

C.P.C. N°

622 / 1248

ANT. : Consulta sobre trabas a la importación de medicamentos.

MAT. : Dictamen de la Comisión.

Santiago, 23 OCT. 1987

1.- Don Ricardo Paredes M. ha planteado a esta Comisión las trabas que, a su juicio, existirían en la legislación actualmente vigente, a la libre importación, por cualquiera persona, de medicamentos producidos en el exterior por los mismos laboratorios que los importan y distribuyen en Chile, existiendo un claro poder monopólico.

Acompaña a su presentación una nómina de medicamentos, cuya mayor parte está destinada al tratamiento del cáncer y la leucemia, indicando el precio de venta al público que éstos tendrían en las farmacias del país y el precio promedio a que podrían obtenerse en otros países, pudiendo observarse apreciables diferencias entre ambos precios, y hace notar el significado que esta situación tiene para los enfermos que requieren estos medicamentos para sobrevivir.

2.- De lo informado por el Instituto de Salud Pública de Chile (oficios de 4 de Diciembre de 1986 y de 31 de Julio de 1987), y por la Fiscalía Nacional Económica, así como de las normas legales y reglamentarias que rigen sobre la materia, se desprende lo siguiente:

a) Para importar un producto farmacéutico es necesario contar con la autorización y registro sanitario, a cargo del Instituto de Salud Pública de Chile, en adelante el Instituto. Según éste, dichos trámites tienen un objetivo exclusivamente sanitario: la protección de la salud de la población.

Para dichos efectos, el Instituto debe sujetarse a las disposiciones del Código Sanitario y su reglamentación complementaria, así como a las políticas, normas, planes y programas generales aprobados por el Ministerio de Salud.

b) El procedimiento a seguir está establecido en el Decreto Supremo N° 435, de 1981, del Ministerio mencionado, que reglamenta el Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimenticios de Uso Médico y Cosméticos, en adelante el Reglamento.

c) Según el artículo 17° del Reglamento, la importación de productos terminados puede ser efectuada por los laboratorios de producción, farmacias, droguerías y, en general, por cualquiera persona natural o jurídica, de acuerdo con las normas que el mismo reglamento establece.

En la práctica, sin embargo, dichos productos no pueden ser importados por cualquiera persona, ya que su distribución debe hacerse por los laboratorios de producción, droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano y su venta al público sólo puede efectuarse por las farmacias y almacenes farmacéuticos. (Artículos 19° y 20° del Reglamento.)

Producto farmacéutico terminado es "el que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado de acuerdo a la legislación vigente", constituyendo lo que se denomina una "especialidad farmacéutica". (Letra ñ) del artículo 4° del Reglamento).

d) Los datos que deben consignarse en los formularios de autorización están señalados en el artículo 37° del Reglamento y los antecedentes que deben acompañarse en el artículo 38° del mismo.

Entre los antecedentes que menciona el artículo 38° se encuentran: la fórmula completa suscrita por profesional responsable, monografía clínica y farmacológica, estándares del o de los principios activos y de cepas en casos específicos y si se requieren y metodología analítica suscrita por el profesional que presenta la solicitud y por el Jefe del Departamento de Control de Calidad, autorizado para ello.

Si la importación se hace invocando un mandato otorgado en el extranjero deberá acompañarse la licencia o poder del mandante, entendiéndose por tal la autorización que concede el laboratorio o firma extranjera para tales efectos. (Artículo 31° del Reglamento).

e) Cuando se trata de importar un producto farmacéutico como producto terminado o elaborado a granel, debe acompañarse el certificado de libre venta o la certificación oficial recomendada en la materia por la Organización Mundial de la Salud.

Certificado de libre venta es el documento extendido por la autoridad sanitaria del país exportador, a petición del interesado, en el cual debe constar que cumple con las condiciones que señala la letra x) del artículo 4° del Reglamento.

f) Tratándose de productos farmacéuticos que conforme a su posición e indicaciones terapéuticas sean similares a otros que cuenten con registro sanitario vigente, no se exigirá que acompañen la monografía clínica y farmacológica, ni los estándares del o de los principios activos y de cepas, ni la información científica (que procede sólo cuando se trata de un producto nuevo). Artículo 40° del Reglamento.

