran a la fecha de la votación el 30 de junio de 2009- señores Girardi, Lobos, Núñez, Olivares, Sepúlveda y Silber.

5) Diputado informante: señor Marco Antonio Núñez Lozano.

* * * * * * *

La Comisión recibió la opinión de las siguientes personas e instituciones, quienes fueron especialmente invitadas por ésta: a representantes del Colegio de Químico-Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G., de la Asociación de Industriales de Laboratorios Farmacéuticos de Chile A.G. (ASILFA), de la Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile A. G. (CIF), de Farmacias Cruz Verde, de Farmacias Salcobrand, al Jefe del Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas del Ministerio de Salud, a representantes de la Policía de Investigaciones y del Consejo Nacional para el Control de Estupefacientes (CONACE).

* * * * * * *

I. ANTECEDENTES

- **Fundamentos del proyecto contenidos en la moción.**

Los autores de la moción señalan que la legislación actualmente vigente en Chile establece que la venta al público de productos farmacéuticos para uso humano sólo puede hacerse en las farmacias, las que deberán ser dirigidas técnicamente por un farmacéutico o químico farmacéutico.

Argumentan que la proliferación de ofertas de medicamentos a través de la red, sin control alguno, hace necesaria la regulación de esta materia, por cuanto la comercialización por esta vía conlleva un gran riesgo para la salud, debido a que el consumidor carece de las garantías suficientes sobre el estado de conservación, la caducidad, el mantenimiento y los compuestos químicos utilizados, entre otros aspectos. Además, hacen notar que, en la mayoría de los casos, la venta de medicamentos requiere de una receta médica extendida por un profesional autorizado para ello, requisito que es obviado en las ventas a través de la red.

Indican que si bien en nuestro país, la legislación no se pronuncia expresamente respecto de la venta de productos farmacéuticos por Internet, es posible concluir que está vedada, a la luz de lo dispuesto en el artículo 123 del Código Sanitario.

Mencionan que el N°5 del artículo 2° de la ley 29/2006, de España, de 26 de julio de 2006, sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios[1], prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de

[1] *La norma citada dispone: "Se prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica. La normativa de desarrollo regulará dichas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción médica garantizando, en todo caso, que se dispensen por oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme previenen los artículos 19.4 y 84.1 de esta ley, y con cumplimiento de la normativa aplicable a los medicamentos objeto de venta.*

Se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos.

Lo establecido en este apartado se entiende sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público.

medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica, así como también la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos, considerándose infracción muy grave el quebrantamiento de esta prohibición, que es sancionada con multa -N°11 de la letra c) del artículo 101-.

Finalmente, destacan la importancia que los órganos fiscalizadores -especialmente la autoridad sanitaria- estén dotados de instrumentos suficientes para ejercer sus atribuciones, de modo de garantizar la aplicación de las normas que puedan dictarse sobre la materia.

- **Normas constitucionales, legales o administrativas que tienen, directa o indirectamente, relación con el proyecto de ley.**

Código Sanitario. El artículo 123 dispone que la venta al público de los productos farmacéuticos para uso humano sólo podrá hacerse en las farmacias, las que deberán ser dirigidas técnicamente por un farmacéutico o químico farmacéutico. Sin embargo, permite que previa instrucción del Ministerio de Salud, el Servicio Nacional de Salud autorice la instalación y funcionamiento de almacenes farmacéuticos, los que sólo podrán expender los productos farmacéuticos y demás elementos que determine el reglamento.

A su vez, establece que los almacenes farmacéuticos estarán dirigidos por prácticos de farmacia, quienes deberán ser autorizados por el Servicio Nacional de Salud, previa comprobación de las condiciones de idoneidad y competencia que determine el decreto supremo reglamentario del Ministerio de Salud.

No obstante lo señalado, se autoriza para que productos farmacéuticos para uso humano, autorizados y nominados en el reglamento, sean expendidos en otros establecimientos, a cargo de un práctico de farmacia, en la forma y condiciones que determine ese reglamento.

Código Penal. El párrafo 14 del Título VI del Libro II del Código Penal, de los “crímenes y simples delitos contra la salud pública” (artículos 313 a 318), sanciona, en la materia vinculada a este proyecto de ley, en su artículo 313 d, al que fabricare o a sabiendas expendiere a cualquier título sustancias medicinales deterioradas o adulteradas en su especie, cantidad, calidad o proporciones, de modo que sean peligrosas para la salud por su nocividad o por el menoscabo de sus propiedades curativas. Por su parte, el artículo 314 sanciona a quien, a cualquier título, expendiere otras sustancias peligrosas para la salud, distintas de las señaladas en el artículo 313 d),

La normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología y veterinaria exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.”

contraviniendo las disposiciones legales o reglamentarias establecidas en consideración a la peligrosidad de dichas sustancias.

- **Derecho comparado.**

La Comisión tuvo a la vista un estudio de derecho comparado efectuado por la Biblioteca del Congreso Nacional. Los países analizados fueron Estados Unidos, España y Argentina, respecto de los cuales se verificó cuál es la legislación que rige la actividad farmacéutica, la permisibilidad o no de la venta de medicamentos por internet, la necesidad y tipos de recetas médicas que en cada uno de esos países se autorizan, y las sanciones aplicables en caso de incumplimiento a la normativa vigente.

