

**HISTORIA DEL FORMULARIO
NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

Hernán Vergara Mardones

Diciembre 1997

	Página
INTRODUCCION	5
I ORIGEN DEL FORMULARIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y LAS ACCIONES POSTERIORES DE LA O.M.S.	6
Nacimiento del Formulario Nacional de Medicamentos en Chile.....	6
Medicamentos esenciales.....	7
Los medicamentos: un patrimonio de la Humanidad.....	8
La O.M.S. y los medicamentos esenciales.....	8
Política de medicamentos esenciales de la O.M.S.....	9
II DESARROLLO DEL FORMULARIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS	12
Primera etapa : Formulación y aprobación del F.N.....	12
Segunda etapa : La Producción Industrial.....	19
Tercera etapa : El Estimulo Comercial.....	22
Cuarta etapa : La Presión Social.....	29
III EL EFECTO SOCIAL	36
Evolución del Listado F.N.....	37
Volúmenes de comercialización y ventas.....	40
Efecto regulador de precios.....	42

IV LOS MEDICAMENTOS GENERICOS DESPUES DEL FORMULARIO NACIONAL 45

Situación actual de los medicamentos genéricos..... 45

El retorno del Formulario Nacional de Medicamentos..... 48

Siglas 50

Bibliografía 51

DOCUMENTOS PRINCIPALES (1965 - 1969)..... 53

DESARROLLO DEL FORMULARIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Primeras etapas : Formulación y aprobación del F.N. 12

Segundas etapas : La Producción Industrial 18

Terceras etapas : El Estímulo Comercial 22

Cuarta etapa : La Presión Social 29

EL EFECTO SOCIAL

Evolución del Listado F.N. 37

Volumenes de comercialización y ventas 40

Efecto regulador de precios 42

INTRODUCCION

No hay plena conciencia en el medio farmacéutico y en el área sanitaria, en general, de la importancia que tuvo en Chile el Formulario Nacional de Medicamentos y del beneficio social altamente positivo que significó para la salud de la población.

Tampoco se aprecia en toda su dimensión, e incluso se desconoce, el aporte que significó para el diseño y ejecución de la política de medicamentos esenciales de la O.M.S. Es un legítimo derecho reclamar para nuestro país su condición de creador y pionero en esta área tan importante de la salud pública.

El Formulario Nacional de Medicamentos ha sido la mayor acción acometida por las autoridades de este país en materia de política de medicamentos. De ello no me cabe la menor duda.

Su existencia trascendió tres gobiernos muy diferentes entre sí y en la actualidad está proyectado en alguna medida, aunque con diferencias importantes, a través de los medicamentos de denominación genérica.

Todo lo anterior me ha impulsado a presentar este tema - según parece - sólo conocido en su exterioridad.

Porque es bueno mostrarlo tal como fue concebido para reponerlo algún día nuevamente como sistema, no sólo como listado de referencia. Porque está llamado a satisfacer una necesidad esencial no bien resuelta. Porque es preciso hacer conciencia de su importancia, utilidad y trascendencia.

Y eso comienza contando su historia inédita.

El Autor

I ORIGEN DEL FORMULARIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y LAS ACCIONES POSTERIORES DE LA O.M.S.

Nacimiento del Formulario Nacional de Medicamentos en Chile

Varios años antes que la Organización Mundial de la Salud formulara su política de medicamentos esenciales, en Chile se había puesto en marcha un proceso de similares definiciones y objetivos.

En efecto, en 1965 el gobierno de Chile echó las bases del Formulario Nacional de Medicamentos al crear mediante un decreto supremo (1) una Comisión Asesora a la que se encargó realizar el estudio correspondiente y la proposición del sistema.

Cuatro años más tarde, en enero de 1969, se decretó la aprobación de su texto oficial (2) con la firma del Presidente de la República, don Eduardo Frei Montalva, y del Ministro de Salud Pública, don Ramón Valdivieso Delaunay.

Así nació el Formulario Nacional de Medicamentos, la mayor acción de política de medicamentos en toda la historia del país. Diez años antes que la Organización Mundial de la Salud asumiese el estudio del tema, en Chile ya se había iniciado la preparación de un sistema destinado a proveer de medicamentos básicos a la población en cantidad suficiente, de buena calidad y a un costo accesible.

La experiencia chilena fue un antecedente valioso cuando la O.M.S. definió su política de medicamentos esenciales. Hay razones, entonces, para reclamar para Chile el mérito de haber sido un pionero en esta área.

El objetivo que dio origen al Formulario Nacional de Medicamentos fue atender las necesidades básicas de medicamentos de la población y su uso racional, razón por la cual se puede calificar como un objetivo eminentemente social.

Por otra parte, además de lo anterior, debe destacarse que el Formulario Nacional de Medicamentos no fue un mero listado de fármacos esenciales o básicos, sino un sistema orgánico con normas para su elección y para la producción y distribución de los medicamentos respectivos.

Sin resaltar estos dos aspectos se puede caer en la idea, desgraciadamente muy generalizada, que el Formulario Nacional de Medicamentos aún existe, no obstante que dejó de ser un sistema alrededor de 1983, para ser desde entonces apenas un listado de referencia, recientemente actualizado pero sólo como tal.

Medicamentos esenciales

La salud es una necesidad esencial del hombre. Al mismo tiempo es uno de los grandes problemas de la humanidad.

Desde los tiempos más remotos la recuperación de la salud ha sido un objetivo prioritario de la organización social. En los tiempos modernos se agregaron la prevención de las enfermedades y el fomento de la salud como aspectos fundamentales. En la actualidad se trabaja con una definición de salud que integra requerimientos sociales, económicos y psicológicos. En la búsqueda de satisfacer plenamente estas demandas se orientan los esfuerzos de los estados y las organizaciones internacionales de salud.

La Asamblea Mundial de la Salud celebrada en Ginebra, en 1977, adoptó una resolución en la que se definió como primera meta social alcanzar para todos los habitantes de la tierra, en el año 2.000, un estado de salud que les haga posible una vida social plena y económicamente productiva.

En esta estrategia mundial de "salud para todos en el año 2.000", el suministro de medicamentos básicos fue uno de sus aspectos más importantes y mereció la mayor atención y un compromiso muy estricto de parte de los gobiernos y de la Organización Mundial de la Salud (3)

Los medicamentos: un patrimonio de la humanidad

Los medicamentos son tan antiguos como la humanidad; existen desde que el hombre padece enfermedades.

El hombre ha buscado incesantemente sustancias que alivien sus dolores físicos y restituyan su salud perdida. Desde los tiempos más remotos hubo observadores inteligentes que junto con descubrir productos naturales de acción medicamentosa los pusieron al alcance de sus semejantes.

Las observaciones sistemáticas de causas y efectos permitieron en el transcurso del tiempo incrementar el número de sustancias naturales útiles para la salud y eliminar las ineficaces y las nocivas.

El progresivo conocimiento de la estructura del cuerpo humano y de su funcionamiento, así como el acelerado desarrollo de la Química y de la Farmacología en el transcurso de siglos recientes, permitieron disponer de un poderoso arsenal terapéutico que puede hoy derrotar a casi todas las enfermedades.

La ciencia farmacéutica puede reproducir todas las sustancias naturales que poseen acción terapéutica y crear otras nuevas de eficacia cada vez mayor. El avance farmacológico ha permitido combatir exitosamente muchas enfermedades, le ha adicionado varios años de vida al ser humano y ha resuelto muchos problemas sociales.

El hombre con su inteligencia ha sido capaz de enfrentar sus necesidades de salud y su aporte en este campo es un patrimonio de la humanidad. Este principio define el sentido que debe tener la entrega a la comunidad social de los avances de las ciencias relacionadas con los medicamentos.

La O.M.S. y los medicamentos esenciales

En la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud, efectuada en Alma-Ata, en 1977, se aprobó la estrategia de atención primaria de salud (4) a través de programas de fomento de la salud, prevención de enfermedades y traumatismos comunes y el suministro

de "medicamentos esenciales". El acceso de la población a medicamentos de buena calidad, en cantidad suficiente y a un costo accesible, fue un aspecto prioritario en la ambiciosa meta propuesta en 1977.

En 1975, en la 28a. Asamblea Mundial de la Salud, el Director General de la O.M.S. presentó un informe (5) en que analizó los problemas más importantes detectados en los países en desarrollo en materia de medicamentos, y propuso en forma general algunas nuevas políticas farmacéuticas de posible aplicación. En esa oportunidad se hizo mención a las experiencias registradas en algunos países, entre ellos Chile, donde se habían establecido sistemas de medicamentos básicos o esenciales para hacer posible el acceso a ellos de todos los segmentos de la población.

Chile había abierto una ruta en esta proyección diez años antes, en 1965.

La Asamblea acordó encomendar al Director General un estudio destinado a prestar asesoramientos a los estados miembros sobre la selección y adquisición a precios asequibles de medicamentos esenciales de probada calidad para atender las necesidades nacionales de salud (5).

Se consideran "medicamentos esenciales" los que revisten la mayor importancia, es decir, son básicos e indispensables para satisfacer las necesidades comunes de salud de la población y deben estar permanentemente y en dosis apropiadas al alcance de todos los segmentos sociales. Deben poseer un valor terapéutico considerable y un grado de inocuidad aceptable.

Política de medicamentos esenciales de la O.M.S.

En el Informe Técnico N° 615, de 1977 (6), se propuso el primer listado de medicamentos esenciales, que en rigor es de fármacos esenciales, con el nombre de Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (L.M.E.), confeccionado por un comité de expertos. Esta lista ha sido revisada y actualizada en siete ocasiones posteriores por el mismo comité.

En el mismo informe (6) se entregaron además las pautas generales de ejecución de esta nueva política. Entre ellas aparecen la aplicación voluntaria en cada país, la adaptación del listado a situaciones locales y a las necesidades sanitarias de la mayoría de la población respectiva, la selección de medicamentos esenciales como un proceso continuo, la promoción de investigaciones organizadas y sistematizadas sobre la materia y la adopción de los avances de los conocimientos farmacológicos y farmacéuticos.

De igual manera, con la intención de poner en práctica los programas de medicamentos esenciales se recomendaron algunas medidas para su correcta aplicación. Entre ellas, se pueden mencionar el respaldo legal y reglamentario del sistema; la confección de un listado de medicamentos esenciales a cargo de expertos y su revisión permanente; la adopción de las "denominaciones comunes internacionales" (D.C.I.) o "genéricas" para estos productos farmacéuticos; la preparación de información farmacéutica concreta, precisa y completa de los medicamentos esenciales seleccionados y su difusión a quienes los prescriben, dispensan, administran y utilizan; la exigencia de un control de calidad; la administración adecuada de suministros y almacenamiento y, finalmente, una distribución eficaz y racional (6).

Es digno de destacar que muchas de estas pautas y recomendaciones coincidieron plenamente con las normas que se aprobaron y aplicaron en Chile respecto al Formulario Nacional de Medicamentos, como quedará demostrado en el capítulo en que se relata cómo transcurrió en nuestro país la primera etapa del sistema. Una vez más resaltamos que ello sucedió varios años antes que la O.M.S. divulgase su política de medicamentos esenciales especialmente diseñada para ser aplicada en los países del Tercer Mundo.

Debe hacerse una mención especial de la similitud de los criterios recomendados por la O.M.S. para la selección e inclusión de fármacos esenciales en los listados oficiales, formulados por la entidad mundial en 1977, con las proposiciones hechas por la comisión chilena en 1969 (7). En efecto, en los documentos que contienen tales recomendaciones y proposiciones figuran idénticos criterios en materias tales como la elección de fármacos de valor terapéutico universalmente reconocido, con respaldo de información científica y clínica; la opción entre medicamentos de

eficacia equivalente según su mayor seguridad y fiabilidad, mayores facilidades de adquisición en el mercado de competencia y menores riesgos; y preferencia por medicamentos con un solo fármaco. En el caso chileno se excluyeron aquellos fármacos de aplicación restringida a casos excepcionales, las sustancias usadas como medios de diagnóstico y las vacunas.

En el sistema aplicado en Chile se estableció ya en su formulación la necesidad de estimular en el país la manufactura de medicamentos esenciales. En cambio, la O.M.S. recién en su 35ª Asamblea Mundial de Salud, celebrada en 1982, aprobó un Programa de Acción (8) sobre medicamentos y vacunas en el cual estimula la manufactura local de productos farmacéuticos.

La política de medicamentos esenciales destinada a la obtención de la meta "salud para todos", tuvo una rápida aceptación en los miembros de la O.M.S. y exigió estudios sucesivos para ampliar su aplicación e implementar su ejecución. Está en plena vigencia y constituye una de las fortalezas de la Organización Mundial de la Salud.

Muchos países del Tercer Mundo, y recientemente otros que no lo son, han adoptado ampliamente la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales y han utilizado el Programa de Acción de la O.M.S. Las ventajas obtenidas son de orden científico, educacional y económico. La LME conduce a un uso más racional de los medicamentos y facilita la elaboración de un formulario nacional de estos productos. Asimismo, la LME reduce los gastos en medicinas, disminuye la relación costo/beneficio de los medicamentos, evita el uso indebido de los medicamentos, estimula su manufactura local y permite liberar recursos para otros objetivos de la salud.

II DESARROLLO DEL FORMULARIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

El análisis que se presenta a continuación se hizo utilizando la abundante información oficial contenida en documentos y registros, que son taxativamente mencionados en cada caso.

Para una mejor sistematización del análisis y su presentación, el proceso ha sido dividido en etapas definidas según su connotación más relevante.

La separación entre ellas no es siempre clara y precisa. De hecho, algunas de estas etapas coexistieron o tuvieron cursos paralelos en buena parte de su desarrollo.

El orden cronológico ha sido respetado de modo que ninguna de estas etapas tuvo lugar antes que comenzara la que la precede en la ordenación que se entrega.

Primera etapa : Formulación y aprobación del Formulario Nacional de Medicamentos.

El 21 de diciembre de 1965, el Gobierno de Chile cursó el Decreto N°343, del Ministerio de Salud Pública (1) con las firmas del Presidente de la República, don Eduardo Frei Montalva, y del Ministro de Salud, don Ramón Valdivieso Delaunay, destinado a crear una comisión asesora del Ministerio de Salud para proponer al Supremo Gobierno, tras el estudio respectivo, un Formulario Nacional de Medicamentos.

La Comisión Asesora, cuyos integrantes fueron designados mediante la Resolución N°1, del Ministerio de Salud Pública (9), de fecha 22 de abril de 1966, quedó constituida por representantes de las Facultades de Medicina, Química y Farmacia, Odontología y Medicina Veterinaria de la Universidad de Chile; del Ministerio de Salud Pública; del Servicio Médico Nacional de Empleados; del Consejo de Salud de las Fuerzas Armadas; y de los Colegios Médico y de Químicos Farmacéuticos de Chile.

Sus integrantes titulares fueron los catedráticos doctores Rodolfo Armas Cruz y Adalberto Steeger Schaeffer, por la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile; Alejandro Aldea Lindenau y Aquiles Arancibia Orrego, en representación de la Facultad de Química y Farmacia de la misma Universidad; Carlos Muñoz Aguayo y Guillermo

Anwandter Bischof, de la Facultad de Odontología; y Francisco Fuchslocher, de la Facultad de Medicina Veterinaria, ambas de la Universidad de Chile. En representación del Colegio Médico participó el doctor Juan Téllez Magaña y por el Colegio de Químicos Farmacéuticos de Chile el Dr. Sinfiriano Romeo Vallejos. Los doctores Miguel Hermosilla León, David Lamas Runstein y Carlos Rogat Quintanilla lo hicieron por parte del Servicio Nacional de Salud, el Servicio Médico Nacional de Empleados y el Consejo de Salud de las Fuerzas Armadas, respectivamente.

Presidió la Comisión el Dr. Jorge Mardones Restat y actuó como Secretaria Ejecutiva la Dra. Q.F. Juana Leixelard Lacoste (9).

La Comisión se constituyó el 28 de abril de 1966, bajo la presidencia del Dr. Jorge Mardones Restat, e inició un trabajo que culminó casi tres años más tarde con el envío al Supremo Gobierno de la proposición encomendada.

Mediante el decreto N°1031 del Ministerio de Salud Pública (10) se dictó el Reglamento del Formulario Nacional de Medicamentos y de su Comisión.

La idea de crear un formulario de medicamentos respondió a una necesidad detectada en los servicios asistenciales de salud, en orden a proveer en forma racional los medicamentos básicos para la atención de los pacientes acogidos al sistema de prestaciones de salud en instituciones estatales que sumaban un total no inferior a 5 millones de beneficiarios.

Asimismo, se tuvieron presentes el costo del abastecimiento de medicamentos, la proliferación de marcas registradas y la necesidad de estatuir una nomenclatura común.

Estos aspectos habían sido objeto de observaciones de parte de médicos y químicos farmacéuticos de los servicios de salud y de hecho se habían intentado ciertas soluciones parciales para corregir algunos de los problemas señalados.

En reiteradas oportunidades los médicos y químicos farmacéuticos del Servicio Nacional de Salud y de las instituciones de salud que lo precedieron habían hecho sentir la conveniencia de racionalizar la relación costo/beneficio de los medicamentos en los servicios de salud a objeto de asegurar un abastecimiento apropiado con un gasto

regulado. Hubo incluso iniciativas particulares y específicas en ciertos hospitales donde los químicos farmacéuticos intentaron soluciones a través de preparados magistrales con denominación genérica (11).

En 1924 se había dictado la Ley 4.054, conocida como Ley del Seguro Obrero Obligatorio que dio origen a la caja de previsión correspondiente. Así comenzó en Chile la historia de la seguridad social.

La Caja del Seguro Obrero organizó su propio Servicio Médico para la atención abierta -de consultorio y domiciliaria- pero para la atención cerrada, es decir, hospitalización, suscribió convenios con Beneficiencia. En 1953 se fusionaron estas instituciones en un solo servicio, naciendo de esta manera el Servicio Nacional de Salud.

La atención de salud en estos sistemas incluía la entrega gratuita de medicamentos, pero se detectó un uso abusivo de esta prestación y para encauzarla se dictó el "Arsenal Farmacológico del Seguro Obrero Obligatorio" (12), que fue una selección de los medicamentos y fórmulas medicamentosas de uso más frecuente y susceptibles de elaboración industrial.

En esa misma época -hacia el término de la década del 30- el Laboratorio Chile fue destinado prioritariamente a la fabricación de los medicamentos del Arsenal Farmacológico de S.O.O. hasta el término de éste.

Estos hechos deben consignarse como antecedentes históricos del Formulario Nacional de Medicamentos, y como un mérito de los profesionales que aportaron ésta y las otras colaboraciones precedentes ya señaladas para enfrentar un problema contingente con responsabilidad y visión; las mismas que deben ser reconocidas en las autoridades que acogieron y concretaron estas iniciativas.

En un concepto más general, las autoridades que pensaron y pusieron en marcha el Formulario Nacional de Medicamentos aplicaron una filosofía que tiene por objeto satisfacer las necesidades esenciales de la población con un criterio social. Así, el concepto se extendió rápidamente a toda la comunidad nacional ampliando la cobertura del sistema a la dispensación de los medicamentos esenciales en las oficinas de farmacia.

El espíritu del proyecto encomendado queda claramente en evidencia en los documentos antes mencionados y lo recogemos aquí en sus consideraciones fundamentales:

- a) que el Servicio Nacional de Salud es el organismo estatal encargado de la atención de salud de cinco y medio millones de habitantes acogidos al Servicio de Seguro Social (S.S.S.), indigentes y otros grupos de población;
- b) que los medicamentos juegan un papel insustituible tanto en la atención preventiva como curativa de la salud;
- c) que el abastecimiento y la administración de los medicamentos deben ser provistos en forma completa, oportuna, regular y continua, a precios justos y compatibles con los recursos estatales y las necesidades a satisfacer;
- d) que existe un número de medicamentos básicos, eficaces e irremplazables, así como muchos otros, en mayor cantidad, de probada eficacia pero sustituibles, además de un número considerable de medicamentos inútiles (sic);
- e) que es preciso crear un sistema destinado a seleccionar los medicamentos básicos con fines preventivos, de diagnóstico y terapéuticos, e incluirlos en una lista identificándoseles con sus nombres genéricos y precisando en la misma sus formas farmacéuticas.

El listado que se ordenó confeccionar, según las consideraciones contenidas en el decreto en referencia, el número 343 del 21 de Diciembre de 1965 (1), se denominó Formulario Nacional de Medicamentos y se presupuestó que incluiría drogas naturales y sintéticas, sustancias radioactivas de uso clínico y productos biológicos para ser aplicados a todo ser vivo, humano o animal. Asimismo, se definió la tarea de confeccionarlo como esencialmente técnica, a cargo de profesionales de probada calidad y experiencia, que tendrían además la capacidad de proponer la incorporación o eliminación de los medicamentos del Formulario Nacional.

Por último, se estableció que los medicamentos del Formulario Nacional podrían ser también utilizados por otros servicios del sector público y aún por la población en general.

Estas disposiciones ampliaron el marco de extensión primitivamente contemplado que

sólo incluía los servicios asistenciales del S.N.S.

En el intertanto, mientras la Comisión Asesora estaba realizando su trabajo, el Poder Ejecutivo premunido de atribuciones legislativas otorgadas por delegación a través de facultades extraordinarias, introdujo modificaciones en el Código Sanitario mediante el Decreto Supremo N° 725 (13), del Ministerio de Salud Pública, del 11 de diciembre de 1967, publicado en el Diario Oficial de 31 de enero de 1968, en orden a incorporar en el cuerpo legal mencionado la futura existencia y definición del Formulario Nacional de Medicamentos y la creación de una Comisión Permanente encargada de proponerlo al Ministerio de Salud Pública y de sus modificaciones posteriores.

Esta fue la primera presencia legalizada del sistema de medicamentos básicos que entraría a operar en 1969.

De esta manera, en los artículos 100 y 101 del Código Sanitario quedaron contenidas las indicaciones precisadas y la orden de dictar un Reglamento para regular el funcionamiento de la Comisión del Formulario Nacional de Medicamentos. Este Reglamento fue aprobado por las disposiciones del Decreto N°1031 (14) del Ministerio de Salud Pública, fechado el 22 de noviembre de 1968. En éste aparece definido el Formulario Nacional de Medicamentos como "el Documento Oficial que contendrá la nómina de productos farmacéuticos cuya existencia sea indispensable en el país para una eficiente terapéutica".

En el mismo decreto se precisan las descripciones para cada producto farmacéutico que deben quedar consignadas en una breve monografía: identificación por su nombre común o genérico, forma farmacéutica, vía de administración, dosis, indicaciones y contraindicaciones, efectos secundarios y peligros que entrañe su administración y manera de evitarlos y combatirlos.

Se establece a continuación la obligatoriedad de mantener la existencia de los productos farmacéuticos del Formulario Nacional por parte de los servicios que presten atención

médica, sean fiscales o semifiscales, autónomos o municipales, de empresas estatales o con participación del Estado y, en general, de toda institución del sector público o privado que tenga dicha finalidad. Asimismo, en virtud de estas disposiciones quedaron obligadas a iguales exigencias las farmacias y demás establecimientos que expenden productos farmacéuticos.

Los productos del Formulario Nacional, según la exigencia reglamentaria, debían identificarse con las palabras Formulario Nacional o la sigla F.N. y cada envase debía llevar además la indicación de su nombre, del fabricante y la dosis en referencia. Los envases eran de color blanco y las inscripciones de colores rojo y azul. Esta identificación se hizo con el tiempo muy familiar para los consumidores.

El 23 de enero de 1969, el Presidente de la Comisión, Doctor Jorge Mardones Restat, y la Secretaria, Dra. Q.F. Juana Leixelard Lacoste, enviaron en el oficio 69-2 (7) dirigido al Ministro de Salud, Dr. Ramón Valdivieso, la proposición del Formulario Nacional de Medicamentos. En este oficio se relata la labor realizada y la forma cómo fue cumplida por la comisión. En forma detallada se precisan los criterios usados para la inclusión de los medicamentos y la elección de las formas farmacéuticas, así como la adopción de nombres comunes y genéricos.

Es necesario destacar que en todos estos aspectos las normas y criterios manejados por la Comisión son muy semejantes a los que años más tarde habría de recomendar la O.M.S. al poner en marcha su política de medicamentos esenciales.

El 31 de enero de 1969 el Gobierno de Chile, con las firmas de don Eduardo Frei M., Presidente de la República y don Ramón Valdivieso D., Ministro de Salud Pública, se dio vida oficial al Formulario Nacional de Medicamentos mediante Decreto Supremo N°93 (2), del Ministerio de Salud Pública, que entró en vigor con su publicación en el Diario Oficial del 21 de febrero 1969.

Junto con ello se publicó la lista de 241 principios activos o fármacos básicos incluidos en el Formulario Nacional con sus respectivas monografías. A este número correspondió un total de 320 presentaciones farmacéuticas. Poco después, el 2 de

abril de 1969, se dictó el Reglamento (10) para modificar el Listado de Formulario Nacional.

Se cumplió en esta forma la etapa inicial del proceso en estudio. En ella están contenidas todas las decisiones relacionadas con la formulación y aprobación del sistema.

El país pudo disponer de los instrumentos legales para poner en práctica una racionalización en el gasto en medicamentos, presionando sobre los factores que caracterizaban el mercado y el consumo farmacéutico superiores a las necesidades reales.

El Ministro Valdivieso señaló que el ahorro en el gasto nacional de productos farmacéuticos previsto para los próximos ocho años sería del orden de 58 a 86 millones de dólares e instó a la industria farmacéutica nacional a sumarse a este esfuerzo. Agregó que el objetivo era ampliar la cobertura de las prestaciones en los servicios de salud, poner medicamentos al alcance de la población a precios razonables y provocar un efecto regulador de los precios de los productos farmacéuticos (15).

En el curso de esta etapa del proceso así como al término de ella, hubo ciertos pronunciamientos de algunas instituciones directamente vinculadas con el problema, tanto respecto al fundamento del sistema como a la concreción de la solución aprobada.

Además de participar en la Comisión a través de su representante oficial, el Colegio Médico declaró que "la más beneficiada será la gente de modestos recursos, o sea la mayoría de nuestra población, ya que los precios de los productos del Formulario Nacional serán inferiores a los más bajos de los productos similares de marca registrada (15)

El Colegio de Químicos Farmacéuticos que también estuvo representado oficialmente en la Comisión, no emitió, sin embargo, ningún pronunciamiento público.

Un "Comité de la Industria Farmacéutica" hizo saber a través de una inserción pública (16) su posición frente al Formulario Nacional, diciendo que el sistema sería aceptable sólo en la medida que "se mantenga como recurso limitado para una medicación social y la producción de estos medicamentos genéricos sea de exclusiva responsabilidad estatal". Agregó que los cálculos

realizados para estimar los precios de los productos genéricos habían sido efectuados con datos muy teóricos y que la experiencia se encargaría de desmentirlos. Hizo asimismo consideraciones en el sentido que un menor costo sólo sería posible bajando la calidad de los productos. Por último, manifestó que la extensión del sistema podría repercutir en un menor acceso nacional a los avances farmacoterapéuticos y a las nuevas tecnologías farmacéuticas. Hubo otras declaraciones de igual tenor, pero la anterior es la más representativa.

Junto con aprobarse la legislación que hizo factible la existencia del Formulario Nacional, se implementó la infraestructura del Laboratorio Chile para hacer posible la producción en el volumen proyectado y la calidad requerida.

Segunda etapa : La producción industrial

El comienzo de esta etapa se puede marcar con la aparición de 31 productos del Formulario Nacional en las oficinas de farmacia. Este hecho ocurrió el 30 de mayo de 1969. Un poco antes se había iniciado el abastecimiento de los servicios de salud con medicamentos fabricados de acuerdo al nuevo sistema (15).

No obstante las reiteradas invitaciones hechas por el Ministro Valdivieso, los laboratorios farmacéuticos no dieron respuesta y no se sumaron a la fabricación de productos de Formulario Nacional. De esta manera, la tarea sólo fue asumida por el Laboratorio Chile en su calidad de empresa de carácter casi exclusivamente estatal.

En esa época, el Laboratorio Chile, constituido como sociedad anónima, tenía aportes del Servicio de Seguro Social, de la Caja de Empleados Particulares, del Fondo Nacional de Salud y de la Caja de Previsión de Carabineros que, en suma, cubrían más del 99% del capital (17). Abastecía muchas de las necesidades de medicamentos de los servicios hospitalarios y asistenciales desde mucho antes que se pusiera en vigor el Formulario Nacional. Cuando éste estuvo en vísperas de concretarse se celebró un nuevo convenio entre la Central de Abastecimiento del Servicio Nacional de Salud y el Laboratorio Chile.

El Formulario Nacional fue originalmente concebido para satisfacer el propósito señalado, pero, como está dicho, después fue ampliado a toda la población a través de la dispensación de sus productos en las farmacias.

El nuevo sistema no tuvo una buena recepción de parte de los sectores vinculados con los medicamentos. La actitud de ellos fue entre escéptica y negativa y de hecho hubo acciones no declaradas que objetivamente contribuyeron a boicotear su existencia.

Ya se ha mencionado la actitud de algunos sectores de la industria farmacéutica a las que se sumaron muchas farmacias que no se interesaron en el expendio de los nuevos productos tal vez por tener éstos un menor margen de comercialización. Asimismo, el público expresó cierta desconfianza en la calidad y eficacia de los productos del Formulario Nacional, porque al parecer muchos profesionales lo orientaron en tal sentido y porque siempre existió la idea en la población que un medicamento para ser bueno debe ser caro.

Como se puede apreciar, el ambiente en que comenzó la aplicación del Formulario Nacional no fue favorable y la recepción de sus productos se puede calificar de negativa. En estas condiciones había muchas dificultades que vencer, las que continuaron manifestándose en el curso de los años correspondientes al nuevo gobierno existente en el país entre 1970 y 1973.

A pesar de los problemas señalados, la producción del Formulario Nacional creció de 21.064.589 unidades fabriles, en 1969, a 120.934.277 unidades fabriles, en 1972, según las estadísticas del Laboratorio Chile (17). En 1973 bajó a 84.977.129. La llamada "unidad fabril" es probablemente una medida que en otro contexto puede producir una distorsión porque cada gragea, cada inyectable, cada jarabe y cada suspensión, se consideran como tales. Pero en el sentido que se usó sirvió para observar con claridad cómo creció la producción correspondiente, aún en condiciones adversas, exclusivamente a cargo del Laboratorio Chile en esta etapa. El término y el concepto corresponden a definiciones de este laboratorio y como tales figuran en su registro de producción (17).

Algunas resoluciones de la Dirección de Industria y Comercio dictadas en esa época revelan las dificultades que hubo necesidad de enfrentar a través de recursos imperativos para asegurar el abastecimiento y la disponibilidad de estos productos. Por ejemplo, se dictó una resolución que establecía que los productos del Formulario Nacional deberían estar a la vista del público en un sitio específico y destacado; y otra en la que se obligaba a vender un producto de marca a falta del similar genérico del Formulario Nacional, al mismo precio de éste (17).

Por otra parte, frente al desabastecimiento de productos de consumo que se produjo en aquellos años hubo campañas de acusaciones y descargos que también alcanzaron a los productos farmacéuticos en general.

El Subsecretario de Salud, Doctor Carlos Molina, decía en febrero de 1972: "No hay ninguna droga o principio activo que no esté al alcance del consumo popular, sea a través del S.N.S. o de las farmacias". "Se ha dicho que falta Epamin, que es el nombre de fantasía de un producto cuya droga es la fenitoina, que se fabrica normalmente en el Laboratorio Chile como producto del Formulario Nacional a la cuarta parte del precio del Epamin y se encuentra en todas las farmacias del país" (18).

En igual sentido editorializaba un diario de gobierno en esos mismos días: "El abastecimiento de medicamentos está debidamente asegurado a través del Formulario Nacional, cuyos productos tienen precios rebajados y debidamente estudiados y se vigila que en las farmacias haya una suficiente existencia de ellos" (19).

La Cámara de la Industria Farmacéutica, por su parte, declaraba que: "Es efectivo que algunos productos están faltando en el comercio, pero dicha escasez es transitoria. De todas maneras, los productos cuyas faltas se han denunciado tienen en el comercio diferentes similares a los cuales se puede recurrir, y que se expenden bajo diferentes marcas, todo lo anterior, sin perjuicio del arsenal terapéutico del Formulario Nacional" (20).

Es fácil observar que en boca de todos el Formulario Nacional era una alternativa válida, aunque fuese para enfrentar una situación de emergencia.

El 15 de julio de 1971, se dictó el Decreto N° 471 (21) que aprobó el Reglamento de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos. Este cuerpo legal definió cada uno de los productos indicados en su título y fijó las normas a las cuales debían ajustarse la autorización y registro, elaboración, fabricación, importación, envase, distribución, propaganda, venta y expendio de todos ellos.

En lo que se refiere a los productos del Formulario Nacional, se les definió en el Artículo 13 letra a, de acuerdo a los mismos principios conocidos en la legislación anterior, ya citada. En el artículo 14 se estableció que "para ser importado, elaborado o fabricado en el país, todo producto farmacéutico debe ser previamente autorizado por el Servicio Nacional de Salud en la forma y consideraciones que establece el Reglamento". En el artículo 15 se agregó que "en el caso de los productos del Formulario Nacional tal autorización será concedida sin más trámites por el Servicio Nacional de Salud, los que, sin embargo, para su distribución y venta requerirán ser registrados de acuerdo a las disposiciones contenidas en el párrafo quinto del título segundo del reglamento en referencia" (21).

Hacia fines de esta etapa, en 1973 se dictó el decreto N° 51 del Ministerio de Salud (22), mediante el cual se aumentó de 260 a 295 el número de productos incluidos en el Listado del Formulario Nacional.

Tercera Etapa : El estímulo comercial

Esta etapa comienza con el cambio de la política económica aplicada por las nuevas autoridades de gobierno, a partir de 1974. Se estimó que el sistema de medicamentos esenciales comercializados bajo la denominación de medicamentos genéricos debía continuar, pero se definió un nuevo esquema para su producción y comercialización dentro del contexto de la libre competencia. La idea fue mantener la producción de medicamentos de alternativa y provocar un efecto regulador de precios.

El Laboratorio Chile, con participación mayoritaria de las Cajas de Previsión y Seguro Social entre sus accionistas, recibió el encargo de las autoridades de revitalizar el Formulario Nacional de Medicamentos. Se le fijó para ello una pauta de funcionamiento dentro del esquema de libre competencia y se le marginó de la tutela estatal estimulando su autofinanciamiento (17).

De esta manera aunque conservando su condición de laboratorio mayoritariamente estatal, el Laboratorio Chile se asimiló al sistema económico como si fuese para muchos efectos una empresa privada. Para ello debió transformar sus estrategias de comercialización para pasar de un mercado protegido y cerrado a incursionar en un mercado competitivo.

Dentro del nuevo esquema de pensamiento, el Laboratorio Chile como empresa comercial aceptó el desafío que le correspondió asumir, pero solicitó y obtuvo ciertas condiciones que le permitiesen entrar con posibilidades de lograr un resultado positivo frente a los competidores dentro de la nueva política diseñada. A esta condición responde lo ordenado en el Decreto Supremo N° 437 del 20 de noviembre de 1974 (23). La modificación que se le introdujo consistió en exigir a los laboratorios farmacéuticos la importación o fabricación de a lo menos el 30% de los productos contenidos en el listado del Formulario Nacional para poder usar el nombre de éste y/o su sigla F.N. En el mismo decreto se otorgó un plazo de dos años para completar el mínimo exigido para el efecto señalado. Ese mínimo exigido fue evidentemente una medida de protección para el Laboratorio Chile, que cumplía tal requisito, y para evitar que otros laboratorios incursionaran sólo en la comercialización de productos genéricos probadamente rentables.

Esta decisión de las autoridades no se conciliaba totalmente, sin embargo, con el esquema de libre competencia comercial anunciado. Un editorial de "El Mercurio" de diciembre de 1974 (24), interpreta con mucha precisión el sentido de la política adoptada por las autoridades de la época en materia de medicamentos. Algunos párrafos marcados sirven para resaltar sus aspectos más relevantes y sus objetivos más señalados, así como la justificación de las medidas aplicadas: "En períodos de alta inflación como los que atraviesa el país es inevitable que tengan lugar restricciones en el poder de consumo general. El efecto de las mismas resulta especialmente dramático en el caso de los medicamentos. Por tratarse de artículos de demanda inelástica, las alzas respectivas tienen una especial repercusión sobre los presupuestos familiares". "Durante este año las autoridades, conscientes de los problemas generados en ese sector, han buscado diferentes soluciones que resulten compatibles con la política de libre competencia, base indispensable de la reconstrucción económica". El editorial continuaba: "La regulación más

adecuada, dentro del marco de la libre competencia, ha sido la que ha podido llevarse a efecto a través del Formulario Nacional de Medicamentos que produce el Laboratorio Chile, de propiedad estatal, al que se ha dado renovada vigencia".

En otros párrafos, "El Mercurio" agregaba: "En el ramo de los medicamentos se presenta la dificultad de que los principales laboratorios tienen vínculos de dependencia con casas matrices extranjeras, en términos de que no siempre les es posible considerar todas las opciones de compra que tendrían si tal dependencia no existiera. El laboratorio estatal, en cambio, está libre de tales trabas y puede hacer sus compras mediante amplias licitaciones. Por otra parte, es dable comprobar una preocupación adecuada por la eficiencia y la calidad en la elaboración de fármacos, al tiempo que se ha podido prescindir de elementos superfluos que encarecen los medicamentos y que cumplen finalidades de presentación publicitaria".

Por último, el mismo editorial decía: "Así, el cotejo entre los precios del Formulario Nacional y los fármacos que no forman parte de él señala que los del primero llegan hasta ser un 80% más bajos en ciertos casos que los de laboratorios competidores. Puede decirse, en síntesis, que el Formulario Nacional cumple en esta etapa un eficaz papel regulador dentro de la sana libertad económica" (24).

A comienzos del año anterior, el 24 de enero de 1973, antes que se produjese el cambio de gobierno, se había aumentado considerablemente el número de productos incluidos en el Listado del Formulario Nacional. La cantidad de aquellos subió de 260 a 295 productos farmacéuticos, pero este aumento no se había materializado no obstante haber sido publicado el Decreto Nº 51 en el Diario Oficial del 9 de abril de 1973 (22). Las nuevas autoridades canalizaron la materialización de este aumento dentro del esquema de funcionamiento asignado al Laboratorio Chile en 1974.

En forma paralela a la implantación del nuevo sistema de producción a cargo del Laboratorio Chile, se desarrolló un intenso trabajo de promoción de los productos del Formulario Nacional entre médicos, químicos farmacéuticos y el público en general (17). Asimismo, se intensificaron los trabajos de mejoramiento de las formulaciones farmacéuticas, de los procesos de producción y del control de calidad. El Laboratorio Chile disponía de los profesionales y de la infraestructura para tales efectos, porque junto con ponerse en marcha el Formulario Nacional en 1969, se habían implementado los recursos humanos y materiales necesarios.

En esta etapa se efectuó el mayor esfuerzo conocido en el desarrollo tecnológico farmacéutico en Chile, pues se trataba de producir medicamentos que significaran una real alternativa de consumo para la población garantizando su eficacia terapéutica.

La participación de profesionales altamente calificados e incorporados a la estructura de desarrollo y producción del Laboratorio Chile permitió la reevaluación de las 256 presentaciones farmacéuticas producidas por el Laboratorio Chile en esos años (17).

La tarea emprendida significó que toda y cada una de las presentaciones comerciales fueran sometidas a rigurosos estudios, lo que obligó a fijar las pautas de calidad para materias primas, excipientes y material de envase y de los productos terminados. Asimismo, se rediseñaron las formulaciones y paralelamente se establecieron normas y pautas de manufactura que permitieron mantener en el tiempo la calidad lograda.

Los objetivos de desarrollo y calidad se cumplieron satisfactoriamente creando en el país una nueva y propia tecnología de producción farmacéutica que permitió competir en el mercado internacional. Esta situación se proyectó más adelante a varias de las empresas farmacéuticas nacionales que entraron a competir en el mercado genérico, las que a su vez crearon sus propios departamentos de investigación y desarrollo.

El desarrollo tecnológico alcanzado es un aspecto de la mayor importancia en el avance histórico del Formulario Nacional. Sin la eficiente participación de los químicos farmacéuticos del Laboratorio Chile no se habría alcanzado el nivel de calidad que permitió romper una barrera de desconfianza en los productos del Formulario Nacional e hizo posible un importante incremento de su demanda en el mercado farmacéutico.

La evolución de las cifras de producción y ventas fue francamente ascendente, tanto en valores como unidades, apreciándose un incremento notable entre 1975 y 1977, lo que le permitió al Laboratorio Chile convertirse en un serio competidor de varios laboratorios nacionales y extranjeros.

Según los registros internos de producción y ventas del Laboratorio Chile, el número de "unidades fabriles" de 1974 fue de 109.176.368 y llegó a 211.491.887, en 1977. Por otra parte, entre 1975 y 1977, las ventas en dólares hechas por el Laboratorio Chile a las farmacias subieron de 2.585.000 a 6.421.000, y de 2.824.000 a 3.463.000 a los hospitales del S.N.S. Estos incrementos en las ventas en el período señalado corresponden a un 148,4% a las farmacias y a un 22,6% al S.N.S.

A partir de 1975 se dejó sin efecto el convenio con la Central de Abastecimiento del S.N.S., quedando ésta en una situación de comprador abierto del total de sus adquisiciones a través del sistema de propuesta pública. Antes de este hecho, el S.N.S., adquiría el 75% de sus necesidades de medicamentos por convenio directo con el Laboratorio Chile (17).

El aumento considerable en la venta de productos del Formulario Nacional en el período señalado se puede explicar por la presión social que implica la necesidad de satisfacer una necesidad básica acudiendo a alternativas más accesibles. Esta condicionante determinaría las características más relevantes de este proceso en los años siguientes.

En forma paralela al avance alcanzado en la producción de los medicamentos del Formulario Nacional, a cargo del Laboratorio Chile, las autoridades hicieron esfuerzos para incorporar a otros laboratorios al sistema. Para ello crearon condiciones atractivas para la fabricación de productos genéricos al margen del Formulario Nacional.

Entre las medidas implementadas para este efecto, se debe mencionar, en primer término la libertad otorgada a las empresas productoras para fijar sus precios de venta (25). Este hecho estimuló la participación de otras empresas en el mercado de productos del Formulario Nacional,

más aún cuando ello en muchos casos sólo significó transferir productos registrados para su venta en envases clínicos a presentaciones comerciales para ser dispensadas en farmacias.

Por otra parte, en el Decreto N°316, del 20 de junio de 1975 (26), se expresó taxativamente que había que cumplir el objetivo de asegurar en forma expedita la libre competencia en materia de medicamentos y que para ello era preciso otorgar facilidades para comparar precios de productos de igual composición química usándose en su identificación la nomenclatura genérica.

En este sentido se estableció como una obligación que las especialidades farmacéuticas que contuviesen una sola sustancia activa deberían llevar en primer lugar su nombre común o genérico en caracteres claramente legibles y a continuación su nombre de fantasía a un tamaño no mayor de dos tercios del nombre común o genérico y con iguales características de impresión. Posteriormente, en el Decreto N° 411 (27), se estableció que el tamaño del nombre genérico debería ser a lo menos igual al del producto de marca.

En igual sentido, pero apuntando al mismo objetivo de estimular la producción de genéricos al margen del Formulario Nacional, se dictó el Decreto Supremo N° 411 (27), del 8 de septiembre de 1975, en el que se extendió a todo producto genérico la concesión de la "autorización sin más trámites" de que gozaban los productos del Formulario Nacional desde la dictación del Decreto N° 471, del 15 de julio de 1971 (21). Es decir, se dejó en igualdad de condiciones en esta materia a todos los productos genéricos del Formulario Nacional y otros. La única limitación que se mantuvo fue la de exigir una importación o fabricación no inferior al 10% del listado para poder usar el nombre y o la sigla del Formulario Nacional. Se puede apreciar que en este Decreto se bajó la exigencia anterior de un 30% a sólo un 10%.

A raíz de estas modificaciones reglamentarias e incentivos comerciales varios laboratorios iniciaron operaciones de producción de medicamentos genéricos, utilizando en su presentación la nomenclatura correspondiente a una identificación asimilada o compuesta con el vocablo formulario. Así aparecieron los medicamentos del Formulario Recalcine, del Recetario

Internacional del mismo laboratorio, en 1976, y los medicamentos del Formulario Nacional. Forgen, en 1977 (17).

Está claro que las circunstancias, especialmente aquellas provocadas por la presión social, crearon un mercado comercialmente interesante para los medicamentos genéricos. Así se produjo un fuerte incentivo comercial y algunos laboratorios que habían sido refractarios a la adopción o ingreso al sistema decidieron su participación en él. Este hecho agregado a las medidas de estímulo comercial ya señaladas trajo consigo la aparición de una importante cantidad de medicamentos fabricados con denominación genérica creándose una proliferación de similares de igual identificación química.

Se puede apreciar que la política de libre competencia comienza a producir a estas alturas, a través de formularios derivados del Formulario Nacional, una proliferación de productos genéricos no estrictamente necesarios en cuanto a su cantidad. Por otra parte, este hecho produjo un nuevo problema en un aspecto que el Formulario Nacional pretendió remediar, esto es, racionalizar la política de medicamentos.

En 1978, ante la competencia desatada y considerando que otros laboratorios estaban aprovechando el prestigio alcanzado por los productos del Formulario Nacional, el Laboratorio Chile asumió una actitud de defensa de sus productos, procediendo a registrar su marca con las iniciales L.CH. Esta medida le permitió además crear una línea de genéricos separada del Formulario Nacional, pero con una presentación de diseño y color de envase semejantes, además del "Grifo", logotipo propio del Laboratorio Chile. En lo sucesivo, el Laboratorio Chile comercializó paralelamente ambas líneas. De esta forma, se echaron las bases de su marginación del Formulario Nacional.

Hubo todavía dos decisiones de las autoridades de salud dictadas en el curso de 1978 que merecen ser mencionadas dentro de la etapa en análisis.

La resolución Nº 1363 del Servicio Nacional de Salud (28), del 31 de julio de 1978, dispuso que los productos genéricos del Listado del Formulario Nacional deberían señalar en sus rótulos, etiquetas y envases, en forma destacada la frase Formulario Nacional o la sigla F.N.

La resolución N° 1600 del Servicio Nacional de Salud (29), del 4 de Septiembre de 1978, ordenó, sin embargo, reemplazar el término "idéntico" que se había utilizado en algunas publicaciones oficiales por el de "similar" para establecer la equivalencia entre los medicamentos genéricos y los correspondientes medicamentos de marca.

Se puede estimar que la tercera etapa del proceso en estudio termina en 1978. Sin embargo, hubo una importante decisión gubernativa en 1982 que se debe considerar como parte de esta etapa del estímulo comercial. En efecto, el Decreto N° 435, del 22 de marzo de 1982 (30), promulgó el nuevo Reglamento del Sistema Nacional de Control de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos, y en éste no aparece ninguna disposición que condicione al mínimo de un 10% de importación o elaboración de productos del Formulario Nacional, el uso de este nombre o su sigla en la fabricación de medicamentos genéricos. En otras palabras, en forma tácita, o por omisión, se derogó la disposición anterior y de hecho cualquier laboratorio quedó autorizado para fabricar tales productos usando la identificación señalada.

Por otra parte, se puede considerar que la ausencia en este cuerpo legal de una identificación del Formulario Nacional como un conjunto de medicamentos especiales, lo dejó convertido en un simple Listado de Medicamentos. En lo sucesivo, cualquier laboratorio pudo elaborar medicamentos genéricos incluidos o no en ese Listado haciendo referencia al Formulario Nacional o sin ella.

Cuarta Etapa : La presión social

Aunque en rigor la presión social se había hecho presente en las etapas anteriores del proceso en análisis y fue una de las causas que permitieron el crecimiento del consumo de medicamentos del Formulario Nacional, es en esta etapa, cuyo inicio se puede fijar a partir de 1978, cuando se manifestó con mayor intensidad como factor decisivo en el incremento de la producción y comercialización de los medicamentos genéricos.

La observación de la conducta del mercado farmacéutico, que se hace en el capítulo "El efecto social" de este mismo trabajo, destinado al estudio de la proyección social del sistema de

medicamentos genéricos, pone en evidencia que el crecimiento espectacular del volumen de ventas de estos medicamentos, en unidades y en dinero, se produjo a partir de 1978 y se explica fundamentalmente por la presión social originada por la búsqueda de medicamentos eficaces de precios accesibles.

Entre 1979 y 1987 el incremento de las ventas de productos genéricos fue de 14.261.300 a 32.135.200 dólares. En términos porcentuales el número de unidades vendidas creció en un 125,3%, y el aumento del gasto en dinero medido en dólares en el mismo período fue de 5,6% (31). Es necesario aclarar que en estos estudios se adopta la terminología medicamentos genéricos porque es más amplio que medicamentos F.N., aunque éstos constituyeron hasta que estuvieron en el mercado la mayoría del conjunto de estos medicamentos.

Hay un hecho que refleja con mayor claridad aún el fenómeno observado. En la etapa en que se produjo en el país la mayor contracción económica, entre 1982 y 1985, y que trajo consigo una menor demanda generalizada en los bienes de consumo, la que se hizo sentir también en los medicamentos en general, se produjo, sin embargo, un importante incremento en el consumo de los medicamentos genéricos (31).

Se puede afirmar, entonces, que fue en el período en que fueron más necesarios cuando los medicamentos genéricos cumplieron en mejor forma los propósitos y objetivos que se tuvieron presentes al diseñarse originalmente la política de medicamentos esenciales del Formulario Nacional.

Hay un hecho que se produjo simultáneamente con el fenómeno señalado, cuya medición no ha sido posible obtener, pero que es objeto de una estimación unánime de los químicos farmacéuticos del área. En esa misma época se produjo un aumento importante en el consumo de los medicamentos homeopáticos, de cuyas cualidades se tiene conocimiento en el país desde hace muchos años, de manera que no se puede pensar que ellas hayan sido descubiertas o mejor consideradas en este período. Esto tiene una explicación similar a lo que sucedió con los medicamentos genéricos, es decir, los medicamentos homeopáticos se constituyeron también en una buena alternativa por sus bajos precios.

Hay además dos hechos que deben quedar consignados en el registro histórico del Formulario Nacional. Uno de ellos tuvo lugar el 3 de Febrero de 1982, y consistió en la autorización otorgada al Laboratorio Chile mediante la Resolución N° 216 del Instituto de Salud Pública (32), para fabricar productos del Formulario Nacional bajo la denominación L.Ch, marca registrada por el Laboratorio Chile, con las mismas características de los envases utilizados por el mismo laboratorio para los productos del Formulario Nacional. En uso de esta autorización el Laboratorio Chile fue retirando medicamentos de la "línea F.N." e incorporándolos en la "línea L. Ch.", así como comercializando en ésta y no en la anterior los nuevos productos genéricos que lanzó al mercado. En 1985, el 70% de los medicamentos genéricos fabricados por el Laboratorio Chile correspondían a la línea F.N. y el 30% a la línea L. Ch.

El Laboratorio Chile inició su privatización a comienzos de los años '80 y fue gradualmente intensificando el proceso hasta lograr su privatización total en 1987. En este proceso el Laboratorio Chile fue actuando cada vez con mayor claridad como si fuese una empresa privada. Las operaciones precedentemente descritas confirman esta apreciación.

El otro hecho fue la dictación del Decreto N° 314, del 6 de octubre de 1983 (33), que actualizó el Listado del Formulario Nacional quedando éste formado por 326 principios activos y 462 productos farmacéuticos. Este fue el último decreto dictado sobre esta materia. Desde entonces no hubo nuevas modificaciones en el listado hasta, recientemente, en 1995.

Se podría agregar en este mismo orden de materias la publicación por parte del Ministerio de Salud Pública del "Listado de alternativas farmacéuticas de productos monodrogas comercializados en el país" (34). En su justificación se dijo que se trataba de un listado destinado a servir como documento de consulta y referencia para profesionales y técnicos vinculados al manejo de

medicamentos en el Sistema Nacional de Servicios de Salud, como asimismo se facultó el acceso a él de médicos y químicos farmacéuticos que trabajaban en funciones asistenciales en el extrasistema.

Aunque curiosamente en los enunciados básicos no se hace mención a las oficinas de farmacia, de hecho se hizo exigible este documento en estos establecimientos al quedar explícitamente considerada como obligatoria su existencia, en el Art.17 del Reglamento de Farmacias.

Está claro que el objetivo que se pretendió satisfacer fue proponer alternativas de cambio de un producto farmacéutico por otro equivalente, para lo cual el listado contiene columnas con el nombre de marca de los productos farmacéuticos y con los nombres genéricos de sus equivalentes. El documento no faculta tales cambios, pero autoriza a los usuarios a informarse sobre él con la asesoría de los profesionales médicos y químicos farmacéuticos.

Este mismo documento, elaborado por el Instituto de Salud Pública, se define dos conceptos que están muy ligados con el tema en estudio: productos "equivalentes farmacéuticos" y "bioequivalencia". Los primeros son definidos como aquellos que contienen el mismo principio activo y son idénticos en su concentración, forma farmacéutica y vía de administración y que cumplen además con los mismos o comparables estándares de identidad, potencia, pureza y calidad. Se aclara en la introducción de este documento que por no contarse aún con información suficiente que acredite y asegure que se cumplen tales condiciones, no se consideró apropiada dicha clasificación en su listado.

El término "bioequivalencia" lo define como la situación en que productos "equivalentes farmacéuticos" demuestran una biodisponibilidad comparable bajo condiciones experimentales semejantes, entendiéndose por "biodisponibilidad" la cantidad del principio activo que se absorbe y que se encuentra disponible en el sitio de acción, y además la velocidad a la cual se realizan los procesos implicados. Agrega el texto en forma taxativa que al no estar evaluada la biodisponibilidad de los productos, no se

puede garantizar bioequivalencia de las "alternativas farmacéuticas" inscritas en el listado. Obviamente, al no poder hacerse tal afirmación tampoco puede hacerse una afirmación en contrario.

No obstante, la exigencia de este documento en todos los centros de dispensación de medicamentos, se puede afirmar que muy excepcionalmente ha servido como listado de consulta para el efecto que fue creado. En todo caso, es fácil entender que constituyó un elemento de estímulo a la producción y consumo de medicamentos esenciales y en tal sentido merece ser mencionado en este trabajo.

En esta etapa, como ya está dicho, se produjo un gran incremento en la producción y venta de medicamentos genéricos a cargo del Laboratorio Chile y de otros laboratorios que se incorporaron a partir de 1983. El Laboratorio Recalcine llegó a tener en comercialización 65 presentaciones farmacéuticas similares a las del Formulario Nacional, y el Laboratorio Forgen, 63. Otros laboratorios tenían la limitación de no poder utilizar la denominación Formulario Nacional, pero producían las cantidades de presentaciones farmacéuticas similares que se indican a continuación: Laboratorio Benguerel, 31; Laboratorio Silesia, 28; Laboratorio Pasteur, 26; Laboratorio Sanitas, 21; Laboratorio Saval, 20; Laboratorio Astorga, 10.

Es importante considerar que la distribución de las ventas de productos genéricos tuvo siempre un predominio de los medicamentos producidos por el Laboratorio Chile respecto a los producidos por todos los otros laboratorios en conjunto. En 1986 el Laboratorio Chile vendía el 85%, aproximadamente, de los productos genéricos (17).

Este hecho trajo consigo una intención de asemejarse a los productos del Laboratorio Chile por parte de los otros laboratorios, buscando la uniformidad de presentación de todos los productos genéricos inscritos en el Formulario Nacional. Inicialmente se solicitó que esta presentación uniforme tuviese las características de los productos del Laboratorio Chile, pero después se postuló una presentación distinta a ella, pero común en gran medida para todos los productos genéricos. Esta última fue conocida como el "estuche blanco".

En el Decreto N°278, del 10 de septiembre de 1985 (35), del Ministerio de Salud, se estableció el envase uniforme, de color blanco, con una franja tricolor azul, blanco y rojo, con la lectura Formulario Nacional, el nombre genérico del producto y las otras indicaciones fijadas por el Decreto 435. El nombre del laboratorio correspondiente sólo estaría presente en la cara posterior a la principal del envase y en caracteres de tamaño no mayor que la cuarta parte de los tipos utilizados para escribir el nombre genérico. Asimismo, se prohibió expresamente la inclusión de logotipos, marcas comerciales, dibujos o gráficos que identificaran al laboratorio fabricante. Adicionalmente, se prohibió el uso de este tipo de envases para los productos que no estuviesen inscritos en el Formulario Nacional y para aquellos cuya droga o principio activo aún estando en el Formulario Nacional se estuviese comercializando con un nombre de fantasía.

El Decreto N°102, del 24 de marzo de 1986, del Ministerio de Salud (36), rectificó algunas disposiciones sustanciales del anterior. Aparte de cambiar algunas características de tipografía, se autorizó la inscripción del nombre del laboratorio fabricante en la cara anterior o principal en caracteres destacados y el uso de logotipos en la misma cara, aunque limitados a uno solo de ellos y en un tamaño menor.

Mediante este Decreto se derogó el anterior de fecha 10 de septiembre de 1985, y se estableció que una resolución del Ministerio de Salud fijaría la cantidad de las formas farmacéuticas que debería fabricar cada laboratorio asimilado a este envase uniforme para poder utilizarlo.

Dictadas estas nuevas normas, el Laboratorio Chile declaró su intención de fabricar 20 productos con el "estuche blanco", mientras otros laboratorios declararon también su incorporación al nuevo sistema.

El resto de los productos fabricados por el Laboratorio Chile como productos genéricos fueron asimilados a la línea L. Ch. y de hecho ninguno de los productos declarados de acuerdo a la exigencia del Instituto de Salud Pública llegó en definitiva a

comercializarse con el estuche blanco. Los otros laboratorios, por su parte, tampoco se incorporaron al nuevo sistema, con algunas escasas excepciones, como los laboratorios Recalcine y América, y posteriormente el Laboratorio Shering, que puso en producción una línea de medicamentos genéricos en forma paralela a sus medicamentos de marca.

Estos hechos significaron en términos prácticos la desaparición de los productos con la denominación Formulario Nacional, el que a partir de la instancia señalada quedó convertido en un listado de referencia sin expresión real en el mercado farmacéutico. Si embargo, en la terminología común aún se sigue hablando de medicamentos del Formulario Nacional y el público sigue identificando como tales, especialmente, a los productos de la línea L.Ch. del Laboratorio Chile, sin perjuicio que otros productos comercializados con nombres de formularios captan también las demandas hechas por la población en esta dirección.

El 26 de marzo de 1987, el Ministerio de Salud ordenó, a través del Decreto N°377 (37), la creación de una Comisión destinada a revisar el Formulario Nacional de Medicamentos con el objeto de "proponer al Ministro de Salud la inclusión de otros productos farmacéuticos indispensables en el país para una eficiente terapéutica y la exclusión de otros". Este decreto no se cumplió y quedó convertido en letra muerta al no constituirse la citada Comisión.

III EL EFECTO SOCIAL

Es indudable que el Formulario Nacional de Medicamentos produjo un importante efecto positivo en la salud pública del país. Por eso se ha destacado el rol social que cumplió en los años 70 y parte de los 80, y el que siguen cumpliendo los medicamentos con denominación genérica que se han continuado produciendo en el país como una suerte de herencia del Formulario Nacional.

Para evaluar el efecto social producido por este sistema es atinado elegir algunos indicadores que puedan reflejar tal efecto. Para ello se pueden considerar a lo menos tres: **1) Evolución y crecimiento del Formulario Nacional;** **2) Volúmenes de comercialización y venta de sus productos en el mercado farmacéutico** y **3) Efecto regulador de precios.**

Los datos que se usan en este análisis y su sistematización, han sido extraídos de un estudio realizado en 1988 en la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de Chile (38), que tuvo como fuente de información en cuanto a volúmenes de venta en unidades y dinero el informe que prepara trimestralmente el International Marketing System (I.M.S.) (39)

Se ha tomado como referencia este estudio porque es el único que existe sobre la materia y además porque aporta datos útiles para este trabajo, que corresponden al período que se extiende desde 1979, año en que se consolidó en el mercado el Formulario Nacional, hasta 1987, fecha en que de hecho desaparecieron definitivamente los productos taxativamente identificados con este sistema.

Este proceso de traspaso progresivo de medicamentos elaborados en el sistema del F.N. a medicamentos genéricos sin esta identificación, hasta llegar a su total reemplazo en 1987, hace aconsejable medir el mercado en términos de medicamentos genéricos. Dentro de tal acepción estuvieron siempre enmarcados los productos del Formulario Nacional que constituyeron la mayoría hasta que el Laboratorio Chile concretó la primera gran transferencia de productos F.N. a la línea L. Ch.

Hay aún otra razón para señalar 1987 como un hito muy importante en el proceso que motiva este estudio. Ese año se produjo la privatización definitiva del Laboratorio Chile, que venía avanzando desde años anteriores. Este cambio significó la total asimilación de este laboratorio al sistema productivo privado, luego del período en que como productor esencialmente estatal tuvo a su cargo la sustentación del Formulario Nacional de Medicamentos.

1.- Evolución del Listado del F.N. y comparación con el L.M.E. de la Organización Mundial de la Salud.

La tabla que se adjunta da cuenta de los cambios que se verificaron en el listado del Formulario Nacional entre los años 1969 y 1983.

Tabla 1

Fecha Decreto	Nº Decreto	Modific. diversas	Incorpor. Nº	Elimin. Nº	Total Medicamentos en Listado
21/01/69	93	---	---	---	241
30/10/70	800	5	12	1	252
03/01/72	7	19	8	0	260
24/01/73	51	10	37	2	295
21/10/74	395	5	8	2	301
13/11/75	472	3	4	1	304
03/11/76	303	3	3	0	307
22/10/80	427	5	6	0	313
24/08/83	314	0	13	0	326

Esta tabla (Tabla 1) registra numéricamente los cambios cualitativos y cuantitativos que

experimentó el Listado de Productos inscritos en el Formulario Nacional en el curso de su aplicación, desde 1969 hasta 1983, año en que este listado quedó congelado.

Las modificaciones de carácter cualitativo se refieren a cambios de denominaciones, formas farmacéuticas, dosis y otras especificaciones. Las de carácter cuantitativo corresponden a incorporaciones de nuevos productos y a eliminaciones. En cuanto a las de carácter cuantitativo, se puede apreciar el notable incremento que tuvo en 1973 el número de productos contenidos en el listado.

Antes y después se observa un ritmo de cambios que no tiene mayor relevancia, aunque siempre en aumento, que puede explicarse por la incorporación de nuevos productos al arsenal terapéutico de acuerdo al avance farmacológico y a la obsolescencia de otros. El fenómeno que ocurrió en 1973 tuvo su origen en una decisión de las autoridades de gobierno en orden a poner al día el Formulario Nacional de Medicamentos para asegurar un normal abastecimiento.

Con las modificaciones que se fueron practicando año a año en el listado de medicamentos del Formulario Nacional, el número de éstos varió de 241 que fue su cantidad original a 326 en 1983, cifra con la que estuvo congelado hasta 1995 cuando reapareció como un listado de referencia.

Está claro que no siempre se fue dando cabal cumplimiento a uno de los principios de la política de medicamentos con que fue concebido el Formulario Nacional. La incorporación de nuevos medicamentos de carácter básico fue menor que la cantidad de nuevas moléculas ingresadas al uso terapéutico en el mundo. El notable aumento de 1973 fue más bien el fruto de una situación eventual que de una decisión técnica.

En los años 80 aumentó notablemente la producción de medicamentos de denominación genérica ajenos a los contenidos en el listado del Formulario Nacional. Este hecho revela que más allá del Formulario Nacional en esos años se impuso la línea de productos genéricos y que el listado pasó a tener más bien el mérito de una referencia histórica. Esta situación hizo aconsejable una corrección para disponer efectivamente de un sistema de medicamentos esenciales. Tal corrección está aún pendiente porque el listado publicado en 1995, no pasa de ser, como ya está dicho, un listado de productos sin normas de

producción y comercialización.

Si se establece una comparación entre los listados del F.N. y de la O.M.S. y se toma como referencia la situación en 1987, se aprecia que mientras el F.N. tenía los 326 productos con que fue congelado en 1983, el L.M.E. de la O.M.S. tenía sólo 225. De estos últimos, 158 estaban en el F.N., lo cual implica que 67 del L.M.E. no se incorporaron en nuestro Formulario Nacional. La explicación está en que la O.M.S. consideró como esenciales muchos fármacos destinados al tratamiento de enfermedades sin relevancia en Chile.

En cambio, el listado del F.N. tenía en 1987, 168 productos que no estaban incluidos en el L.M.E. Esta diferencia se puede explicar, a su vez, por la mayor cobertura que las autoridades de salud pretendieron darle al Formulario Nacional.

Tomando nuevamente como referencia el año 1987, se puede observar que 148 de los productos incluidos en el listado nacional no estaban siendo comercializados, algunos de ellos por pérdida de vigencia farmacoterapéutica y otros por no ofrecer mayor rentabilidad.

Este último aspecto ha condicionado en gran medida la comercialización de los medicamentos genéricos una vez que los productos farmacéuticos identificados con el F.N. comenzaron a desaparecer de las oficinas de farmacia.

En la misma fecha utilizada como hito, se comprobó que había 142 productos en comercialización que no figuraban en el listado F.N. congelado en 1983, cuyo uso clínico comenzó, obviamente, con posterioridad a esa fecha.

2.- Volúmenes de comercialización y venta de medicamentos genéricos

Evolución del Mercado en unidades

Tabla 2

	Mercado Terapéutico	Mercado Genérico	Mercado Marcas
AÑO	unidades por 1000	unidades por 1000	Unidades por 1000
1979	84174.0	14261.3	69912.7
1980	70675.9	13919.0	56756.9
1981	63859.4	13336.9	50522.5
1982	67115.1	15137.2	51977.9
1983	65520.0	18541.2	46978.8
1984	70294.7	21143.3	49151.4
1985	69054.0	23806.1	45247.9
1986	76871.2	22100.0	54771.2
1987	84932.4	32135.0	52797.2

Fuente : Informes I.M.S.

En la tabla que se incorpora (Tabla 2) es fácil observar cómo creció en unidades el mercado genérico entre 1979 y 1987, situación que debe compararse con lo que sucedió en el mercado de marcas, que tuvo en el mismo período un descenso significativo. Mientras el primero subió de 14.261.300 a 32.135.000, el segundo descendió de 69.912.700 a 52.797.200 unidades.

Está claro que hubo un aumento considerable en el volumen de unidades de medicamentos genéricos, que crecieron a más del doble en el período en estudio. Asimismo, se observa que el mercado terapéutico, que presenta un perfil casi simétrico de

disminución y luego de recuperación, es prácticamente el mismo en 1987 que en 1979. Se deduce que el crecimiento del volumen de unidades de medicamentos genéricos se produjo a expensa de los medicamentos de marca.

Por otra parte, llama la atención que el consumo de medicamentos medido en estos términos sea prácticamente el mismo en los años extremos señalados, no obstante el aumento de la población, que de 11 millones, aproximadamente, en 1979, pasó a 12,3 millones, estimativamente, en 1987.

Se puede observar, además, que el crecimiento del volumen de las unidades de medicamentos genéricos fue sostenido, salvo en 1986 en que presenta un pequeño descenso para subir notablemente de nuevo en 1987.

Esta conducta del mercado farmacéutico se puede atribuir a una presión social derivada de una probable menor disponibilidad de recursos que obligó a la población a buscar alternativas de menores precios, como lo fueron en rigor los medicamentos genéricos.

Si las cifras citadas se llevan a porcentajes respecto al mercado total, se aprecia que el mercado genérico pasa del 16,94% al 37,84% entre los años 1979 y 1987. En cambio, el mercado de productos de marca desciende en el mismo período de 83,06% a 62,16%. Si, por último, se establece una relación entre estos porcentajes se llega a que el mercado de marca era 4,91 veces mayor que el mercado genérico en 1979 y sólo 1,64 veces mayor en 1987.

Resulta evidente que la causa principal que explica el fenómeno observado -esto es el aumento considerable del volumen de ventas de medicamentos genéricos- es la presión social ejercida por la población que orientó su demanda hacia estos productos alternativos. En igual sentido, está claro que los consumidores encontraron en ellos ventajas comparativas que determinaron un aumento de esa demanda. De no haber sido esta la causa, la demanda habría alcanzado un cierto nivel para decrecer inmediatamente o muy pronto.

3.- Conducta del mercado farmacéutico y efecto regulador de precios de los productos F.N. y genéricos

El mismo estudio citado muestra que el precio promedio por unidad, expresado en dólares, evolucionó de US \$1,0297 en 1979 a US \$0,4839 en 1987, en el caso de los medicamentos genéricos, y de US \$1,9688 a US \$2,0022 en el mismo período para los productos de marca, es decir, creció levemente en este último grupo.

En los medicamentos genéricos, en cambio, el descenso en este índice fue sostenido con la excepción de los años 1981 y 1982, que corresponden a la recesión económica sufrida en ellos. Por su parte, tratándose de los medicamentos de marca, los mayores valores unitarios se registraron también en el mismo período señalado, para luego decrecer ostensiblemente. De US \$2,9260 en 1982, llegó a US \$1,8115 en 1986, que fue su menor valor.

Por otra parte, el indicador que relaciona el precio promedio en dólares por unidad de ambos grupos de medicamentos dice que la razón medicamentos de marca/medicamentos genéricos (MM/MG), era 1,91 en 1979 y llegó a 4,14 en 1987.

Se puede decir sobre la base de esta información, que los productos de marca tenían un precio promedio por unidad cercano al doble de los genéricos en 1979, y que esa relación se hizo mayor que 4:1 en 1987. Cabe preguntarse, ¿cuál habría sido esta relación si no hubiese dispuesto la población de los medicamentos genéricos?

Este mismo aspecto, pero medido en moneda nacional, nos indica que el ritmo de aumento en los precios de unos y otros medicamentos fue sustancialmente diferente. En el caso de los genéricos, el precio promedio por unidad subió de \$38 a \$117, entre 1979 y 1987. Mientras que en el caso de los medicamentos de marca el precio promedio por unidad subió de \$77 a \$488, entre los mismos años. Para los medicamentos genéricos, este aumento corresponde a 308%, y para los de marca su aumento representa un 634%.

Se puede afirmar, entonces, que la política de medicamentos esenciales produjo un efecto social positivo, especialmente en los momentos en que fue más necesaria la existencia de

alternativas válidas, es decir, en el período de mayor contracción económica que se produjo entre los años 1981 y 1983, la que trajo consigo una disminución en el consumo de bienes. Pues bien, en ese mismo período se produjo el mayor incremento del consumo de medicamentos del Formulario Nacional y otros genéricos constituyendo un fenómeno atípico en el contexto señalado. La única explicación plausible es que la población acudió a los medicamentos del Formulario Nacional y otros genéricos como una alternativa más accesible.

Por otra parte, la evolución del mercado en valores, medidos éstos en dólares, se puede apreciar que la cantidad de dinero que pagaron farmacias y distribuidores a laboratorios en 1987 fue mucho menor - el 75%, aproximadamente - del que se destinó para el mismo efecto en 1979. El mayor gasto se produjo puntualmente en 1981, y entre 1980 y 1982 se aprecia la etapa más alta del fenómeno (39).

Se observa además que el gasto medido en dólares correspondiente a los medicamentos genéricos es mucho menor que el de los medicamentos de marca, no llegando en ningún año al 20% del total así medido. Se debe destacar que el gasto en genéricos fue prácticamente el mismo en 1987 que en 1979 (39).

Donde se puede observar con mayor claridad el efecto regulador de precios de los medicamentos genéricos es en la comparación que se puede establecer entre los precios de un cierto número de éstos, elegidos entre los de mayor uso, y sus correspondientes productos innovadores de marca.

Así, por ejemplo, si se comparan los genéricos *ibuprofeno*, *lorazepam*, *cotrimoxazol*, *piroxicam*, *ziprepol*, *cloramfemicol*, *clordiazepóxido*, *metronidazol* y *ampicilina* con sus correspondientes productos de marca, eligiéndose para este efecto sólo los innovadores, se puede observar, en la mayoría de los casos considerados que hay un importante descenso en el precio del genérico y un efecto de igual sentido producido en el producto de marca innovador correspondiente.

Los casos más notables fueron el *ibuprofeno* que bajó de US \$4.20 a US \$1,78 y el correspondiente innovador que lo hizo de US \$4,64 a US \$3,48, entre 1983 y 1987; el *cotrimoxazol* que de US \$ 2,39 pasó a US \$ 0.93, mientras el innovador lo hizo de

US \$3,93 a US \$1,87 en el mismo período; y, por último, la *ampicilina* que bajó de US \$1,33 a US \$0,66 entre 1983 y 1986 arrastrando a un precio similar al producto innovador correspondiente.

Se puede decir, en general, a la luz de los resultados del mismo estudio varias veces mencionado (38), que la aparición de muchos genéricos provocó un descenso en el precio de los productos de los innovadores correspondientes. Antes de ello, el producto de marca, sin competencia, estaba sujeto a cambios de precio producidos sólo por su comercialización.

En muchas oportunidades se ha criticado que los medicamentos con denominación genérica se elaboran con fármacos de menor calidad y eficacia que los originales y que su tecnología no es la mejor. Se les denomina frecuentemente "copias" y se les niega el calificativo de "similares" respecto a los productos de marca innovadores. Esta crítica no se refiere sólo a los genéricos sino a todos los productos aún de marca fabricados por otros laboratorios.

En rigor, la producción de medicamentos genéricos y otros "similares" ha sido posible en Chile al amparo de una ley de patentes que estuvo vigente desde 1931 hasta 1991. Ella permitió la elaboración de productos farmacéuticos sin que mediara un pago a la empresa propietaria de la marca original.

Así, todos los genéricos producidos en Chile, durante y después del Formulario Nacional, pudieron comercializarse a un menor precio al contar en su favor con la franquicia de no pagar derecho de propiedad.

Se ha dicho también que los genéricos utilizan drogas "piratas". No es fácil demostrar tales afirmaciones, más aún cuando en Chile no existe todavía el control de biodisponibilidad.

Es posible que en muchos casos los productos de copia sean de menor calidad que los originales, pero está claro que han servido eficazmente, a costos mucho menores, para atender importantes necesidades de salud de la población. No hay índices que demuestren que desde 1970 en adelante hayan aumentado las enfermedades que se combaten con tratamientos farmacoterapéuticos.

IV LOS MEDICAMENTOS GENERICOS DESPUES DEL FORMULARIO NACIONAL

Situación actual de los medicamentos genéricos

El 35,2% de los medicamentos en uso en Chile en 1997, de acuerdo a la última referencia disponible (40), aportada por la Sociedad de Químicos - Farmacéuticos de la Industria, se producen bajo la denominación genérica.

Suele decirse que éstos son los "herederos" de los medicamentos del Formulario Nacional.

En rigor, tal afirmación sólo tiene validez si se refiere a medicamentos que corresponden a la definición de esenciales que otorgan los listados F.N. y L.M.E. de la Organización Mundial de la Salud. Desde 1988, aproximadamente, han aparecido muchos genéricos que no son esenciales y como contrapartida hay fármacos esenciales que no han sido producidos como genéricos. Por esto se exige una mayor precisión en esta terminología, de momento que queda claro que genéricos y esenciales no son términos sinónimos. El primero responde a una nomenclatura; el segundo a una definición social.

La anterior es sólo una aclaración formal. Hay otra de fondo que se refiere a una diferencia importante entre lo que fue el Formulario Nacional y el sistema actual de producción de medicamentos genéricos. En aquel predominó el objetivo social con que fue concebido; ahora se prioriza el objetivo comercial.

En efecto, hay fármacos esenciales que no se producen como genéricos porque no son rentables; en cambio, se ha producido una proliferación de genéricos semejantes por la gran demanda pública. Se ha caído así justamente en problemas que el Formulario Nacional pretendió corregir: la llamada "selva terapéutica" y el uso irracional de medicamentos, entre ellos. El sistema vigente ha desvirtuado, por lo tanto, propósitos fundamentales del Formulario Nacional.

Lo que está claro es que aún hoy, diez años después que desapareció el Formulario Nacional del mercado farmacéutico, el consumidor sigue solicitando con la citada

identificación medicamentos alternativos. Esta es una realidad que produce el efecto de asimilar los genéricos actuales a los medicamentos F.N. del pasado.

Según datos extraídos de los informes I.M.S. (41), en 1992 había en el mercado 211 medicamentos genéricos cuyos fármacos esenciales estaban en el listado congelado en 1983, es decir, casi el 70% de éste, aclarando que el 15% de esos 211 productos se elaboraban exclusivamente para establecimientos asistenciales.

En la misma fecha el Laboratorio Chile producía 130 genéricos que figuran en el Formulario Nacional 1983 y el Laboratorio Recalcine, 48 de ellos, siendo ambos los mayores productores de estos medicamentos. Si se considera que el total de genéricos producidos por los citados laboratorios era 171 por el Laboratorio Chile y 68 por el Laboratorio Recalcine, en 1992, quiere decir que la "herencia" cuantitativa del F.N. era de un 75% en el primero de estos laboratorios y un 70% en el segundo. Debe aclararse para una mejor visión de la situación descrita que algunos medicamentos del F.N. ya habían sido superados en 1992 por nuevas moléculas más eficaces o de menor riesgo.

Entre 1988 y 1992, el Laboratorio Chile incorporó 24 nuevos genéricos y 13 el Laboratorio Recalcine (40), todos ellos no incluidos en el listado 1983 del F.N. Por otra parte, es significativo que más del 10% de los fármacos esenciales incluidos en la 6ª lista de la O.M.S. (1990) no estaban en producción en Chile como genéricos en 1992.

En la información en análisis hay otros datos interesantes. Uno de ellos es el que da cuenta de la proliferación de genéricos.

Si se toman en cuenta los 10 mayores productores de genéricos en 1992, la suma de medicamentos de tal denominación manufacturados por este grupo de laboratorios llega a 196. La producción de estos 10 laboratorios corresponde al 74% del total de genéricos de ese año. Pues bien, 96 eran producidos por un solo laboratorio y 100 por más de uno a la vez. En el caso de los producidos por un laboratorio estaban los innovadores recién ingresados y los que se producen sólo para uso clínico en establecimientos asistenciales.

La proliferación queda en mayor evidencia, si se agrega que los 100 elaborados por más de un laboratorio se traducen en 354 presentaciones farmacéuticas por efecto de las

repeticiones.

Seis de estos medicamentos eran producidos por 7 laboratorios en forma simultánea: *bromazepan*, *clordiazepóxido*, *cotrimoxazol*, *noscapina*, *paracetamol* y *piroxicam*. Todos ellos figuraban en lugares preferenciales en el ranking de la I.M.S. que mide los volúmenes de venta.

Lo propio se puede decir de 9 fármacos comercializados por 6 laboratorios, entre ellos, *amoxicilina*, *ampicilina*, *diazepam*, *dipirona* y *propranolol*, y aún se pueden agregar 12 medicamentos elaborados simultáneamente por 5 laboratorios, pudiéndose mencionar entre ellos, *cloramfenicol*, *cloxacilina*, *furosemida*, *ranitidina* y *ziprepol*.

Estos antecedentes demuestran con claridad que la opción de los laboratorios productores está definida por la demanda comercial. Lo mismo se comprueba con la presencia de 12 genéricos entre los 25 medicamentos más vendidos en el mercado en 1992. Este último dato permite, por otra parte, demostrar la gran presencia de los genéricos entre los productos de mayor venta medida en unidades; más aún si se toma en cuenta que entre los 25 productos que encabezan este ranking hay varios que se clasifican entre los llamados productos populares, como son *Mentholatum*, *Sacarina*, *Hipoglós*, *Rider Sweet* y *Aspirina*, que tienen el carácter de productos de marca.

Por último, es muy revelador que ninguno de los 96 medicamentos producidos por un solo laboratorio aparezca entre los 200 medicamentos más vendidos.

Se confirma así que la motivación central del sistema derivó hacia un interés marcadamente comercial. La gran coincidencia entre aquellos medicamentos de mayor demanda y el interés de los laboratorios por producirlos, así lo demuestran.

Un sistema fundado en la rentabilidad y el lucro es muy sensible a los cambios del mercado y los problemas que pueden generarse lesionarían la entrega de medicamentos a una población que enfrenta sus necesidades en medida importante acudiendo a los medicamentos genéricos.

La misma situación observada hasta 1992, aunque no hay mayores datos pormenorizados para comprobarlo, se ha extendido hasta el año 1997 en curso. La presencia de los genéricos se mantiene constante y su producción está definida por el mercado, tal como ha

sido descrita en este capítulo.

En cuanto a los volúmenes de venta, la información de la I.M.S. (40) dice que en 1996 el 32,5% de las ventas a público correspondieron a productos genéricos, medidas en unidades, y que en el primer semestre de 1997 subieron a un 35,2%. Si se mide en dólares, al conjunto de los genéricos le corresponde sólo el 9,5% de la venta de 1966 y un 8,7% en el primer semestre de este año. Estas cifras confirman la apreciación ya conocida respecto al menor precio de estos productos.

La única novedad en cuanto a la medición del mercado es el desglosamiento de los productos de marca que ha aplicado el I.M.S. desde 1993. En efecto, antes de esa fecha se englobaban todos los productos de marca en un sólo rubro, esto es, tanto aquellos originales de los laboratorios transnacionales como los de copia, con marcas propias, de los laboratorios nacionales. Ahora, a estos últimos se les denomina similares.

Es necesario destacar que muchos de estos productos llamados similares corresponden en su principio activo a otros tantos medicamentos que se comercializan por los mismos laboratorios bajo una denominación genérica.

El retorno del Formulario Nacional de Medicamentos

El 15 de agosto de 1994, el Ministerio de Salud, mediante el decreto supremo N°2304 (41), publicado en el diario oficial el 20 de abril de 1995, oficializó el nuevo listado del Formulario Nacional de Medicamentos que incluye 259 fármacos y establece la publicación de sus respectivas monografías.

Como se ha dicho, este listado estaba congelado desde 1983 y el nuevo es sólo un documento de referencia útil para efectos de prescripciones y para definir el petitorio que las oficinas de farmacia están obligadas a mantener por disposiciones reglamentarias.

En tal decreto no aparece ninguna norma o pauta que se refiera a producción y comercialización de medicamentos esenciales. Es decir, no constituye un aporte a la reconstrucción de un sistema que nació con la puesta en marcha del Formulario Nacional de Medicamentos y que fue desapareciendo en su objetivo original como consecuencia de

la política de libre mercado.

Todas las cifras analizadas demuestran que la producción de este tipo de medicamentos satisface, de cualquier manera, una necesidad esencial de grandes segmentos de la población y, por lo mismo, es estrictamente necesario reponer el Formulario Nacional en toda su magnitud y alcance, como fue concebido al nacer en 1969.

El sistema vigente, como está dicho, es frágil en cuanto a la seguridad de su permanencia y muy sensible a los cambios del mercado. Esta es otra razón para visualizar como una necesidad imperiosa el retorno pleno del Formulario Nacional.

Pero aún más que las consideraciones precedentes, el factor de mayor gravitación, cuyo efecto está previsto para los próximos años, es la ley de Propiedad Industrial Chilena (Ley Nº 19039) (42), más conocida como "Ley de Patentes Farmacéuticas".

Esta ley, dictada en septiembre de 1991, obligará al pago de derechos a los propietarios de la marca de cada molécula innovadora para poder utilizarla como principio activo de un producto farmacéutico no original.

Está claro que al amparo de una ley de patentes promulgada en 1931 fue posible desarrollar todo el sistema descrito de producción de medicamentos esenciales con denominación genérica y también de aquellos medicamentos que se comercializan usando un nombre de fantasía diferente al patentado por el laboratorio creador.

Estos hechos obligarán, seguramente, a adoptar medidas destinadas a proteger la salud pública que no puede verse privada de medicamentos básicos, de buena calidad y eficacia y a precios accesibles.

Eso lo contará la historia en su próximo capítulo.

Siglas utilizadas

O.M.S.	Organización Mundial de la Salud
L.M.E.	Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la O.M.S.
D.C.I.	Denominaciones Comunes Internacionales
S.O.O.	Seguro Obrero Obligatorio
S.S.S.	Servicio de Seguro Social
S.N.S.	Servicio Nacional de Salud
F.N.	Formulario Nacional de Medicamentos
L.Ch.	Laboratorio Chile
I.M.S.	International Marketing System
M.M.	Medicamentos de Marca
M.G.	Medicamentos Genéricos

Bibliografía y documentos

- 1.- D.S. N° 343, Min. de Salud Pública. D.O. 18.01.66
- 2.- D.S. N° 93, Min. de Salud Pública. D.O. 21.02.69
- 3.- "Política de producción y comercialización de medicamentos esenciales" O.M.S. "Discusiones técnicas", Septiembre 1985
- 4.- "Atención primaria de Salud" O.M.S. Alma- Ata 1978
- 5.- Manual de resoluciones y decisiones de la Asamblea Mundial de la Salud y del Consejo Ejecutivo. Acta oficial N°226. 4ª edición, Vol. II, 1973-80
- 6.- Informe de Comité de expertos de la O.M.S. en uso de medicamentos esenciales (Ginebra 1985)
- 7.- Oficio N° 69-2, Ministerio de Salud Pública, 23.01.69
- 8.- 35ª Asamblea Mundial de la Salud. WHA-35. Manual de Resoluciones y decisiones
- 9.- Resolución N°1, Min. Salud Pública, 22.04.66
- 10.- Decreto Supremo 1031, Min. Salud Pública. D.O. 12.12.68
- 11.- Informaciones extraídas del libro "Vivencias profesionales", de Juana Leixelard Lacoste
- 12.- Arsenal Farmacéutico S.O.O. "El formulario Nacional" "Revista Médica de Chile", 1979, p.50.
- 13.- Decreto Supremo N° 725, Min. de Salud. D.O. 31.01.68
- 14.- Decreto Supremo 1031, Min. Salud. D.O. 12.12.68
- 15.- Revista Vida Médica Chile N° 105, 1977
- 16.- "El Mercurio" 18.08.69, p.26
- 17.- Documentación Formulario Nacional, Laboratorio Chile
- 18.- "Ultima Hora" 08.02.72, p.16
- 19.- "La Nación" 04.01.72, p. 6
- 20.- "La Segunda" 05.02.72, p. 1
- 21.- D.S. N° 471, Min. Salud, D.O. 05.10.71

- 22.- D.S. N° 51, Min. Salud, D.O. 09.04.73
- 23.- D.S. N° 437, Min. Salud, D.O. 07.02.75
- 24.- "El Mercurio" 23.12.74, pp. 2 y 3
- 25.- Resolución N° 522, Min. de Salud, 13.10.73
- 26.- D.S. N° 316, Min. de Salud, D.O. 30.06.75
- 27.- D.S. N° 411, Min. de Salud, D.O. 22.12.75
- 28.- Resolución N° 1.363, Min. de Salud, 31.07.78
- 29.- Resolución N° 1.600, Min. de Salud, 04.09.79
- 30.- D.S. N°435, Min. de Salud, D.O. 22.03.82
- 31.- Informes I.M.S.
- 32.- Resolución N°216, I.S.P., 03.02.82
- 33.- D.S. N° 314, Min. de Salud, D.O. 06.10.93
- 34.- Listado de alternativas farmacéuticas de productos monodrogas comercializadas en el país, 1984 (Min. Salud - I.S.A.)
- 35.- D.S. N° 278, Min. Salud, D.O. 21.01.86
- 36.- D.S. N° 102, Min. Salud, D.O. 24.03.86
- 37.- D.S. N° 377, Min. Salud.
- 38.- "Desarrollo y proyección Social del Formulario Nacional de Medicamentos en Chile", Tesis de Grado dirigida por Hernán Vergara Mardones, Facultad de Química y Farmacia, Universidad de Chile, 1988
- 39.- "Estudio del mercado de productos farmacéutico con denominación genérica", Tesis de Grado dirigida por Hernán Vergara Mardones, Facultad de Química y Farmacia, (1992)
- 40.- Informe Sociedad de Químicos Farmacéuticos de la Industria Farmacéutica
- 41.- D.S. N° 2304 Min. Salud, D.O. 25.08.94; D.O. 24.04.95
- 42.- Ley N° 19.039, octubre 1991 (Ley de Propiedad Industrial Chilena)

DOCUMENTOS PRINCIPALES (1965 - 1969) QUE DIERON ORIGEN AL FORMULARIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Ref.: Establece la Comisión del Formulario Nacional.

Decreto N°343

Ministerio de Salud Pública

21 Diciembre 1965

(Transcripción fiel, in extenso)

Visto:

1º) Que el Servicio Nacional de Salud es el organismo de Estado que tiene a su cargo la atención de la salud de los asegurados del Servicio de Seguro Social, indigentes y otros grupos, los que en conjunto representan una población de 5,5 millones de habitantes.

2º) Que en la atención de la salud, tanto preventiva como curativa, los medicamentos juegan un papel insustituible.

3º) Que siendo el abastecimiento y administración de los medicamentos un factor tan determinante, es absolutamente indispensable arbitrar todas las medidas conducentes a su provisión completa, oportuna, regular y continua, como también que la operación se realice a un precio justo y compatible con los recursos estatales y las necesidades que debe satisfacer.

4º) Que el más superficial de los análisis en el momento actual, deja de manifiesto que existe un número de medicamentos básicos, eficaces e irremplazables; pero al lado de ellos hay cantidades aún mayores de medicamentos que si bien son eficaces son sustituibles por otros; como también hay un número considerable de medicamentos inútiles. Esto demuestra que para una eficaz terapéutica se requiere un limitado número de drogas pero científicamente escogidas.

5º) Que es indispensable adoptar un sistema que seleccione en una lista un número de drogas básicas identificadas por su nombre genérico (nombre técnico u oficial consignado en las farmacopeas aceptadas internacionalmente o en los textos de farmacología y terapéutica) y las formas farmacéuticas de ellas para ser utilizadas con fines preventivos, de diagnóstico y terapéuticos.

6º) Que esta lista, que se denominará Formulario Nacional, incluye: drogas naturales, sintéticas, sustancias químicas radioactivas de uso clínico, productos biológicos para ser aplicados a todo ser vivo, humano o animal.

7º) Que la elaboración de este Formulario es una tarea esencialmente técnica, en la que deben intervenir expertos de indiscutida calidad, los cuales en base a conocimientos, investigaciones, experiencia clínica, científica y docente propondrán la

incorporación o eliminación de los medicamentos al Formulario Nacional, en la medida que sea compatible con el sistema antes enunciado y con los avances de la ciencia, y

8º) Que los medicamentos de este Formulario Nacional podrán ser también utilizados por otros servicios del sector público y aún por la población en general, bajo las modalidades que oportunamente se establezcan, y

VISTO: la facultad que me otorga el artículo 72 de la Constitución Política del Estado,

DECRETO: PRESENTE:

1º Derógase el decreto de este Ministerio N°245, de 10 de Septiembre del presente año, sin tramitar.

2º Créase una Comisión Asesora del Ministerio de Salud que propondrá al Supremo Gobierno un Formulario Nacional de Medicamentos, la que estará compuesta por:

- Dos representantes de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile.
- Un representante del Colegio Médico de Chile;
- Dos representantes de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de Chile;
- Un representante del Colegio de Químicos Farmacéuticos de Chile;
- Dos representantes de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile;
- Un representante de la Facultad de Medicina Veterinaria de la Universidad de Chile;
- Dos representantes del Servicio Nacional de Salud;
- Un representante del Servicio Médico Nacional de Empleados, y
- Dos representantes del Consejo de Salud de las Fuerzas Armadas.
- A cada representante titular se le designará un suplente.