La aplicación de esta regla, según el Instituto, ha permitido la existencia de una considerable variedad de productos importados o fabricados en Chile en calidad de similares, que figuran en el "Listado de Alternativas Farmacéuticas de Productos Monodrogas Comercializados en el país", preparado por el Instituto en 1984, a petición del Ministerio de Salud, como documento de consulta y referencia para los profesionales y técnicos que deben prescribir, dispensar o despachar medicamentos y a los propios usuarios, con la asesoría de esos profesionales.

g) Según lo dispuesto en el artículo 63° del Reglamento, una vez registrado un producto farmacéutico para ser importado como producto terminado por cualquiera persona natural o jurídica, no se requerirá de nuevo registro sanitario para su importación por personas distintas de las que obtuvieron dicho registro.

Se entiende por producto farmacéutico previamente registrado aquél que, además de tener idéntico nombre genérico o de marca, proceda del mismo laboratorio productor y país de origen. De lo contrario, deberá acreditarse que corresponde a la misma fórmula, estándares de identidad, pureza, potencia, calidad y estabilidad que el producto farmacéutico registrado, a través del certificado de libre venta o certificación oficial otorgada por la autoridad sanitaria del país de origen. Acreditado esto, el Instituto autorizará la internación y comercialización de la o las partidas, con el sólo mérito de los boletines de análisis.

Sobre esta norma, el Instituto ha señalado, en su último informe, que sus disposiciones han tenido escasa aplicación práctica hasta la fecha y que ello obedecería no sólo a las dificultades de orden técnico que plantea la demostración de la identidad de condiciones de eficacia, inocuidad y seguridad del medicamento que se desea internar con las del previamente autorizado; sino, fundamentalmente, a la falta de interés de quienes no pertenecen a la industria farmacéutica en participar en una actividad especializada, que exige una infraestructura técnica compleja, de elevado costo de explotación, permanencia y continuidad en su ejercicio.

h) En relación con la pregunta que le formulara la Fiscalía acerca de si existiría algún impedimento técnico para modificar la legislación y reglamentación que rige la materia de modo que, registrado un medicamento, otro interesado pueda importarlo para su uso o comercialización con solo demostrar que se trata del producto legítimo fabricado por el laboratorio, el Instituto hace presente que no es necesaria reforma alguna para que una persona importe fármacos para su uso personal, ya que ello puede hacerse, incluso sin que el producto esté registrado, de acuerdo con los artículos 102 del Código Sanitario y 15° del Reglamento, y esa importación se ejecuta con la autorización de los Servicios de Salud, de acuerdo con la Resolución N° 720, de 1982, del Ministerio de Salud.

El artículo 15° del Reglamento faculta al Director del Instituto para autorizar, por resolución fundada, la importación,

fabricación y uso provisional de un medicamento, sin registro previo, cuando se requiera para casos urgentes, para investigación científica, ensayos clínicos u otros casos debidamente calificados.

i) Tampoco puede existir inconveniente técnico alguno, a su juicio, para que se importe un medicamento legítimo respecto del cual se demuestre que es el mismo producto ya registrado, porque así lo autoriza el artículo 63° del Reglamento, pero, según se ha visto, expresa el Instituto, la dificultad práctica radica precisamente en demostrar esa identidad de condiciones de eficacia, inocuidad y seguridad del producto que se trata de importar, con las del previamente autorizado.

En el sentido precedentemente señalado y para provenir mayores dudas o tropiezos en la interpretación del artículo 63° del Reglamento, el Instituto estima podría proponerse al Ministerio de Salud su remplazo por la disposición que señala.

