

Informe Financiero

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 respecto del Instituto de Salud Pública (ISP) en su rol de autoridad sanitaria especializada en el control y fiscalización en materia de medicamentos.

En 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.

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), este 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 implica 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 recetarios 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 esto 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.

Continuando con la labor de fiscalización efectuada hoy por las SEREMIS de Salud, 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 el año de preparación para el inicio del funcionamiento de la nueva institucionalidad (año 0), 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 en la Subsecretaría de Salud Pública, progresivamente, la dotación de profesionales encargados de inspección y fiscalización, incorporando siete nuevos en un período de tres años. Esto permitiría lograr mayor cobertura, especialmente en la Región Metropolitana. A ello se suma, en el Instituto de Salud Pública un gasto permanente en viáticos y pasajes asociado a esta nueva función, así como también un gasto por una vez en capacitación el primer año. El mayor gasto fiscal anual para el MINSAL se resume en la siguiente tabla:

Detalle	Miles de \$			
	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3
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 cierto tipo de medicamentos (si es que se autoriza proyecto de ley en trámite). Adicionalmente, cabe mencionar que los gastos del primer año se financiarán con suplemento del Tesoro Público, mientras que los gastos operacionales asociados a esta actividad los asumiría el Instituto de Salud Pública con cargo al presupuesto vigente de dicha Institución, si fuese necesario, mientras que para los años siguientes, 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 significativos derivados de la modificación del Código Sanitario planteada, por lo que 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:

