



COMERCIO INFORMAL DE MEDICAMENTOS

Q.F. Elmer Torres Cortés
Vicepresidente Ejecutivo de ASILFA

AGOSTO 2023



ASOCIADOS



La **Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos, ASILFA**, representa a 13 laboratorios farmacéuticos que operan en Chile desde 1986, ofreciendo medicamentos genéricos, genéricos de marca y biosimilares en el sistema público y privado.





CONTENIDO

- I. Antecedentes en Chile
- II. Regulaciones Vigentes
- III. Cadena de Suministro
- IV. Riesgo Sanitario para la población
- V. Nuevo Proyecto de Ley

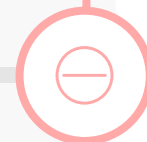
I. ANTECEDENTES EN CHILE

Fuente: Instituto de Salud Pública de Chile

El comercio ilegal de medicamentos es una amenaza para la salud pública, pues no cuentan con ningún tipo de autorización sanitaria.

Venta por distintas vías:

Ferias libres, vía pública, redes sociales, internet y locales no autorizados.



Cifras entre 2021 y 2022:

- El comercio ilegal ↑ más de un 1000%.
- El robo a camiones que transportan medicamentos ↑ en más de un 400%.

Cifras 2022:

- El ISP realizó 174 decomisos solo en la RM, incautando más de **10 millones de unidades posológicas**, durante el 2022.
- En lo que va del 2023, se proyecta que esa cifra sea largamente superada.

Farmacias que venden al por mayor

El expendio de medicamentos al por mayor en una farmacia no constituye un delito, por lo que no se persigue penalmente y solo se aplica un sumario, que debe ser realizado por el ISP.

I. ANTECEDENTES EN CHILE



Medicamentos Decomisados



- **Ciclobenzaprina clorhidrato**, comprimidos recubiertos 10 mg
- **Losartán potásico**, comprimidos recubiertos 50 mg
- **Prednisona**, comprimidos 5 mg
- **Ciprofloxacino**, comprimidos recubiertos 500 mg
- **Clorfenamina maleato**, comprimidos 4 mg
- **Naproxeno sódico**, comprimidos recubiertos 550 mg
- **Amoxicilina**, cápsulas 500 mg
- **Furosemida**, comprimidos 40 mg
- **Loratadina**, comprimidos 10 mg
- **Tramadol Clorhidrato**, cápsulas 50 mg
- **Fentermina Clorhidrato** 18,75 mg (Sentis)

II. REGULACIONES VIGENTES

- ❑ Código Sanitario
- ❑ Decreto N°466/84: Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos autorizados
- ❑ Decreto Supremo N° 3/2010 del Ministerio de Salud
- ❑ Ley N°18.164 del Ministerio de Hacienda
- ❑ Ley N°20.000, sanciona el tráfico ilícito de sustancias sicotrópicas y estupefacientes.
- ❑ Ley de Fármacos I



La normativa actual sólo permite la sanción penal a quienes trafican psicotrópicos y estupefacientes, pero no a otros medicamentos.



No es posible la detención y penalización de personas que venden por vías no autorizadas. A excepción de quienes son sorprendidos vendiendo medicamentos sujetos a receta.

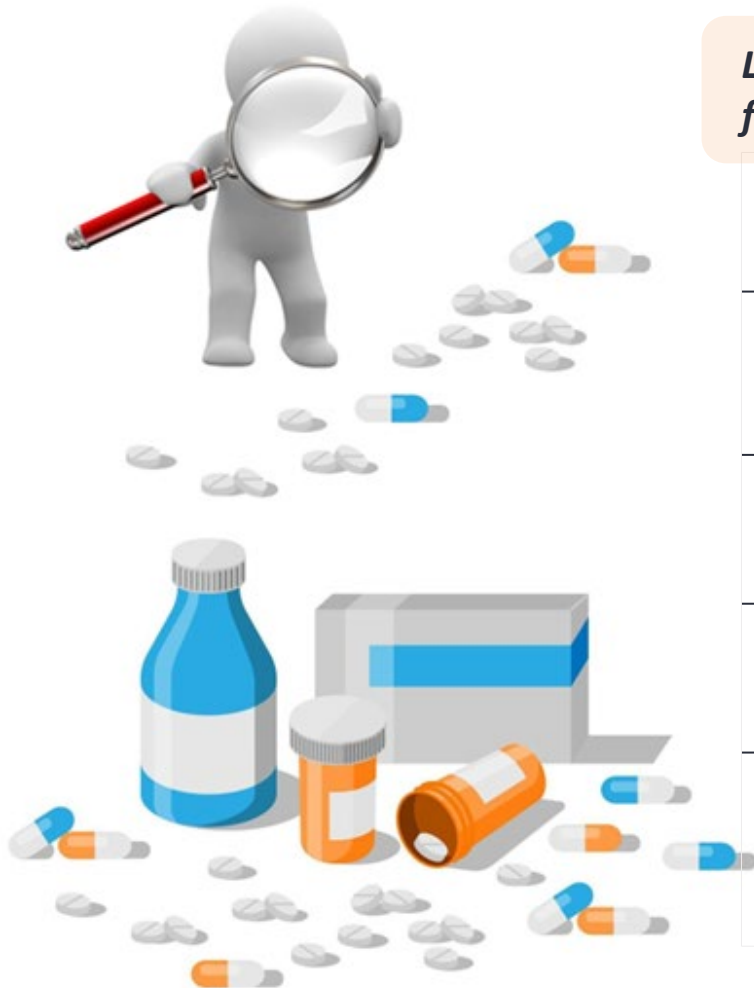
III. CADENA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