La modificación propuesta por el Instituto consiste, en síntesis, en que si el interesado no puede acreditar que el producto que se desea importar tiene el mismo nombre genérico o de marca que el registrado y procede del mismo laboratorio productor y país de origen, deberá acreditarse que el establecimiento productor está debidamente autorizado en el país de origen, que su funcionamiento se conforma con las normas sanitarias respectivas y que el producto está autorizado para su venta en el mismo país. Deberá acreditar, además, la identidad de la fórmula mediante análisis realizado por un Laboratorio Externo de Control de Calidad autorizado por el Instituto de Salud Pública de Chile, en que se determinen cualitativa y cuantitativamente los principios activos y las condiciones de pureza, potencia, calidad y estabilidad del producto, para lo cual el interesado solicitará la toma de muestras de las respectivas partidas al Instituto, el cual las enviará al Laboratorio Externo de Control de Calidad que aquél designe.

3.- Esta Comisión ha analizado los antecedentes que conforman este expediente así como las normas legales y reglamentarias que rigen la materia objeto del presente dictamen y ha acordado declarar lo que sigue:

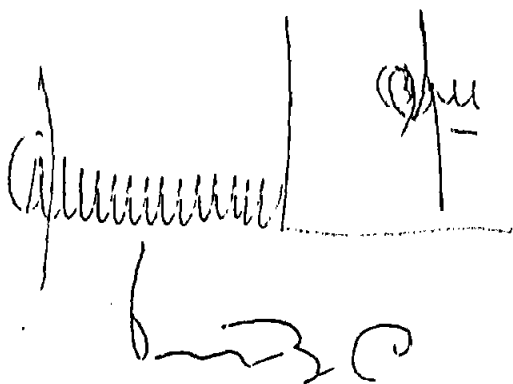
I.- Las normas actualmente vigentes en cuanto a la importación de productos farmacéuticos como productos terminados, contenidas en el Decreto Reglamentario N° 435, del Ministerio de Salud, de 1981, limitan en forma extremada dicha importación al exigir el cumplimiento de una serie de requisitos o condiciones que hacen muy difícil o imposible su operatividad por cualquiera persona interesada en efectuarla.

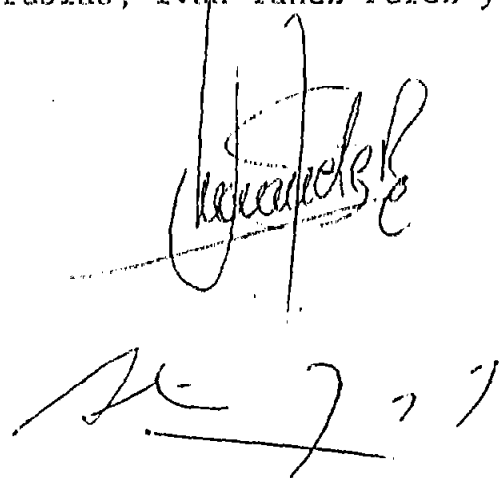
II.- La modificación propuesta por el Instituto de Salud Pública de Chile no constituye una efectiva solución al problema, ya que se limita a reemplazar algunas de las exigencias del artículo 63° del mencionado Reglamento por otras cuyo cumplimiento resulta igualmente dificultoso.

Por las razones expuestas, esta Comisión viene en solicitar al señor Fiscal Nacional formule el correspondiente requerimiento a la II. Comisión Resolutiva para que se modifiquen las normas analizadas en el presente dictamen de modo de facilitar la importación de un medicamento ya registrado en el país por otra persona distinta de aquélla a cuyo nombre figura dicho registro.

Notifíquese al consultante y al señor Fiscal Nacional Económico y transcribese al Instituto de Salud Pública.

El presente dictamen fue acordado en sesión de 22 de octubre en curso de esta Comisión por la unanimidad de sus miembros señores Octavio Navarrete Rojas, Presidente; Gonzalo Sepúlveda Campos, Arturo Yrarrázaval Covarrubias, Iván Yáñez Pérez y Mario Guzmán Ossa.





M. Angélica Ortega