- 3° La Comisión estará integrada y presidida por el Profesor Dr. Jorge Mandones Restat, titular de la Cátedra de Farmacología de la Escuela de Medicina de la Universidad de Chile. En su ausencia, lo reemplazará el Dr. Carlos Muñoz Aguayo, profesor extraordinario de la Cátedra de Farmacología de la Escuela de Medicina de la Universidad de Chile. A falta de ambos, el Ministerio de Salud nombrará Presidente entre los componentes de la Comisión.
- 4° Los integrantes titulares y suplentes serán designados por resolución del Ministerio de Salud a propuesta en quina de los organismos representados.
- 5° La Comisión celebrará sesiones en el Ministerio de Salud o en el lugar que acuerde, de acuerdo con las normas de trabajo que juzgue convenientes.
- 6° El Servicio Nacional de Salud proporcionará personal y otros elementos de secretaría. Los funcionarios de este servicio, como cualquier otro funcionario del Estado, deberán prestar a la comisión la colaboración que les sea solicitada.
- 7° Actuará como Secretario Ejecutivo de la Comisión doña Juana Leixelard Lacoste, sin derecho a remuneración.

Anótese, tómesese razón, refréndese, comuníquese y publíquese.

EDUARDO FREI MONTALVA
RAMON VALDIVIESO DELAUNAY

Ref.: Designa miembros de la Comisión Nacional de Medicamentos.

Resolución N°1.

Ministerio de Salud Pública

22 de Abril 1966

(Transcripción fiel, in extenso)

TENIENDO PRESENTE:

- 1° Que el Servicio Nacional de Salud es el organismo del Estado que tiene a su cargo la atención de la Salud de los asegurados del Servicio de Seguro Social, indigentes y otros grupos, los que en conjunto representan una población de cinco millones y medio de habitantes;
- 2° Que en la atención de la salud, tanto preventiva como curativa, los medicamentos juegan un papel insustituible.
- 3° Que siendo el abastecimiento y administración de los medicamentos un factor tan determinante, es absolutamente indispensable arbitrar todas las medidas conducentes a su provisión completa, oportuna, regular y continua, como también que la operación se realice a un precio justo y compatible con los recursos estatales y las necesidades que deben satisfacer

- 4º Que el más superficial de los análisis en el momento actual deja de manifiesto que existe un número de medicamentos básicos, eficaces e irremplazables; pero, al lado de ellos, hay cantidades aún mayores de medicamentos que si bien son eficaces son sustituibles por otros; como también hay un número considerable de medicamentos inútiles. Esto demuestra que para una eficaz terapéutica se requiere un limitado número de drogas pero científicamente escogidas;
- 5º Que es indispensable adoptar un sistema que seleccione en una lista un número de drogas básicas identificadas por su nombre genérico (nombre técnico u oficial consignado en las farmacopeas aceptadas internacionalmente o en los textos de Farmacología y Terapéutica) y las formas farmacéuticas de ellas para ser utilizadas con fines preventivos, de diagnóstico y terapéutico;
- 6º Que esta lista que se denominará Formulario Nacional, incluye: drogas naturales, sintéticas, sustancias químicas radioactivas de uso clínico, productos biológicos para ser aplicados a todo ser vivo, humano o animal;
- 7º Que la elaboración de este formulario es una tarea esencialmente técnica, en la que deben intervenir expertos de indiscutida calidad, los cuales en base a conocimientos, investigaciones, experiencia clínica, científica y docente propondrán la incorporación o eliminación de los medicamentos al Formulario Nacional, en la medida que sea compatible con el sistema antes enunciado y con los avances de la ciencia, y
- 8º Que los medicamentos de este Formulario Nacional podrán ser también utilizados por otros servicios del sector público y aún por la población en general, bajo las modalidades que oportunamente se establezcan, y

CONSIDERANDO:

Que para llevar a cabo lo anteriormente expuesto S.E. el Presidente de la República dictó el Decreto Supremo N°343, de 21 de Diciembre de 1965, de este Ministerio, que creó una Comisión Asesora del Ministerio de Salud que deberá proponer al Supremo Gobierno un Formulario Nacional de Medicamentos, y

VISTOS: los antecedentes adjuntos y el Decreto Supremo precedentemente citado.

RESUELVO:

1° Designase como miembros titulares y suplentes de la Comisión Asesora que propondrá al Supremo Gobierno un Formulario Nacional de medicamentos, las siguientes personas en representación de las instituciones que se indican:

Facultad de Medicina de la Universidad de Chile.

Titulares: Dr. Rodolfo Armas Cruz, profesor de Medicina, y Dr. Adalberto Steeger Schaeffer, profesor de Pediatría. Suplentes: Dr. Luis Tisné Brousse, profesor de Obstetricia, y Dr. Mario Plaza de los Reyes Tapia, profesor Extraordinario de Medicina.

Colegio Médico de Chile

Titular: Dr. Juan Téllez Magaña, ayudante Cátedra Medicina. Suplente: Dr. César Caravagno Trucco, Cirujano Hospital San Juan de Dios.

Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de Chile

Titulares: Sr. Alejandro Aldea Lindenau, profesor de Farmacia Galénica, y Sr. Aquiles Arancibia Orrego, profesor de Farmacia Industrial. **Suplentes:** Sr. José Pérez Molina, profesor de Toxicología, Srta. Elena Gautier Auxence, profesora de Farmacognosia.

Colegio de Químicos-Farmacéuticos de Chile

Titulares: Sr. Sinfiorano Romeo Vallejos, profesor de Farmacia Química. **Suplente:** Sr. Julio Brieva Alvarado, profesor de Farmacia Química de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Concepción.

Facultad de Odontología de la Universidad de Chile

Titulares: Dr. Carlos Muñoz Aguayo, profesor de Farmacología, y Dr. Guillermo Anwandter Bischof, profesor de Cirugía Oral. **Suplentes:** Dr. Rodolfo Villaseca Herrmann, profesor Extraordinario de Traumatología, y Dr. Alberto Rahausen, profesor Extraordinario de Cirugía Oral.

Facultad de Medicina Veterinaria de la Universidad de Chile.

Titular: Dr. Francisco Fuchslocher Hubach, profesor de Clínica Mayor.
Suplente: Dr. Oscar Valenzuela Saavedra, profesor de Fisiopatología.

Servicio Nacional de Salud

Titulares: Dr. Miguel Hermosilla León, profesor Extraordinario de Medicina, y Dr. José Bauzá Frau, profesor Extraordinario de Pediatría. **Suplentes:** Dr. Julio Meneghelo Rivera, profesor de Pediatría, y Dr. Armando Alonso Vial, profesor Extraordinario de Cirugía del Tórax.

Servicio Médico Nacional de Empleados

Titulares: Dr. David Lamas Runstein, Médico Jefe de Sección Cardiología. Suplente: Dr. Osvaldo Fontecilla Pell, Médico Jefe de Sección Tisiología.

Consejo de Salud de las Fuerzas Armadas

Titulares: Dr. Carlos Rogat Quintanilla, Teniente Coronel de Sanidad, y Dr. René Escalona Fernandois, Capitán de Corbeta de Sanidad. Suplentes: Dr. Hugo Larraguibel Camus, Mayor de Sanidad, Dr. Sergio Jara Aqueveque, Comandante de Grupo de Sanidad.

2º Integrará, además, esta Comisión Asesora el Dr. Jorge Mardones Restat, profesor de Farmacología, quien la presidirá.

En su ausencia, lo reemplazará el Dr. Carlos Muñoz Aguayo, profesor de Farmacología. A falta de ambos el Ministerio de Salud Pública nombrará Presidente entre los demás miembros de la Comisión.

3º Actuará como Secretario Ejecutivo de la Comisión Asesora doña Juana Leixelard Lacoste, Químico Farmacéutica.

Anótese y comuníquese.

DR. RAMON VALDIVIESO DELAUNAY
MINISTRO DE SALUD PUBLICA

Ref.: Modifica el Código Sanitario.

Decreto N°725/67

Ministerio de Salud Pública

D.O. 31 de enero 1968

(Transcripción fiel, in extenso)

DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS, ALIMENTOS DE USO MEDICO Y COSMETICOS

Artículo 100.- El Ministerio de Salud Pública aprobará, a proposición de la Comisión a que se refiere el artículo siguiente, un Formulario Nacional de medicamentos que contendrá la nómina de los productos farmacéuticos indispensables en el país para una eficiente terapéutica.

Este Formulario Nacional precisará la forma farmacéutica y dosis de cada medicamento y señalará el uso, limitaciones y peligros de los mismos.

El Director General de Salud dispondrá las medidas necesarias para que la población y los Servicios que presten atención médica se encuentren permanentemente abastecidos de los productos farmacéuticos que componen el Formulario Nacional de Medicamentos.

Artículo 101.- Una Comisión permanente propondrá al Ministerio de Salud Pública el Formulario Nacional de Medicamentos y sus modificaciones, e informará al Director General de Salud sobre las autorizaciones para importar o fabricar en el país productos farmacéuticos. Esta Comisión estará integrada por:

Dos representantes de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile;

Dos representantes de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de Chile;

- Dos representantes de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile;
 - Un representante de la Facultad de Medicina Veterinaria de la Universidad de Chile;
 - Un representante del Colegio Médico de Chile;
 - Un representante del Colegio de Químicos Farmacéuticos de Chile;
 - Dos representantes del Servicio Nacional de Salud;
 - Un representante del Servicio Médico Nacional de Empleados, y
 - Dos representantes del Consejo de Salud de las Fuerzas Armadas.
- Cada miembro titular podrá designar un suplente.
- Un reglamento determinará la forma en que serán designados sus miembros, sus reemplazos, duración y demás condiciones de funcionamiento.

Artículo 102.- Ningún producto farmacéutico o cosmético podrá ser importado o fabricado en el país sin la autorización previa del Director General de Salud, quien deberá solicitar informe a la Comisión a que se refiere el artículo anterior cuando se trate de productos nuevos.

Esta misma Comisión informará, de oficio o a petición del Servicio Nacional de Salud, sobre la cancelación de la autorización de fabricación, importación o expendio de aquellos productos que hayan sido desplazados o que convenga suspender su uso.

Además, para la venta o distribución a cualquier título de los productos farmacéuticos y cosméticos autorizados, se requerirá que éstos sean registrados en el Servicio Nacional de Salud.

Sin embargo, el Director General podrá autorizar provisionalmente en casos calificados, la importación y venta, sin previo registro, de productos farmacéuticos para usos medicinales urgentes.

Ref.: Reglamento del Formulario Nacional
del Medicamentos y de su Comisión

Decreto No 1031

Ministerio de Salud Pública

22 de Noviembre de 1968

(Transcripción fiel, in extenso)

Hay se decretó lo siguiente:

VISTO lo informado por el Director General de Salud mediante oficio No 366, de 20 de Noviembre de 1968 lo dispuesto en los artículos 100, 101, y 105 del DFL. No 725, de 1968, y en uso de la facultad que me concede el No 2 del artículo 72 de la Constitución Política del Estado,

DECRETO:

Apruébase el siguiente "Reglamento del Formulario Nacional de Medicamentos y de su Comisión":

Artículo 1º.- El Formulario Nacional de Medicamentos es el documento oficial que contendrá la nómina de los productos farmacéuticos cuya existencia sea indispensable en el país para una eficiente terapéutica.

Artículo 2º.- Cada producto farmacéutico incluido en el Formulario Nacional irá acompañado de una breve monografía que consigna:

La identificación de cada producto por su nombre común o genérico,

La o las formas farmacéuticas correspondientes;

Vías de administración;

Dosis usuales;

Indicaciones y contraindicaciones;

Efectos secundarios o indeseables, si los tuviere, y

Peligros que entrañe su administración y manera de evitarlos y combatirlos.

Artículo 3º.- El Formulario Nacional de Medicamentos, y sus modificaciones posteriores, será aprobado, a propuesta de la Comisión a que se refiere el artículo 101 del Código Sanitario, por decreto supremo el que llevará anexo su texto oficial.

Toda publicación que se haga del Formulario Nacional o parte de él, deberá ser autorizada por el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 4º.- Los servicios que presten atención médica, sean fiscales, semifiscales, de administración autónoma, municipales, empresas del Estado o en que este tenga participación y, en general, toda institución del sector público o privado que tenga dicha finalidad, deberán mantener en existencia los productos farmacéuticos del Formulario Nacional que exija el petitorio correspondiente, de acuerdo con las normas contenidas en el Reglamento de Farmacias. Igual obligación deberán cumplir las farmacias y demás establecimientos que expenden dichos productos.

El Director General de Salud determinará la forma y condiciones en que se dará cumplimiento a lo dispuesto en el inciso anterior.

Artículo 5º.- Los productos farmacéuticos comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos, llevarán el rótulo "F N" o "Formulario Nacional".

Cada unidad, además, deberá indicar el nombre del producto y de su fabricante y la dosis contenida, de modo que permita su fácil identificación.

Artículo 6º.- La infracción a las disposiciones contenidas en el inciso 2º del artículo 3º y en los artículos 4º y 5º, será sancionada de conformidad a lo dispuesto en el libro IX

del Código Sanitario.

Artículo 7º.- La Comisión del Formulario Nacional de Medicamentos tendrá carácter permanente y estará compuesta de catorce miembros titulares designados a propuesta de los organismos universitarios, administrativos y de los Colegios Profesionales que se mencionan más adelante. Habrá igual número de miembros suplentes.

Artículo 8º.- Corresponde a esta Comisión:

1º.- Proponer al Ministerio de Salud Pública el Formulario Nacional de Medicamentos;

2º.- Proponer al Ministerio de Salud Pública las modificaciones que sean necesarias introducir en el Formulario Nacional;

3º.- Informar al Director General de Salud, de oficio o a petición de éste, sobre la procedencia de conceder o no la autorización correspondiente para importar o fabricar en la República productos farmacéuticos o cosméticos nuevos.

Se considerará producto farmacéutico nuevo aquel se introduzca por primera vez en el campo de la terapéutica o represente una acción farmacológica nueva en un producto ya conocido. Se entenderá por cosmético nuevo aquel que no haya sido autorizado a la fecha del presente Reglamento.

4º.- Informar al Director General de Salud, de oficio o a petición de éste, sobre la cancelación de la autorización de fabricación, importación o expendio de productos farmacéuticos o cosméticos cuyo uso convenga suspender o que no respondan a una eficiente terapéutica, estén o no contenidos en el Formulario Nacional.

5º.- Proponer al Ministerio de Salud Pública la o las Farmacopeas que deban regir en el país, y

6º.- Informar al Ministerio de Salud Pública sobre los asuntos que éste le encomiende.

9º.- La Comisión del Formulario Nacional de Medicamentos estará integrada por:

- Dos representantes de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, que deben ser Profesores Ordinarios o Extraordinarios de Cátedras Clínicas o Farmacología;
- Dos representantes de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad, que deben ser Profesores Ordinarios o Extraordinarios de las Cátedras del ciclo Profesional para la carrera de Químico - Farmacéutico;
- Dos representantes de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, que deben ser Profesores Ordinarios o Extraordinarios de Cátedras Clínicas o de Farmacología;
- Un representante de la facultad de Medicina Veterinaria de la Universidad de Chile, que debe ser Profesor Ordinario o Extraordinario de Cátedras Clínicas o de Farmacología;
- Dos representantes del Servicio Nacional de Salud, que deben ser médicos Jefes de Servicio;
- Un representante del Servicio Médico Nacional de Empleados;
- Dos representantes del Consejo de Salud de las Fuerzas Armadas;
- Un representante del Colegio de Químicos - Farmacéuticos de Chile.

Artículo 10.- Los miembros titulares de la Comisión serán designados por resolución interna del Ministerio de Salud Pública, a propuesta en quina de cada organismo representado, cuando se trate del nombramiento de dos representantes; y en terna, cuando se refiera a un representante.