A continuación se expone un resumen de la parte medular del referido estudio.

Estados Unidos.-

Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosmética (*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*) dispone que constituye una infracción dispensar "medicamentos prescritos o recetados" sin una receta válida (*prescription drugs, en oposición a los over-the-counter-drugs drogas o medicamentos sobre el mostrador*).

En cuanto a la venta de medicamentos por Internet.

La empresa de verificación de farmacias por Internet -aprobada por la Asociación Nacional. de Farmacias- informa que una receta es "válida" sólo si se basa en una relación "médico-paciente" legítima y, en casi todos los casos, que conlleve que el médico conozca al paciente a partir de, por lo menos, una visita personal. Los medicamentos que no requieren de un examen físico se denominan medicamentos "sobre el mostrador" (*over-the-counter* o *OTC Drugs*).

Tipos de farmacias online, en USA:

a) Aquellas que dispensan medicamentos. En los sitios *web* de las farmacias del primer tipo, los usuarios pueden crear una cuenta, proporcionando cierta información personal. A continuación, el usuario debe presentar una receta médica válida. Dependiendo del Estado, el médico puede proporcionar la receta vía telefónica o correo electrónico (*e-prescribing*). Alternativamente, los usuarios pueden enviar a la farmacia, por fax o correo regular, una copia escrita de la receta. Luego, la farmacia *online*, verifica lo ordenado en la receta y envía el medicamento. Esto se realiza de dos maneras: algunas farmacias envían sus productos desde un punto de distribución central, mientras que otras se asocian con farmacias locales (no virtuales),

donde el usuario puede retirar directamente el medicamento. La transmisión electrónica de recetas médicas (*e-prescribing*) constituye una tendencia relativamente reciente, que cobró impulso durante los últimos tres años. Varios Estados están tratando de establecer bases de datos respecto de los medicamentos recetados electrónicamente, con el fin de vigilar el uso indebido de tales drogas y otras sustancias controladas.

b) Aquellas que, además de dispensarlos, los prescriben o recetan. Las prácticas de éstas (que recetan y venden) han generado debate, pues importan riesgos para la salud de los consumidores. Estos últimos pueden obtener medicamentos recetados gracias a la mera respuesta de un cuestionario. El farmacéutico en Internet recibe poca información sobre el estado de salud actual del paciente y de sus antecedentes médicos. En efecto, estos sitios omiten la tradicional relación médico-paciente en favor del auto-diagnóstico, con todas las consecuencias negativas que ello tiene para la salud del paciente, su tratamiento y recuperación. Además, los productos ofrecidos por estos sitios pueden ajustarse a la regulación de otros países, pero no aprobados para su uso en los Estados Unidos, pueden ser medicamentos contaminados, falsificados u obsoletos o bien suplir los requerimientos de drogadictos. De acuerdo a la FDA, está prohibido para toda persona, incluyendo farmacias extranjeras, dispensar medicamentos prescritos (que exigen receta) que no estén aprobados en los EE.UU. por la FDA, aunque el medicamento pueda venderse legalmente en el país de origen de la farmacia. Si se trata de medicamentos aprobados, su venta está permitida, siempre que la farmacia cumpla con las exigencias legales (como estar certificada). Quienes, no obstante lo anterior, igualmente realicen estas ventas, lo hacen de forma ilegal.

Ambas deben contar con una licencia para vender medicamentos prescritos en el mismo Estado en que operan y en los demás Estados donde venden. Por lo tanto, las farmacias *online* legítimas simplemente dispensan los medicamentos, sobre la base de una receta médica, pero añadiendo la comodidad de la entrega a domicilio.

Las sanciones aplicables a la infracción de las conductas prohibidas, en términos generales son las siguientes:

- Varios Estados han adoptado o están contemplando la adopción de medidas contra quienes venden ilegalmente medicamentos recetados por Internet. Así, catorce Estados (Arizona, California, Colorado, Connecticut, Illinois, Michigan, Kansas, Nevada, Nueva Jersey, Ohio, Texas, Washington, Wisconsin, y

Wyoming) ya han tomado algunas medidas contra los médicos que prescriben fármacos a través de Internet.

- NAPB, según declara en su página *web*, ha examinado numerosos sitios *web* de venta de medicamentos recetados y, con el fin de ayudar a los pacientes a tomar decisiones informadas, distingue entre farmacias de Internet recomendadas y no recomendadas. Las primeras se encuentran acreditadas con el logo VIPPS ® (*Verified Internet Pharmacy Practice Sites*™). Estos sitios han sido sometidos y completado con éxito el riguroso proceso de acreditación NABP, que incluye un examen a fondo de todas las políticas y procedimientos relativos a la práctica de farmacia y dispensación de medicamentos a través de Internet, así como una inspección in situ de todas las instalaciones utilizadas por el sitio para recibir, revisar y dispensar medicamentos.

- La FDA trabaja con los Estados para determinar la validez de las recetas electrónicas y adoptar medidas coercitivas bajo la ley estatal, federal o ambas, según corresponda. Ejemplo: Código de Nevada regula los delitos relacionados a la venta de medicamentos recetados, a través de Internet. Define “farmacias ilegales en Internet”, como toda persona ubicada dentro o fuera del Estado de Nevada que, sin poseer una licencia o estar certificado para realizar prácticas farmacéuticas vía Internet por la Junta de Farmacia Estatal, a sabiendas utilice este medio para comunicarse u obtener información de otra persona y use tal comunicación o información para enviar una sustancia controlada.

- Sólo la venta ilegal de medicamentos, en los términos descritos, puede implicar la participación de la policía, según las normas generales de nivel estatal o federal, en su caso, en materia criminal.

España.-

Ley Nacional 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dispone que queda prohibida la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica. Se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos. De acuerdo a lo anterior, la venta de fármacos sin receta a través del comercio electrónico, queda permitida.

Se distingue entre receta médica en papel y electrónica. Además de otros requisitos de contenido y forma, se determina con carácter básico los requisitos mínimos que han de cumplir las recetas médicas extendidas y/o editadas en soporte informático (*e-prescribing*) con el fin de asegurar la accesibilidad de todos los

ciudadanos, en condiciones de igualdad efectiva en el conjunto del territorio español, a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. De este modo, se potencia la implantación en toda España de la receta electrónica, que facilita, especialmente a los pacientes crónicos, el acceso a sus medicamentos sin necesidad de tener que acudir con tanta frecuencia al centro de salud, pues se programa una cuota mensual de fármacos. Hasta la dictación de esta ley, la receta electrónica había sido autorizada por las diferentes comunidades autónomas para operar en su ámbito territorial.

Las sanciones aplicables, en términos generales, son las siguientes:

- Se establece un catálogo de infracciones (faltas administrativas) a las normas de la Ley 29/2006, clasificándolas en leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

- Dentro de la categoría de “infracciones muy graves” esta “vender medicamentos o productos sanitarios a domicilio o a través de Internet o de otros medios telemáticos o indirectos, en contra de lo previsto en esta ley. (Se estaría refiriéndo a la venta de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica, pues si no la requieren, no está sancionada la conducta).

- Otras infracciones del mismo nivel, posiblemente aplicables a medicamentos (o productos promocionados como tales) y que son vendidos por Internet, son las siguientes: puesta en el mercado de medicamentos o productos sanitarios de cualquier naturaleza sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria para ello; falsificación de medicamentos; distribución o conservación de medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o, cuando se haya señalado, pasado el plazo de validez.

- Las infracciones relacionadas son sancionadas con multa y el comiso.

Argentina.-

Ley 17.565, de 1967. y Ley 16.463 de 1960. Establece el régimen legal del ejercicio de la actividad farmacéutica, y de la habilitación de las farmacias, sobre productos de uso y aplicación en la medicina humana, así como el régimen de exportación, importación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito de los mismos.

En cuanto a la venta de medicamentos por Internet, de acuerdo a la legislación analizada, se deduce que no está permitida:

- La Ley 17.565 dispone que “La preparación de recetas y despacho y venta al público de drogas, medicamentos y especialidades farmacéuticas, en todo el territorio de la Nación, solamente podrá ser efectuado en las farmacias, de acuerdo con las prescripciones de la presente ley”.
- La Ley 16.463, en su artículo 19, en la letra d), prohíbe “toda forma de anuncio al público de los productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado ‘bajo receta’.
- La Ley 19.303 (Ley de Sicotrópicos) dispone que los sicotrópicos de la Lista II sólo pueden ser prescriptos […] mediante recetas extendidas en formularios oficializados, por triplicado, conforme al modelo aprobado por la autoridad sanitaria nacional, las que debe ser manuscritas por el médico en forma legible, entre otros requisitos y los de la Lista III y IV sólo podrán despacharse bajo receta archivada, manuscrita, fechada y firmada por el médico.

II. ESTRUCTURA DEL PROYECTO.

La moción consta de dos artículos permanentes, del siguiente tenor:

- Mediante el artículo 1° se agrega, en el artículo 123 del Código Sanitario, un inciso final, a fin de establecer que sólo los establecimientos señalados en los incisos precedentes (esto es: farmacias o almacenes farmacéuticos) podrán vender por correspondencia o a través de internet o de otros medios telemáticos aquellos productos farmacéuticos que puedan expenderse al público sin receta médica. Se entrega al reglamento el establecimiento de los requisitos para la existencia u operación de sitios web que distribuyan productos farmacéuticos y para la oferta o venta de éstos por los medios antes señalados.

- A través del artículo 2°, se incorpora, en el Código Penal, un artículo 313 e, con el propósito de sancionar con presidio menor en su grado mínimo (61 a 540 días) y multa de seis a veinte unidades tributarias mensuales ($225.402 a $751.340 a noviembre de 2010), la oferta o venta de productos farmacéuticos por establecimientos que no estén autorizados para expenderlos, ya sea directamente, por correspondencia o a través de internet u otros medios telemáticos. Se establece, como circunstancia agravante, el hecho que los productos farmacéuticos en oferta o venta sean de aquellos que requieren receta médica para ser expendidos.

III.-DISCUSIÓN DEL PROYECTO.

a) <u>Discusión general</u>.

- **Extracto de las opiniones de las autoridades e instituciones invitadas a exponer.**

a) El Jefe del Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas del Ministerio de Salud, señor Gonzalo Ramos, manifestó que, en <u>términos generales, el Ejecutivo[2] no es partidario de modificar el Código Sanitario</u> en el sentido propuesto en la moción, entre otras, por las siguientes razones:

- El medicamento es un bien esencial y de carácter público. No deberían aplicarse las reglas generales del mercado a productos de consumo masivo, sino que más bien establecer un sistema de control que permita garantizar su eficacia y calidad, así como la presencia de profesionales que medien en su expendio.
- La venta de medicamentos a través de internet constituye un problema grave en algunos países, especialmente de Latinoamérica, pues facilita el ingreso de medicamentos falsificados y ocasiona inconvenientes para la salud de las personas. La oferta de medicamentos que se expenden por internet proviene, preferentemente, de particulares que los adquieren a través de canales de comercialización normales o consiguen productos falsificados, pero no es efectuada por empresas establecidas en el país.
- La política de medicamentos en Chile garantiza el acceso a éstos, que deben ser de buena calidad y eficaces, pero asociada a un uso racional de los mismos. Si la iniciativa legal ocasiona liberalización del mercado farmacéutico, es previsible la existencia de riesgos potenciales para la salud que se deben tener en consideración, habida cuenta de un eventual uso indiscriminado de analgésicos, antiinflamatorios y antigripales que se venden sin receta médica, con el riesgo que se produzca una sobreoferta que genere consumo indebido, vulnerando el principio de la automedicación responsable.
- La comercialización por Internet facilitará la participación de menores de edad.
- No se ha definido límite alguno sobre la cantidad de medicamentos que podrán expenderse mediante venta directa, lo cual podrá traer como consecuencia su adquisición orientada a abastecer canales de venta informal, como ferias libres y comercio ambulante.
- Se autoriza –en forma genérica- a todas las farmacias, almacenes farmacéuticos y establecimientos a cargo de un práctico de farmacia, a efectuar venta de

[2] *Cabe hacer presente que el Ministerio de Salud de la época, al 12 de diciembre de 2008, fecha en que concurrió este invitado, estaba encabezado por el ex Ministro señor Alvaro Erazo.*

medicamentos por Internet, lo cual lleva implícito una eventual automedicación exagerada de la población.

- Chile ocupa el segundo lugar en Latinoamérica (el primer lugar lo ocupa Venezuela), en el ranking de consumo de medicamentos, situación que podría agravarse si se autoriza su venta a través de internet.

Por su parte, el representante del Ejecutivo manifestó estar de acuerdo con la incorporación de un tipo en el Código Penal destinado a sancionar drásticamente a quienes expendan medicamentos sin estar autorizados para ello, ya que contribuye a salvar un vacío en la legislación. A partir de esta modificación, a su juicio, debería generarse el espacio necesario para que las empresas farmacéuticas garanticen el respeto a la condición de venta y la existencia de una cadena de distribución adecuada, validando una modalidad de comercialización nueva, como la venta telefónica o por internet, estableciendo en un reglamento los requerimientos y las restricciones necesarios para ello.

b) El Subcomisario de la Unidad de Análisis Forense de la Policía de Investigaciones, don Esteban Maldonado Araya, y el Jefe de la Brigada Investigadora del Cibercrimen de la Policía de Investigaciones, don Jaime Jara Retamal, quienes valoraron positivamente el hecho de que se sancione la oferta de medicamentos por internet, ya que otorga a la PDI mayores herramientas para actuar con anterioridad a la venta. Manifestaron las siguientes observaciones:

- Es importante que PDI cuente, para los efectos de esta normativa, con mecanismos similares a los establecidos en la ley N° 20.000, que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas, para investigar los delitos, como la utilización de la figura del agente revelador, que permitiría concertar citas o transacciones con quienes venden fármacos a través de Internet para colocarlos a disposición de la justicia y fiscalizar de mejor manera este tipo de ilícitos.

- Debiera ser reemplazado el término “telemático”, utilizado en el proyecto de ley, atendido que se refiere, básicamente, a la aplicación de las técnicas de la telecomunicación y de la informática a la transmisión a larga distancia de información computarizada. Por tanto, esa expresión excluiría otros canales a través de los cuales se podría efectuar venta de medicamentos, como la vía telefónica, dado que, según las reglas de interpretación del Código Civil, aquélla deberá entenderse en su significado técnico. En consecuencia, se sugirió reemplazar dicho término por la frase “medios electrónicos o indirectos en general”, que amplía la posibilidad comercial de explotación de variados canales que permitan la interacción entre oferentes y compradores, en el entendido de que lo esencial,

en la modificación propuesta, consiste en la regulación de los soportes más que el acto de comercio propiamente tal. De este modo, la industria farmacéutica autorizada podría incursionar en modalidades no utilizadas, lo que le permitiría ocupar el espacio que actualmente es empleado para la venta ilegal por terceros no autorizados. Agregó sí, que para el buen funcionamiento de esos canales, es necesario que la autoridad sanitaria cree un sistema de control que, por vía de reglamento, permita tanto la supervigilancia administrativa como la información al público consumidor, permitiendo que éste pueda consultar diversos antecedentes que garanticen la corrección y seguridad de la eventual transacción, tales como la necesidad de receta, distribución, empaque, rotulación, entrega personalizada, empresas autorizadas, etc. Es recomendable, indicó, que las normas destinadas a la regulación del negocio impidan que terceros se dediquen a la canalización de las compras, ya que las transacciones siempre deben ser realizadas entre los compradores y quienes cuentan con autorización para operar dentro del negocio farmacéutico.

- En cuanto al tipo penal que se crea, estimó necesario modificar la descripción del sujeto activo del delito, atendido que éste estaría conformado por los establecimientos, con lo cual podría pensarse que se desea responsabilizar penalmente a personas jurídicas, lo que no es posible en el ordenamiento jurídico chileno. La experiencia indica que la venta ilegal de medicamentos es realizada, mayoritariamente, por personas naturales en sitios de subasta pública o a través del correo electrónico; además, atendido el bien jurídico en juego, existen razones suficientes para regular la responsabilidad de aquellas personas que ofrezcan medicamentos a título gratuito por cualquier medio, lo que si bien no es común, es factible que ocurra.

c) El Jefe del Área Jurídica del Consejo Nacional para el Control de Estupefacientes (Conace), don Jaime Alles Arriagada, hizo presente que muchos fármacos forman parte del listado de estupefacientes y sustancias sicotrópicas de la ley N° 20.000, de modo que su venta sin la competente autorización o sin la receta respectiva, se considera tráfico de drogas.

Planteó que, a partir de los antecedentes recabados en el Ministerio de Salud y el ISP, que esta iniciativa legal <u>podría presentar inconvenientes</u> desde el punto de vista del respeto a los resguardos contemplados en la normativa vigente para el expendio de fármacos, como la exigencia de que haya un profesional farmacéutico que proporciona una orientación presencial relevante en las farmacias, independientemente de que el medicamento solicitado por el paciente sea o no de aquéllos que requieren receta médica. De ese modo, la venta a través de Internet

debilitaría la participación de dicho profesional. Igualmente, la forma de expendio que se propone podría afectar el cumplimiento de las exigencias establecidas en relación con las condiciones de almacenamiento, conservación y manejo de los medicamentos. A ello se suma, el eventual aumento del riesgo de la automedicación, ya que cualquier persona podría solicitar fármacos por vías distintas de la venta directa.

Criticó, asimismo, el tipo penal que se propone agregar en el Código Penal en virtud del numeral 2) del artículo único y manifestó la necesidad de concordar esta figura con las existentes en la ley N° 20.000. En efecto, este texto legal sanciona como delito de tráfico de drogas la venta de fármacos incluidos en el listado de drogas establecido en el reglamento de la ley, de modo que la figura penal propuesta, repite, en parte, la consagrada en la mencionada ley. Igualmente, destacó la importancia de precisar de mejor manera el sujeto activo del delito, ya que, en materia penal, la regla general es que se sancione a las personas naturales y no a las jurídicas. El tipo penal propuesto hace referencia a los establecimientos sin precisar la forma en que deben ser sancionados, esto es, si debe responder penalmente el representante legal. A su juicio, sería preferible mantener el criterio general y considerar como sujeto activo a las personas naturales y establecer otro tipo de sanciones para la persona jurídica de la cual aquéllas forman parte, tales como multa o clausura de locales. En el evento de que se optase por sancionar a los establecimientos directamente, sería conveniente desarrollar de mejor manera el tipo penal en el sentido de aclarar en qué condiciones serán responsables penalmente.

d) La Vicepresidenta Ejecutiva de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Chilenos A.G. (Asilfa), doña María Angélica Sánchez, en términos generales, manifestó su acuerdo a la idea propuesta, pero con las siguientes observaciones:

- Ampliar la autorización de venta de medicamentos por Internet a aquellos que deban expenderse con receta médica, pero asegurando la participación de un químico farmacéutico.
- Aumentar la autorización para distribución de productos farmacéuticos (farmacias virtuales, laboratorios y otros), siempre y cuando participe un químico farmacéutico y se cumplan iguales exigencias que la venta presencial.
- Introducir la receta electrónica.
- Exigir siempre, sea en venta electrónica o presencial, la participación de químico farmacéutico radicado en Chile.

e) El Vicepresidente de la Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile A.G. (CIF), don José Manuel Cousiño, valoró el proyecto en cuanto fortalece el respeto a la receta médica y propone la creación de un tipo penal que sanciona la venta de productos farmacéuticos por personas o establecimientos no autorizados, atendida la proliferación de ofertas de medicamentos en la red, sin control y con grave riesgo para la salud pública. No obstante, hizo notar que esta iniciativa legal no hace referencia a la situación de abuso que se produce al ofrecer medicamentos en la red, en relación con lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 102 del Código Sanitario, que faculta a la autoridad sanitaria para autorizar –provisionalmente- la venta o uso, sin previo registro, de productos farmacéuticos para usos medicinales urgentes.

f) El Presidente del Colegio de Químico-Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G, don Elmer Torres, se manifestó contrario a legislar con la finalidad de permitir que las farmacias vendan por internet aquellos medicamentos que no requieren de receta médica para ser expendidos, por cuanto en aquellos países cuyas regulaciones han estado orientadas en ese sentido, se ha posibilitado el tráfico de medicamentos falsificados, caducados o vencidos, así como de estupefacientes y psicotrópicos, atendido que Internet es una red virtual difícil de controlar.

Hizo hincapié en la importancia de tratar a los medicamentos como bienes esenciales y no como productos de consumo e hizo notar que, precisamente, debido a que en Chile no se hace diferencia en ese sentido, se hace un mal uso de ellos al obtenerlos por vías no adecuadas, como internet o las ferias libres.

Precisó que el 35% de los fármacos que se venden en el país no requieren de prescripción médica, no obstante que un alto porcentaje que si requieren de receta, son vendidos sin exigir su presentación.

Formuló las siguientes observaciones al proyecto en discusión:

- No establece quién debe efectuar el control de la identificación del usuario a través de internet, pues el comprador bien podría ser un menor de edad. Las autoridades sanitarias y tributarias carecen de capacidades para ejercer ese control.
- Es difícil controlar la publicidad de medicamentos a través de *links* en la red.
- De acuerdo a estudios nacionales, el 53,6% de las intoxicaciones se han producido por medicamentos (analgésicos, antiinflamatorios y antigripales).
- Según un estudio español, el incremento de farmacias virtuales ilegales ha ocasionado mayor riesgo que los pacientes accedan a medicamentos falsos. La mayoría de los sitios web, donde se venden fármacos, se aprovechan de la escasa instrucción de quienes los solicitan, que están interesados en obtener medicamentos más baratos y sin control médico.

- Debería mantenerse la prohibición de la venta de productos farmacéuticos a través de cualquier medio telemático o indirecto, por no existir el acto de la dispensación. Si bien, muchos fármacos no requieren de prescripción médica, no están exentos de producir efectos adversos o interacciones con otros medicamentos, los que pueden ser advertidos en el acto de dispensación farmacéutica.
- El proceso de reforma de la salud ha explicitado, como derecho de los pacientes, el acceso a una farmacoterapia profesionalmente asistida.

g) El Gerente General de Farmacias Cruz Verde, señor Miguel Celedón González, manifestó su desacuerdo con lo propuesto en la iniciativa legal, entre otras, por las siguientes razones:

- La política nacional en materia de medicamentos postula la necesaria presencia de un profesional farmacéutico en su dispensación. Ello, para evitar la ocurrencia de hechos riesgosos como reacciones adversas, producto del consumo de fármacos no prescitos por un médico; para evitar –o al menos disminuir- la automedicación; para llevar un control de que los compradores no sean menores de edad y, en general, para evitar un mal uso de los mismos.
- La venta por internet no garantiza un abastecimiento seguro. Los medicamentos deben, según su tipo, estar sujetos a condiciones de almacenamiento y conservación que aseguren su estabilidad, para el caso de los refrigerados y de aquellos que requieren de cadenas de frío controladas. No existirá claridad sobre el responsable por mala conservación y dispensación.
- La venta por internet abre un canal anónimo difícil de controlar responsablemente por la autoridad sanitaria.
- Ejemplos a nivel mundial dan cuenta de los riesgos detectados a raíz de la venta de medicamentos por Internet. En todos ellos se informa claramente que comprar medicamentos por ese medio aumenta significativamente el riesgo de exponerse a productos potencialmente mortales, falsificados, no autorizados, o de mala calidad. En la misma línea la Organización Mundial de la Salud emitió un comunicado -a través de la Directriz 275, de febrero del 2006-, en la cual señala que buena parte de la venta de medicamentos falsificados se realiza a través de Internet, en los países industrializados.

h) El Fiscal Corporativo de Farmacias Salcobrand, **señor Alberto Novoa,** expresó que si bien la iniciativa es positiva en cuanto busca perfeccionar los medios para sancionar a quienes por definición no cumplen con las normas legales y reglamentarias en los órdenes sanitario, tributario y laboral, permitir la venta por Internet

de productos farmacéuticos, puede traer como consecuencia una absoluta falta de control respecto de la relación médico-paciente y por ello no resulta conveniente a los intereses del bien común sanitario. Sin embargo, indicó que no se debe confundir esa situación masiva y general, con la excepcionalidad que supone una solicitud telefónica de un pedido de productos farmacéuticos. Ello, por cuanto el teléfono es mucho menos masivo que Internet, si se considera el número de horas que una persona normal hoy en día está, en promedio, frente al computador respecto de las horas que usa el teléfono. Puntualizó, además, que las compras por internet tienden, por su número, a masificarse y automatizarse al punto de que son sólo computadores los que interactúan.

Explicó que la trilogía sanitaria básica sobre la que está constituido nuestro sistema legal, supone tres niveles generales o diques que sólo pueden romperse por excepción. El primer nivel está constituido por los médicos; el segundo, por los químicos farmacéuticos (directores técnicos), y el tercero, por el paciente debidamente informado. Señaló que la condición de venta es la regla general para la venta de un producto farmacéutico y ésta exige siempre la presencia de estos tres elementos, es decir, parte de la base de la receta médica. Sin embargo, la excepción, constituida por la venta de productos farmacéuticos de venta libre, denominados OTC, en la que no hay condición de venta, sólo acepta prescindir del médico, esto es, de la receta, pero en ningún caso, olvidarse de los otros dos elementos del trinomio sanitario, es decir, de la actuación del químico farmacéutico en una farmacia y de un paciente debidamente informado.

Hizo presente que cuando el sistema legal y reglamentario sanitario establece la libertad en la venta, no puede entenderse a partir de ella que los medicamentos estén en cualquier lugar o que no intervenga de algún modo un químico farmacéutico en su despacho. Indicó que en la solicitud telefónica de medicamentos a farmacias, se respetan dichas barreras sanitarias básicas y se cumple con la finalidad social y humana, en cuanto a satisfacer la necesidad que, excepcionalmente, las personas tengan de medicamentos. Aseguró que la venta por internet no es equivalente a un envío telefónico, ya que la masividad y despersonalización de la red informática, quebrantan las barreras del sistema. En cambio, la venta telefónica supone una atención personalizada, que sólo se concreta por la previa intervención del director técnico de la farmacia desde donde el producto es despachado, por lo que carece de este efecto quebrantador y destructivo del sistema.

* * * * * *

Durante el **debate del proyecto**, algunos Diputados señalaron que recientemente, México y Colombia han incorporado normas a sus respectivos ordenamientos jurídicos orientadas a la investigación, búsqueda y persecución judicial de quienes venden en forma ilegal algunos medicamentos, como Ozentamivir (Tamiflú) y otros antivirales destinados a combatir el virus de la influenza humana A-H1N1, los cuales, actualmente, es posible adquirir a través de internet en Chile. Esa situación reviste especial gravedad, pues pone en riesgo la salud pública, en atención a las recomendaciones de no consumirlos en forma indiscriminada, sino con indicación médica. Igualmente, se recordó que la falta de regulación en la materia que aborda la moción ha hecho posible que organizaciones en favor del aborto promuevan la comisión de ese delito, al recomendar la adquisición por internet de medicamentos abortivos.

En concordancia con lo anterior, se estimó relevante aprobar esta iniciativa legal cuyo articulado permite, a las farmacias y almacenes farmacéuticos, vender, a través de internet, únicamente, medicamentos que no requieren receta médica, y tipifica como delito el expendio y la oferta de todo tipo de fármacos por quienes carecen de autorización para ello.

Se hizo presente que, si bien dentro de las alternativas para regular la materia está la posibilidad de prohibir en forma absoluta y expresa la venta de fármacos a través de internet, la situación actual aconseja permitir el expendio por esta vía, pues facilita la aplicación práctica para las pequeñas farmacias y facilita, de ese modo, la competencia entre éstas y las grandes cadenas del rubro, ya que disminuye para las primeras la necesidad de contar con una gran infraestructura para ofrecer los medicamentos al público, circunstancia que abarata los costos y permite la reducción de los precios de venta.

Por tanto, se concluyó que en vez de establecer prohibiciones, resultaría más razonable regular la actividad, reconociendo que es una realidad que debe enfrentarse, y establecer las sanciones que sea menester para las conductas que se estimen atentatorias contra los principios que se consideren rectores en esta materia. En ese sentido, se advirtió sobre la necesidad de aumentar los canales de venta de los medicamentos, a fin de posibilitar el ingreso de nuevos actores al mercado y de mejorar los precios.

Por otro lado, hubo Diputados que sostuvieron que permitir la venta de medicamentos por internet en modo alguno contribuirá a resolver los problemas de salud pública y acarreará, indefectiblemente, el cierre de las farmacias pequeñas y al aumento de la concentración económica que se desea evitar, perjudicando sobre todo a la clase media. Se hizo notar que, en España, el 95% de los expendedores de

medicamentos por internet actúan en forma clandestina y ha sido imposible poner término a esta práctica.

* * * * *

- **Votación general del proyecto.**

La Comisión, compartiendo los objetivos y fundamentos generales tenidos en consideración por la moción, y luego de recibir las opiniones, explicaciones y observaciones de las personas e instituciones individualizadas precedentemente, que permitieron a sus miembros formarse una idea de la conveniencia o inconveniencia de la iniciativa legal sometida a su conocimiento, **procedió a dar su aprobación a la idea de legislar por la unanimidad de los Diputados y ex Diputados presentes** en la respectiva sesión (señores Girardi, Lobos, Núñez, Olivares, Sepúlveda y Silber).

* * * * * *

b) <u>Discusión particular.</u>

Durante la discusión artículo por artículo, la Comisión llegó a los siguientes acuerdos:

Artículo 1°.-

Tiene por objeto introducir, en el artículo 123 del Código Sanitario, el siguiente inciso final:

"Sólo los establecimientos señalados en los incisos precedentes podrán vender por correspondencia o a través de internet o de otros medios telemáticos aquellos productos farmacéuticos que puedan expenderse al público sin receta médica. Un reglamento establecerá los requisitos para la existencia u operación de sitios web que distribuyan productos farmacéuticos y para la oferta o venta de éstos por los medios antes señalados".

Se presentaron dos indicaciones:

---- De los Diputados Lobos, Núñez, Robles y Silber, para reemplazar en el inciso final que se propone, la oración "los establecimientos señalados en los incisos precedentes", por la frase "las farmacias".

Sin discusión, **se rechazó por unanimidad** (siete votos en contra).