La cadena de suministro para la venta ilegal de medicamentos puede iniciarse en cualquier nivel y tipo de establecimiento farmacéuticos autorizados o no.



- Información
- Fiscalización

IV. RIESGO SANITARIO PARA LA POBLACIÓN



Los medicamentos que son vendidos de manera ilegal, se consideran productos falsificados, porque no cuentan con una garantía de calidad, seguridad y eficacia.

- Grave amenaza para la salud pública y la seguridad de las personas.
- Riesgos asociados a reacciones adversas, intoxicaciones y enfermedades, ya que se desconocen las condiciones de almacenamiento y distribución a las que ha estado sometido el producto.
- Pueden no contener los ingredientes declarados en su rotulación y/o contener ingredientes que ponen en grave riesgo la salud, pudiendo incluso, ser mortales.
- Contribuyen al desarrollo de resistencia a los Antibióticos (resistencia bacteriana). Provocar o desencadenar otras enfermedades o complicaciones.
- Representan un riesgo para la eficacia de los tratamientos y pueden poner en peligro la vida de las personas que, principalmente, recurren a ellos por su disponibilidad sin prescripción y receta médica.

V. PROYECTO DE LEY BOLETÍN N° 15.850-II

Proyecto de Ley, anunciado por el senador Juan Luis Castro e impulsado de manera transversal por el resto de los senadores de la comisión de salud que buscan legislar para sancionar con penas de cárcel la comercialización fraudulenta de productos farmacéuticos.

- La Comisión de Salud del Senado aprobó por unanimidad la idea de legislar el proyecto de ley que busca sancionar la venta de medicamentos en lugares no autorizados.
- Propuestas presentadas por el ISP a la Comisión de Salud del Senado:
 1. Ampliar las facultades del ISP con miras a combatir el tráfico y falsificación de medicamentos.
 2. Articular una red nacional de fiscalización que permita al ISP una mejor vinculación con distintas entidades del Estado para control y la persecución de actividades ilegales.
 3. Contar con mecanismos para acceder de forma continua, periódica y sistematizada a la información técnica y tributaria de la industria, es decir laboratorios, importadores y farmacias, con el fin de pesquisar la comercialización ilícita de estos productos.
 4. Tipificar el delito de venta ilegal sancionando con penas de 5 a 15 años de presidio y multas de 50 UT mensuales.

VI. ACCIONES PREVENTIVAS

- Creación de una red entre Gobierno, los reguladores y las organizaciones de salud para fortalecer iniciativas de fiscalización y prevención contra la falsificación y venta ilegal de medicamentos.
- Implementación de medidas robustas de detección, regulación **y educación** para proteger a la población de este grave problema de salud pública.
- Asegurarse que la venta de medicamentos sea única y exclusivamente en lugares establecidos por el Instituto de Salud Pública, porque el comercio informal no cumple con las normas de conservación necesarias.
- No consumir medicamentos sin una supervisión médica. Salvo los OTC
- Revisar que los medicamentos cuenten con las respectivas resoluciones sanitarias, en la fecha de caducidad y que las medidas de seguridad no estén adulteradas, toda vez que consumir medicamentos adquiridos en el comercio irregular podría ocasionar daños contra la salud.



asilfa