La quinas y ternas, según sea el caso, serán confeccionadas por las respectivas Facultades, por los Consejos de los Servicios Nacional de Salud y Médico Nacional de Empleados y por los Consejos Generales de los Colegios Profesionales, según corresponda.

Los miembros suplentes serán designados por cada titular y deberán reunir los mismos requisitos de éste, el que comunicará esta designación por escrito al Presidente de la Comisión.

Artículo 11.- Los miembros de la Comisión durarán 2 años en sus funciones y podrán ser reelegidos.

Artículo 12.- Los miembros suplentes reemplazarán a sus respectivos titulares en ausencia de éstos, y tendrán sus mismos derechos y obligaciones.

Cuando un titular cese de sus funciones por renuncia u otro impedimento, será reemplazado automáticamente por su suplente por el resto del período para el cual haya sido designado.

Artículo 13.- Cada titular tendrá derecho a voz y voto. Los suplentes sólo tendrán derecho a voz, salvo en las situaciones previstas en el artículo anterior, en que también tendrán derecho a voto.

Artículo 14.- El Ministro de Salud Pública designará, entre los miembros titulares, un Presidente y un Vicepresidente. Este último subrogará al primero.

Actuará como secretario de la Comisión, quien tendrá el carácter de Ministro de Fe, la persona que designe el Ministro de Salud Pública, la que deberá ser profesional Químico - Farmacéutico.

Artículo 15.- Corresponde al Presidente citar a sesiones, presidirlas, dirigir los debates, fijar la tabla de cada sesión, comunicar sus acuerdos y, en general, procurar el normal funcionamiento de la Comisión.

Artículo 16.- Los acuerdos de la Comisión se adoptarán por mayoría de votos de los miembros presentes. En caso de empate, decidirá el Presidente o quien lo subroga.

Artículo 17.- La Comisión tendrá su sede en el Ministerio de Salud Pública y sesionará cuando sea citada por el Presidente o a requerimiento del Ministerio de Salud.

Artículo 18.- La Comisión podrá organizar comités y grupos de trabajo para el estudio de problemas específicos y podrá dirigirse a todas las entidades fiscales, autónomas y privadas para solicitar los antecedentes o informes que requiera para el mejor desarrollo de sus funciones.

Artículo 19.- El presente Reglamento regirá desde su publicación en el Diario Oficial.

Artículo Transitorio.- Designese, a contar desde la fecha de su publicación del presente decreto en el Diario Oficial y por el plazo de un año, como miembros titulares y suplentes de la Comisión del Formulario Nacional de medicamentos a las personas que integran en el mismo carácter la Comisión Asesora del Ministerio de Salud, con la misma representación que actualmente tienen.

Anótese, tómese razón, comuníquese, publíquese, e insértese en la recopilación que corresponda de la Contraloría General de la República.

EDUARDO FREI MONTALVA

RAMON VALDIVIESO DELAUNAY

Ref. : Propone el Formulario
Nacional de Medicamentos

Oficio NO.69-2

Ministerio de Salud Pública

23 de Enero de 1969

(Transcripción fiel,

in extenso)

SEÑOR MINISTRO:

Con fecha 21 de Diciembre de 1965, el Supremo Gobierno dictó el Decreto No. 343 del Ministerio de Salud Pública, por el cual creó una Comisión encargada de proponer un Formulario Nacional de Medicamentos. Por resolución No. 1 del 22 de Abril de 1966 del mismo Ministerio se designaron los miembros que la constituyen.

Para dar cumplimiento a su cometido, la comisión ha celebrado en total 29 sesiones plenarias, fuera de numerosas sesiones de comités destinadas a estudiar los diversos medicamentos, sesiones en las cuales algunos miembros de la Comisión trabajaron en conjunto con personas de especial competencia en la materia en estudio.

Terminada la tarea de resolver los medicamentos que se propondrían para ser incluidos en el Formulario Nacional, se inició una más larga y difícil, que consistió en redactar una monografía informativa para cada uno de ellos. Este trabajo se repartió entre los diversos miembros de la Comisión, quienes se asesoraron, como en el caso anterior, de personas de reconocida competencia en la respectiva materia. Por último, fue necesario adaptar las diversas monografías a un molde común y revisarlas cuidadosamente, para evitar que se hubieren deslizado errores en las distintas etapas de la redacción. Para este fin se

designó un comité compuesto por los Profesores Carlos Muñoz y Sinfiriano Romeo junto con el Presidente y la Secretaria infrascritos.

Cuando los trabajos de la Comisión estaban cerca de su fin, se dictó la nueva Ley del Código Sanitario, que establece una Comisión equivalente, a la cual se entregan más atribuciones que aquellas con que se habían constituido la Comisión primitiva. La Comisión quedó así en receso, en espera de la dictación del Reglamento respectivo, la que sufrió una demora importante, a causa de una modificación que en el intertanto se introdujo en el Código Sanitario. El Reglamento de la Ley que se refiere a esta Comisión, dictado por Decreto Supremo No. 1.031 de 22 de Noviembre de 1968, designó en su artículo transitorio como miembro de la Comisión a las mismas personas que constituían la Comisión creada por el Decreto 343 ya mencionado, por el término de un año.

En estas circunstancias, la Comisión reanudó sus labores y dio término a la primera etapa de su cometido.

Con el presente oficio, cúmplenos enviar al señor Ministro el informe que ha elaborado la Comisión con respecto a los medicamentos que propone incluir en el Formulario Nacional. Este informe consta de los siguientes documentos:

- 1) Lista alfabética de los medicamentos propuestos;
- 2) Conjunto de monografías correspondientes a cada uno de ellos, y
- 3) Lista de los medicamentos propuestos con sus formas farmacéuticas, ordenadas según su empleo terapéutico principal.

Al enviar al señor Ministro estos documentos nos parece pertinente explicar los criterios que tuvo la Comisión para decidir la inclusión de un determinado medicamento, para la elección de las formas farmacéuticas y para la redacción de las monografías correspondientes.

- 1.- Criterio de inclusión de un medicamento.
 - 1.1.- En primer lugar se decidió incluir sólo medicamentos cuyo valor terapéutico es reconocido universalmente.
 - 1.2.- En los casos en que existen más de un medicamento de valor equivalente, éstos se evaluaron de acuerdo con los siguientes criterios:
 - 1.2.1.- Experiencia acumulada en su empleo.
 - 1.2.2.- Grado de seguridad de su manejo, apreciado por la frecuencia con que se presentan efectos laterales y la gravedad que revisten.
 - 1.2.3.- Facilidad para su adquisición en un mercado de competencia. Por este motivo sólo se incluyeron medicamentos patentados cuando no existe ningún otro que pueda reemplazarlo en su empleo terapéutico.
 - 1.3.- Alternativas. En los casos en que existe dificultad para conseguir un determinado medicamento en el mercado, cuando existen más de uno con aplicaciones clínicas equivalentes, se introdujeron medicamentos alternativos. Esta disposición se tomó teniendo en consideración especialmente los servicios médicos de carácter estatal, para facilitar la decisión al adquirir los medicamentos que deben poner a disposición de sus afiliados.
 - 1.4.- No se incluyeron medicamentos que son de utilidad sólo en casos muy excepcionales. Los diversos servicios estatales deben tomar en cuenta esta situación de medicamentos fuera del Formulario, cuando sean necesarios para el tratamiento de estos casos excepcionales.

1.5.- No se incluyeron sustancias utilizadas exclusivamente como medios de diagnóstico, como por ejemplo, los medios de contraste utilizado en radiología.

1.6.- No se incluyeron vacunas ni antitoxinas. En el caso de las vacunas, porque no está dentro de las atribuciones de la Comisión resolver sobre sustancias de uso preventivo, y en el de las antitoxinas en atención que ellas son producidas exclusivamente por un organismo del Estado.

1.7.- No se incluyeron materiales utilizados en actos quirúrgicos, como gasa, catgut, esponja de gelatina, vendas, etc., porque no pueden considerarse precisamente como medicamentos.

2.- Formas farmacéuticas.

2.1.- La tendencia general fue la de introducir el menor número posible de formas farmacéuticas para un mismo medicamento, con el fin de evitar las confusiones que resultan de la existencia de dos productos en dosis diferentes y bajo una misma denominación. Para facilitar la dosificación de fracciones, se introdujeron comprimidos ranurados cuando se consideró necesario.

2.2.- En general, se evitaron las formas farmacéuticas que contienen más de un medicamento. El criterio de la Comisión fue que cada médico debe tener la posibilidad de prescribir individualmente la dosis de cada medicamento, cuando necesite emplear más de uno.

2.3.- En algunos casos, las dosis de cada unidad no corresponden exactamente a las que se encuentran en el comercio. La Comisión estima que, al menos durante el primer tiempo de aplicación del Formulario y mientras los proveedores se adaptan a

sus condiciones, no es conveniente aplicar con excesiva rigidez las dosis unitarias; pero en caso de que haya que adquirir productos con otra dosificación debe señalarse claramente que la dosis no es la que figura en el Formulario, para evitar errores.

2.4.- En las formas farmacéuticas se indica solamente la dosis y, en el caso de ampollitas inyectables o jarabes, también el volumen; pero no los excipientes que es necesario agregar.

3.- Monografías

3.1.- Nombres comunes o genéricos. Se han utilizado como nombres comunes o genéricos en primer lugar los de la Farmacopea Chilena III. Para los medicamentos que no figuran en ella, los que aparecen en la Farmacopea Internacional y en las denominaciones comunes recomendadas por la Organización Mundial de la Salud. Con respecto a la ortografía, en general se ha atendido a la traducción al español de los nombres recomendados.

Sin embargo, se ha empleado la z en vez de c antes de e o i (contrariando las normas del idioma) cuando la z corresponde a la raíz ázoe y, por consiguiente, revela la presencia de un nitrógeno en la molécula. Por otra parte, la vocal o con que terminan los nombres de los halógenos se ha mantenido antes de consonante y se ha escrito cloropromazina y no clorpromazina y tricloretileno y no tricloroetileno.

3.2.- Nombre químico y fórmula. Se han indicado como una forma adicional de individualizar la sustancia, junto con el peso molecular. No se ha puesto la fórmula de estructura, porque en general dice poco al médico que ha de utilizar estas monografías.

3.3.- Propiedades. En cada caso se han indicado las propiedades físicas más importantes del producto. Por supuesto esto no pretende reemplazar las que se incluyen en las farmacopeas.

3.4.- Acciones. Se han señalado las acciones farmacológicas más importantes de cada medicamento, y su metabolismo cuando tiene interés. Todo en forma muy sucinta.

3.5.- Efectos laterales. Se han señalado en cada caso los más importantes, aún cuando se presenten en forma excepcional.

3.6.- Usos terapéuticos y dosis. Se han indicado los usos terapéuticos universalmente reconocidos. Por supuesto, las monografías no pretenden constituir un tratado de terapéutica sino que sólo una modesta ayuda memoria. Las dosis que figuran son las que corresponden al empleo común en un adulto medio. Con respecto a las dosis que se emplean en niños, se han indicado especialmente cuando no resultan de la aplicación de las normas generales para calcular las dosis del niño a partir de las del adulto. En todo caso, en la aplicación de las normas generales para calcular las dosis del niño a partir de las del adulto. En todo caso, en la publicación se incluirá en forma separada una reseña de dosis pediátrica, ordenada en la misma forma que las monografías.

Para evitar confusiones, las dosis se han expresado en miligramos, símbolo mg. En aquellos casos en que es necesario utilizar una unidad mayor o menor, se han empleado gramos o microgramos, respectivamente, utilizando estas palabras completas y no los símbolos.

3.7.- Precauciones. En los casos en que es necesario tomar precauciones especiales en el empleo de un medicamento, se han indicado bajo este título.

3.8.- Ordenación. Las monografías se han ordenado de acuerdo con su empleo terapéutico, y se les ha dado un número de orden para facilitar las citas internas. Cuando un medicamento tiene más de un empleo reconocido, se ha agrupado con aquellos con que tiene mayor semejanza y se ha citado con su número en los grupos en que debe también figurar.

4.- Modificaciones al Formulario.

Como es natural, el Formulario Nacional no puede constituir una estructura permanente, no sujeta a cambios. El progreso de la Farmacología obliga a ir introduciendo nuevos medicamentos y retirando los que sean desplazados por nuevos que ofrezcan ventajas. Por el momento, la Comisión tiene en estudio una decena de medicamentos que eventualmente podrían introducirse, y está acumulando los antecedentes necesarios para resolver, de acuerdo con los criterios generales señalados más arriba. Así mismo, tiene en estudio la incorporación de fórmulas compuestas de algunas pomadas y colirios.

5.- Formulario Nacional y Petitorio.

La Comisión considera que no todos los medicamentos incluidos en el Formulario Nacional deben necesariamente encontrarse en las farmacias, es decir, no todos deben ser incluidos en el Petitorio. Con este fin, ha señalado en la lista aquellos medicamentos que deben encontrarse necesariamente en los hospitales, y aún se ha determinado los que deben existir en quirófanos, en servicios especializados y en salas de cuidados permanentes.

Al enviar al señor Ministro este trabajo, queremos expresar en el nombre de los miembros de la Comisión y en el nuestro propio, nuestros agradecimientos al Supremo Gobierno por la muestra de confianza que significa el habernos confiado la tarea de proponer un documento de tanta importancia como es un Formulario Nacional de Medicamentos, y expresarle que todos los miembros de la Comisión han realizado su tarea con máximo interés y dedicación y con plena conciencia de la gran responsabilidad que ella representa.

Saludan atentamente al señor Ministro,

Nacional de Medicamentos

Decreto No 23

Ministerio de Salud Pública

27 de Enero de 1988

(Transcripción fiel, in extenso)

Hayse decretado lo que sigue:

DRA Q.F. JUANA LEIXELARD L

DR. JORGE MARDONES R.

SECRETARIA

PRESIDENTE

DECRETO

Apruébase a contar desde la fecha de la publicación de este decreto en el Diario Oficial, el Formulario Nacional de Medicamentos que figura en todo el territorio de la República y cuyo texto oficial se anexa al presente decreto.

Autorízase a la Editorial Andrés Bello para que imprima y publique en su integridad el texto oficial del Formulario Nacional de Medicamentos.

Autorízase, además, a la Comisión de Medicamentos y a la Comisión de

EDUARDO FREI MONTALVA

RAMON VALDIVIESO DELAUNAY

Ref.: Aprobación del Formulario
Nacional de Medicamentos

Decreto No 93
Ministerio de Salud Pública
31 de Enero de 1969
(Transcripción fiel, in extenso)
Hoy se decretó lo que sigue:

VISTO: la proposición de la Comisión del Formulario Nacional de Medicamentos contenida en el Oficio No 69-2, de Enero 23 de 1969; lo dispuesto en los artículos 100 y 101 del D. F. L. No 725, de 1968, que aprobó el Código Sanitario y lo establecido en el Decreto Supremo No1.031, de 22 de Noviembre de 1968 del Ministerio de Salud Pública, aprobatorio del "Reglamento del Formulario Nacional de Medicamentos y de su Comisión",

DECRETO

Apruébese, a contar desde la fecha de la publicación de este decreto en el Diario Oficial, el Formulario Nacional de Medicamentos que regirá en todo el territorio de la República y cuyo texto oficial se anexa al presente decreto.

Autorízase, a la Editorial Andrés Bello para que imprima y publique en su integridad el texto oficial del Formulario Nacional de Medicamentos.

Anótese, tómesese razón, comuníquese y publíquese.

EDUARDO FREI MONTALVA
RAMON VALDIVIESO DELAUNAY