---- De los Diputados Accorsi, Lobos, Núñez, Sandoval, Santana y Torres, para reemplazar la expresión "telemáticos" por "medios electrónicos o indirectos".

Esta indicación responde a una sugerencia en tal sentido, expresada por el representante de la Brigada del Cibercrimen de la Policía de Investigaciones, que concurrió a la Comisión.

Los Diputados estuvieron de acuerdo en señalar que la expresión original era bastante limitativa en atención al desarrollo de nuevas tecnologías, e incluso, para la utilización de otros medios no presenciales de compra, como teléfono, en que no hay presencia directa de vendedor.

Sin discusión, **la indicación y el artículo, se aprobaron por mayoría de votos** (seis a favor y una abstención).

Artículo 2°.-

Tiene por objeto introducir, en el Código Penal, el siguiente artículo 313 e), nuevo:

"Artículo 313 e: La oferta o venta de productos farmacéuticos por establecimientos que no estén autorizados para expenderlos, ya sea directamente, por correspondencia o a través de internet u otros medios telemáticos, será penada con presidio menor en su grado mínimo y multa de seis a veinte unidades tributarias mensuales.

Si los productos farmacéuticos fueren de aquellos que requieren receta médica para ser expedidos, ello se considerará como circunstancia agravante.".

Se presentaron dos indicaciones:

---- De los Diputados Accorsi, Lobos, Núñez, Sandoval, Santana y Torres, para reemplazar la expresión "telemáticos" por "medios electrónicos o indirectos".

Esta indicación tiene por objeto hacer concordante la expresión ya aprobada en el artículo 1° del proyecto, en relación a la modificación introducida en el Código Sanitario.

---- De los Diputados Accorsi, Melero, Núñez, Lobos, Sandoval, Santana, Silber y Torres, para reemplazar el vocablo "establecimientos" por las palabras "personas e instituciones".

Mediante esta indicación, se acoge una sugerencia efectuada por la Brigada del Cibercrimen de la Policía de Investigaciones, en cuanto sugiere modificar la descripción del sujeto activo del delito, atendido que jurídicamente es procedente

sancionar a personas naturales y no a personas jurídicas, como lo serían los "establecimientos".

Sin discusión, **el artículo con ambas indicaciones, se aprobó por unanimidad** (ocho votos a favor).

* * * * *

IV. ARTÍCULOS E INDICACIONES RECHAZADAS.

Artículos rechazados.

No hay.

Indicaciones rechazadas.

Al artículo 1°

---- De los Diputados Lobos, Núñez, Robles y Silber, para reemplazar en el inciso final que se propone, la oración "los establecimientos señalados en los incisos precedentes", por la frase "las farmacias".

* * * * * *

Por las razones señaladas y por las que expondrá oportunamente el Diputado Informante, esta Comisión recomienda aprobar el proyecto de conformidad al siguiente texto:

P R O Y E C T O D E L E Y

" "Artículo 1°.- Introdúcese, en el artículo 123 del Código Sanitario, el siguiente inciso final:

"Sólo los establecimientos señalados en los incisos precedentes podrán vender por correspondencia o a través de internet o de otros medios electrónicos o indirectos, aquellos productos farmacéuticos que puedan expenderse al público sin receta médica. Un reglamento establecerá los requisitos para la existencia u operación de sitios web que distribuyan productos farmacéuticos y para la oferta o venta de éstos por los medios antes señalados".

Artículo 2°.- Introdúcese, en el Código Penal, el siguiente artículo 313 e:

“Artículo 313 e. La oferta o venta de productos farmacéuticos por personas o instituciones que no estén autorizados para expenderlos, ya sea directamente, por correspondencia o a través de internet u otros medios electrónicos o indirectos, será penada con presidio menor en su grado mínimo y multa de seis a veinte unidades tributarias mensuales.

Si los productos farmacéuticos fueren de aquellos que requieren receta médica para ser expendidos, ello se considerará como circunstancia agravante."."

* * * * * * * * *

Se designó Diputado Informante al señor Marco Antonio Núñez Lozano.

Tratado y acordado, según consta en las actas correspondientes a las sesiones de los días 2, 9 y 16 de diciembre de 2008, 6 y 20 de enero, 3 de marzo, 9 y 30 de junio, 27 de octubre y 3 de noviembre de 2009, y 2 de noviembre de 2010, con asistencia de los Diputados señores Enrique Accorsi Opazo, Juan Lobos Krause, Javier Macaya Danús, Patricio Melero Abaroa, Manuel Monsalve Benavides, Marco Antonio Núñez Lozano, Alberto Robles Pantoja, Karla Rubilar Barahona, David Sandoval Plaza, Alejandro Santana Tirachini, Gabriel Silber Romo y Víctor Torres Jeldes.

Asistieron, asimismo, los ex Diputados señores Francisco Chahuán Chahuán, Guido Girardi Briere, Juan Masferrer Pelllizzari, Carlos Olivares Zepeda, Fulvio Rossi Ciocca y Roberto Sepúlveda Hermosilla.

Sala de la Comisión, a 2 de noviembre de 2010.

ANA MARÍA SKOKNIC DEFILIPPIS
Abogado Secretaria de la Comisión