

Informe Financiero Sustitutivo

Proyecto de Ley que Modifica el Código Sanitario en lo referente a la regulación de las farmacias y los medicamentos. Mensaje N° 154-359

I Antecedentes.

El presente Proyecto de Ley modifica el Código Sanitario, aprobado por el decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, introduciendo cambios en los roles asociados a las entidades que participan en el sector salud, en especial en relación con el Instituto de Salud Pública (ISP), en su rol de autoridad sanitaria especializada en el control y fiscalización en materia de medicamentos.

En cuanto a lo que concierne al ISP, esta modificación establece que será la autoridad encargada en todo el territorio del control sanitario de los productos farmacéuticos y de los establecimientos relacionados con ellos. Por su parte, las Secretarías Regionales Ministeriales serán las encargadas de vigilar la presencia de productos falsificados, adulterados, alterados y contaminados, quedando facultadas para su decomiso en caso de su detección.

Cabe destacar que, además de las funciones que hoy están radicadas en las SEREMIS de Salud, y que mediante esta reforma se traspasan al ISP, en la figura del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, ANAMED (proyecto boletín N° 7.805-11), éste último deberá velar por el control y fiscalización de todas las etapas del ciclo de vida de un medicamento, desde su investigación hasta su utilización; esto es, incorporar dentro de la fiscalización las etapas de distribución y comercialización.

De esta manera, para asumir estas nuevas funciones el ISP deberá desarrollar:

- a) Nuevas actividades en las funciones de las oficinas de farmacia, referidas al fraccionamiento de los medicamentos.

- b) Cambio de enfoque, aplicación de nuevas normas y exigencias en la fiscalización de recetas magistrales.
- c) Elaboración de nuevas guías y actualización en la fiscalización de farmacias, droguerías, depósitos de productos farmacéuticos.
- d) Mayor cobertura, armonizar criterios técnicos, nivelación de conocimientos, desarrollo tecnológico.

II. Efecto del Proyecto sobre el Presupuesto Fiscal.

Actualmente se estima que la fiscalización farmacológica realizada por las SEREMIS de Salud alcanza aproximadamente un 30% de cobertura al año, por lo que el ISP, al hacerse cargo de estas materias, tiene como objetivo aumentar la cobertura de dicha fiscalización y adecuarla a los estándares internacionales de calidad; esto con la finalidad de cumplir el mandato del Instituto de velar por el bienestar de los chilenos y lograr asegurar medicamentos de calidad para toda la población.

Continuando con la labor de fiscalización efectuada hoy por las SEREMIS de Salud, la que se estima es deficitaria en cantidad, y como primera medida para asumir las nuevas tareas asignadas al Instituto, se creará dentro de ANAMED una Unidad de Fiscalización Farmacéutica que en el primer año cuente con dos profesionales Químicos Farmacéuticos para apoyar la implementación de la nueva tarea. Adicionalmente, para ese año (que corresponde al año de inicio de vigencia de la ley) se proyecta realizar un estudio que entregue la información necesaria sobre el diagnóstico de la fiscalización farmacológica actual y los estándares que se debiesen alcanzar.

En conjunto con realizar este estudio, se contempla aumentar progresivamente en la Subsecretaría de Salud Pública la dotación de profesionales encargados de la inspección y fiscalización, incorporando siete nuevos en un período de tres años (año 2 al 4 del cuadro de la página siguiente), con el fin de lograr mayor cobertura, especialmente en la Región Metropolitana. A esto se suma, en el Instituto de Salud Pública, un gasto constante en viáticos y pasajes asociado a esta nueva función, así como también un gasto por una sola vez en capacitación a personal del

sector. El mayor gasto fiscal anual para el MINSAL a que da origen este proyecto se resume en la siguiente tabla:

Miles de \$				
Detalle	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4
RR.HH	\$ 37.850	\$ 85.448	\$ 117.180	\$ 148.912
Viáticos y Pasajes	\$ 6.084	\$ 6.084	\$ 6.084	\$ 6.084
Capacitaciones		\$ 10.000		
Estudio de Diagnóstico	\$ 20.000			
Total Gasto Anual	\$ 63.934	\$ 101.532	\$ 123.264	\$ 154.996

Esta estimación de gasto adicional no considera un aumento del número de farmacias ni tampoco la fiscalización de establecimientos distintos a las farmacias, en los que podrían venderse medicamentos que no requieren receta médica.

Así, los gastos del año 1, que es el lapso de preparación del ISP para enfrentar esta nueva función, serían financiados con su presupuesto vigente, el cual podrá ser incrementado mediante reasignaciones dentro del Ministerio de Salud, y en lo que no alcanzare, con cargo a aquellos recursos que se consignent en el Tesoro Público. Para el primer año de operación (año 2 en el cuadro), y siguientes, los gastos que este proyecto demande se financiarán con los recursos que contemple la Ley de Presupuestos de cada año en las instituciones respectivas.

Finalmente, debe señalarse que las otras Instituciones involucradas en este Proyecto de Ley no presentarían gastos adicionales significativos derivados de la modificación del Código Sanitario planteada, por lo que eventuales mayores gastos serán financiados con su presupuesto vigente.



Rosanna Costa Costa
Rosanna Costa Costa
Directora de Presupuestos

Visación Subdirección de Presupuestos:



Visación Subdirección de Racionalización y Función Pública:

