Pulso Legislativo FADMED

Ficha Legislativa

Actualizada al 01/08/24

|  |
| --- |
|  **Datos Generales** |
| Modifica diversos cuerpos legales para regular la comercialización de productos farmacéuticos y sancionar su venta ilegal. |
| **N° boletín** 15850-11 | **Fecha de ingreso:** 18 de abril, 2023 |
| **Origen:** Moción | **Cámara de Ingreso:** Senado |
| **Autores:** Juan Luis Castro (PS), Francisco Chahuán (RN), Juan Ignacio Latorre (RD), Javier Macaya (UDI), Ximena Órdenes (PPD) |
| **Palabras Claves:*** Productos Farmacéuticos
* Venta Ilegal
 |
| **Estado:** Primer trámite constitucional/Comisión de Constitución, Legislación, Justicia y Reglamento del Senado. 12/06/2024: Cuenta del Mensaje 751-372 que retira y hace presente la urgencia Suma.El proyecto de ley no se encuentra en tabla para las próximas dos citaciones de la Comisión de Constitución, Legislación, Justicia y Reglamento del Senado.[[1]](#footnote-1) |
| **Antecedentes y Contenidos**“En los últimos años se ha detectado una importante proliferación de puntos de venta informal de medicamentos, particularmente en ferias libres y plataformas de internet no autorizadas”. Debido a que dichas ventas se realizan sin controles sanitarios mínimos, y bajo condiciones verdaderamente desconocidas, aparece un problema de salud pública grave. A este problema se suma uno de índole criminal, ya que denota la existencia de organizaciones delictuales encargadas de la distribución ilegal de fármacos; y otro económico, ya que los Estados deben desviar fondos fiscales para destinarlo a solucionar los problemas de salud fruto del uso de medicamentos comercializados en forma irregular.Actualmente, la legislación permite la persecución penal de quienes comercian psicotrópicos y estupefacientes en forma ilegal, más no otro tipo de medicamentos.Tanto el Instituto de Salud Pública (ISP) como las policías concuerdan en que la venta ilegal de medicamentos ha ido en aumento, así como el número de decomisos realizados por dichas autoridades.Entre los medicamentos mas comercializados, se cuentan antibióticos, lo cual acelera el problema de la “resistencia” de la población a dichos medicamentos, tema calificado por la Organización Mundial de la Salud como “una de las más graves amenazas para la salud a nivel global”.Al problema nuclear del comercio ilegal, los autores del proyecto suman el aumento de robos a vehículos de transporte de medicamentos, y la prescripción indiscriminada de recetas por parte de algunos profesionales de la salud.En este sentido, los objetivos del proyecto de ley son:1. Prohibir la distribución de medicamentos por parte de las farmacias, entendiendo que la distribución, en tanto reparto masivo de productos, es una labor propia de los laboratorios y droguerías, debiendo las farmacias ejercer solo el expendio, vale decir, venta al detalle, paciente a paciente.
2. Establecer que el reglamento del Ministerio de Salud que regula los requisitos para abrir una farmacia, contemple la prohibición de al menos tres años para que personas sancionadas por venta ilegal de medicamentos, puedan iniciar esta actividad, estableciendo la misma limitación, pero sin límite de tiempo, y para abrir cualquier establecimiento de salud, a quien haya sido condenado por delitos contra la salud pública o delitos de tráfico de drogas.
3. Tipificar el delito de prescripción fraudulenta de medicamentos, a fin de sancionar con pena de 61 días a 3 años de presidio y multa de seis a veinte unidades tributarias mensuales, a aquellos profesionales que, estando legalmente habilitados para recetar productos farmacéuticos, lo hacen con la finalidad de comercializar los medicamentos que prescriben, por la vía informal.
4. Tipificar el delito de venta ilegal de medicamentos, sancionando con pena de 5 años y 1 día a 15 años de presidio y multa de 50 unidades tributarias mensuales, a quienes vendan medicamentos en lugares no autorizados por la autoridad sanitaria para esos fines.
5. Tipificar el delito de distribución ilegal de medicamentos, sancionando con pena de 5 años y 1 día a 15 años de presidio y multa de 100 unidades tributarias mensuales, al propietario de un establecimiento que, estando autorizado para expender medicamentos, provea al mercado ilegal de medicamentos.
6. Tipificar la sustracción ilegal de medicamentos, por medio de robos a vehículos de carga pertenecientes a laboratorios farmacéuticos, droguerías, farmacias, depósitos, almacenes, etc., aplicando a estos hechos las penas propias de los delitos de robo con violencia o intimidación, robo con fuerza y hurto, según corresponda. Del mismo modo, se tipifica la fabricación y comercialización de medicamentos falsificados, estableciendo penas que van desde los 10 años y 1 día, a 20 años de presidio, y multa de 200 unidades tributarias mensuales.
7. Incorporar a los establecimientos comerciales especialmente autorizados para expender medicamentos, en el listado de establecimientos que requieren autorización sanitaria expresa, impidiendo que opere respecto de los interesados lo que en derecho administrativo se conoce como "silencio positivo" ante la eventual demora de la autoridad en otorgar estos permisos. Se aprovecha de incorporar en este listado a los botiquines, cuya omisión involuntaria en este listado debe regularizarse.

**Contenido del Proyecto**El proyecto consta de tres artículos, por medio de los cuales se introducen modificaciones a los siguientes cuerpos legales:1. Código Sanitario
2. Código Penal
3. Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 1989, del Ministerio de Salud, que determina materias que requieren autorización sanitaria expresa
 |
| **Proyecto de Ley Original****Artículo 1:** Introdúzcanse las siguientes modificaciones al Código Sanitario:1. Incorpórese un nuevo artículo 128 bis, del siguiente tenor:

*"Las farmacias y los establecimientos señalados en el artículo 129 D de este Código serán los únicos facultados para expender productos farmacéuticos a personas naturales, cualquiera sea su condición de venta, estándoles expresamente vedada la distribución de los mismos.**Para efectos de lo dispuesto en el inciso anterior, se entenderá por distribución, el reparto de medicamentos a cualquier persona natural o jurídica, en cantidades que excedan aquellas que regularmente se destinan a un tratamiento médico.**La distribución de medicamentos deberá siempre efectuarse de conformidad a lo señalado en el artículo 128 precedente".*1. Incorpórase un nuevo inciso segundo en el artículo 129 del siguiente tenor, pasando los actuales incisos segundo, tercero, cuarto y quinto, a ser tercero, cuarto, quinto y sexto:

*"El reglamento al que alude el inciso anterior no podrá permitir que los propietarios de establecimientos de expendio de medicamentos puedan obtener una nueva autorización de instalación ni funcionamiento, cuando la autoridad sanitaria, mediante el respectivo sumario, los ha sancionado con la cancelación de una autorización sanitaria previa para el desarrollo de la misma actividad, en los últimos tres años, cuando la infracción que haya motivado la cancelación del permiso consistiera en la distribución a la que alude el artículo 128 bis del presente código. Con todo, la autoridad sanitaria no podrá otorgar autorización sanitaria alguna a quien haya sido condenado por delito contra la salud pública, o por tráfico de drogas".***Artículo 2:** Introdúzcanse las siguientes modificaciones al Código Penal:1. Incorpórese un inciso segundo al artículo 313 b, del siguiente tenor:

*"Con las mismas penas señaladas en el inciso anterior será sancionado el profesional de la salud que, estando legalmente habilitado para prescribir, recetare a sabiendas medicamentos en cantidades que excedan a aquellas que regularmente se destinan a un tratamiento médico, con la finalidad de destinarlos al comercio en lugares o modalidades no autorizadas por la autoridad sanitaria".*1. Sustituyese el artículo 313 d, por el siguiente:

*"El que venda, intercambie, permute o expenda un producto farmacéutico, sea de uso humano o veterinario, en lugares no autorizados por la autoridad sanitaria para esos fines, cualquiera sea su condición de venta, será sancionado con la pena de presidio mayor en sus grados mínimo a medio y multa de cincuenta unidades tributarias mensuales.* *Recibirá igual pena quien comercialice este tipo de productos por internet, redes sociales o por otros canales que no cuenten con la debida autorización de la señalada autoridad.* *El uso de menores de edad, la publicidad de alguno de estos productos y que aquellos sean obtenidos a través del tipo que sanciona el Párrafo IV quáter del Título Noveno del Libro Segundo de este Código, constituirán circunstancias agravantes".*1. Incorpórese un nuevo artículo 313 e, del siguiente tenor:

*"El que fabrique, importe, reacondicione, venda, intercambie, permute, distribuya o expenda un producto farmacéutico falsificado, sea de uso humano o veterinario, será sancionado con la pena de presidio mayor en sus grados medio a máximo y multa de doscientas unidades tributarias mensuales. Se entenderá para estos efectos como falsificado aquel producto manufacturado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta, en lo que respecta a su identidad o su origen".*1. Incorpórese un nuevo artículo 313 f, del siguiente tenor:

*"El propietario de un establecimiento autorizado para expender medicamentos que incurra en la conducta de distribución de éstos, en cantidades que excedan a aquellas que regularmente se destinan a un tratamiento médico, será penado con presidio mayor en sus grados mínimo a medio y multa de cien unidades tributarias mensuales".*1. Incorpórase en el Título Noveno del Libro Segundo el siguiente Párrafo IV quáter:

*"§ IV quáter. De la sustracción de productos farmacéuticos* *Artículo 448 nonies.- El que robe o hurte productos farmacéuticos o sus materias primas desde un vehículo de carga perteneciente a un laboratorio farmacéutico, farmacia, droguería, depósito o almacén farmacéutico, o desde dichas instalaciones, será sancionado con las penas señaladas en los Párrafos II, III y IV del presente Título.**Si la sustracción obedece a un proceder sistemático u organizado, se podrán aplicar las técnicas especiales de investigación previstas en el artículo 226 bis del Código Procesal Penal. Los vehículos motorizados o de otra clase, las herramientas y los instrumentos utilizados en la comisión del delito, caerán en comiso".***Artículo 3:** Sustitúyase el numeral 6 del artículo 1° del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 1989, del Ministerio de Salud, que determina materias que requieren autorización sanitaria expresa, por el siguiente: *"6.- Instalación, funcionamiento y traslado de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines, depósitos de productos farmacéuticos de uso humano y establecimientos comerciales especialmente habilitados para el expendio de medicamentos".* |
| **Tramitación del Proyecto**1. **Resumen primer trámite constitucional (Senado)**
	1. **Detalle del Primer Informe de la Comisión de Salud (Publicado 06-09-2023)**

Acordado en 4 sesiones, celebradas los días 25 de abril de 2023, 9 de mayo de 2023, 12 de julio de 2023, y 23 de agosto de 2023.* + 1. **Integrantes de la Comisión**

**Legislatura 2022-2030**

|  |  |
| --- | --- |
| PS | Juan Luis Castro González (Presidente) |
| RN | Francisco Chahuán Chahuán  |
| UDI |  Sergio Gahona Salazar |
| RD |  Juan Ignacio Latorre Riveros |
| Independiente |  Ximena Ordenes Neira |

* + 1. **Discusión en la Comisión**
		2. **Invitados a la Comisión**

**Estado**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Institución**  | **Nombre** | **Cargo** |
| Congreso de Chile | Juan Castro PrietoIván Flores García | SenadorSenador |
| Instituto de Salud Pública | Heriberto GarcíaRubén VerdugoFelipe SaavedraMaría José Montero | ExdirectorDirectorJefe de Asesoría JurídicaJefa de Comunicaciones |
| Ministerio de Salud | Camila Silva | Jefa de la División de Planificación de Políticas Saludables |
| Unidad Especializada en Delitos Económicos, Medioambientales, Ciberdelitos y Lavados de Activos (ULDDECO) del Ministerio Público | Marcela ToledoAntonio Santelices | AbogadaAbogado |

**Sociedad Civil**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Institución**  | **Nombre** | **Cargo** |
| Colegio de Químicos Farmacéuticos | Jorge Cienfuegos | Presidente |
| Asociación Gremial de Químicos Farmacéuticos y dueños de Farmacias Independientes (AFFI Chile) | Héctor Rojas | Presidente |
| Foro Nacional del Cáncer | Carolina Goic | Directora Ejecutiva |

* + 1. **Discusión invitados**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tema** | **Argumento** | **Nombre y Cargo** |
| Presentación del proyecto | Indica que es un proyecto muy sencillo, que se discutió en conjunto a las miembros del grupo Oncomamás y el médico Francisco Barriga. Resume la iniciativa en la siguiente idea: “el derecho al olvido oncológico que consiste en que una vez transcurridos cinco años del fin del tratamiento o remisión del cáncer, serán nulas aquellas cláusulas, estipulaciones, condiciones más onerosas, exclusiones, restricciones o discriminaciones de cualquier otro modo, destinadas a quien haya sufrido una patología oncológica antes de la fecha de suscripción del contrato o negocio jurídico”.“A su vez, se prohíbe la solicitud de información oncológica o la obligación de declarar haber padecido una patología oncológica”. | Senador Matías Walker |
| El concepto de olvido oncológico | Muchos pacientes con cáncer no comprenden el alcance del “olvido”. También plantea que existe un estigma en contra de quienes padecen y sobreviven dicha enfermedad: “El estigma de los pacientes con cáncer es que tienen una enfermedad letal y que tendrán problemas de salud que eventualmente no se van a curar, por lo anterior en la práctica se produce una discriminación o un alejamiento cuando los pacientes con cáncer que ya han tenido que pasar por experiencias terriblemente traumáticas, dolorosas y arriesgadas, quieran acceder a servicios que se dan por hecho para el resto de la población”.Afortunadamente, los avances de la ciencia y tecnología médica han permitido que “muchas de las enfermedades que antes se consideraban letales e irremediables o incurables, en la actualidad, los pacientes acceden a esa curación, especialmente en niños”. | Dr. Francisco Barriga, especialista en oncología pediátrica |
| Fundamentos para regular el derecho al olvido oncológico | El 25% de las muertes en Chile son producidas por algún tipo de cáncer. Si bien la legislación ha ido avanzando, aún existen brechas y desafíos.Las consecuencias del cáncer no cesan al terminar su tratamiento. Estas superan las secuelas físicas y psicológicas, y se extienden a otros ámbitos de la vida del sobreviviente de cáncer. | Directora Ejecutiva del CECAN, Carolina Goic |

**Proyecto de ley aprobado en la Comisión de Salud****Artículo 1:** Introdúcense las siguientes modificaciones al Código Sanitario:1. Incorpórase, a continuación del artículo 128, el siguiente artículo 128 bis, nuevo:

*“Artículo 128 bis.- El expendio de medicamentos sólo deberá realizarse como entrega al detalle y en cantidades que no excedan a aquellas que regularmente se destinan a un tratamiento médico o se indican en el respectivo registro sanitario.* *Se prohíbe a los establecimientos de expendio de medicamentos realizar la distribución de los mismos.**Con todo, podrán realizarse traspasos periódicos de medicamentos entre establecimientos, de expendio o asistenciales, de una misma red asistencial o pertenecientes a una misma empresa, siempre y cuando ello sea previamente notificado a la autoridad sanitaria, para efectos de su fiscalización.”.*1. Incorpóranse, a continuación de inciso final del artículo 129 D, los siguientes incisos séptimo, octavo y noveno, nuevos:

*“La entrega o comercialización de productos farmacéuticos a establecimientos o entidades no autorizados sanitariamente de conformidad a la normativa vigente, será sancionada de acuerdo con las disposiciones del Libro X de este Código, sin perjuicio de adoptar las medidas sanitarias señaladas en el artículo 178. Estas medidas también podrán aplicarse a cualquier establecimiento de expendio en los que se realice distribución de medicamentos.**Las personas naturales o jurídicas, propietarias o representantes legales de alguno de los establecimientos antes aludidos en los que se cometan las infracciones señaladas, podrán ser sancionadas, previo sumario sanitario, con la cancelación de su autorización sanitaria e inhabilitadas por un plazo de tres años para obtener otra autorización sanitaria para cualquier tipo de establecimiento farmacéutico. Dicho término se computará desde la fecha de notificación de la sentencia del sumario sanitario. Esta misma inhabilidad y por igual periodo será ejercida sobre quienes hayan obrado como directores técnicos de los referidos establecimientos al momento de cometerse la infracción.* *Con todo, ninguna autoridad podrá otorgar autorización sanitaria alguna y cancelará las ya otorgadas, a quien haya sido condenado por alguno de los delitos tipificados en la ley N°20.000 que sanciona el tráfico de estupefacientes y sustancias sicotrópicas, o en el Párrafo XIV del Título Sexto del Libro Segundo del Código Penal, relativo a los crímenes y simples delitos contra la salud pública. Asimismo, les quedará prohibido ejercer la dirección técnica de cualquier establecimiento de salud a quienes hayan sido condenados por alguno de los delitos antes indicados.”.*1. Incorpórase, a continuación del artículo 129 D, el siguiente artículo 129 E, nuevo, pasando el actual a ser 129 F:

*“Artículo 129 E.- Para el debido cumplimiento del control y fiscalización de la importación, internación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio, farmacovigilancia, trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o en investigación científica de productos farmacéuticos, el Instituto de Salud Pública podrá requerir toda la información que considere necesaria, incluyendo el acceso permanente a documentos de importación y exportación, planillas de elaboración, boletines de análisis, documentos de liberación y distribución de productos terminados, a granel, semi elaborados y sus materias primas, así como toda información relativa a la venta, distribución y pérdidas de sus productos, entre otros antecedentes.**En el caso de los recetarios magistrales, farmacias y demás establecimientos de expendio de medicamentos, el Instituto podrá requerir toda la información que sea necesaria, incluyendo el acceso permanente a la documentación donde conste el origen de las materias primas y productos terminados, y toda la información relativa a la venta y pérdida de sus productos, entre otros antecedentes.**La información referida en este artículo tendrá el carácter de confidencial y será de uso exclusivo del Instituto de Salud Pública para sus fines de control.”.*1. Reemplázase, el artículo 160, por el siguiente:

*“Artículo 160 (151).- A fin de comprobar el correcto cumplimiento de las disposiciones del presente Código y sus reglamentos, la autoridad sanitaria podrá requerir la entrega o exhibición de toda clase de instrumentos, cualquiera sea su soporte, tales como documentación comercial o tributaria, así como otros registros que estén o deban estar en posesión del establecimiento, muestras de productos sanitarios, dispositivos electrónicos, entre otros.* *Para los fines previstos en este artículo, los inspectores de la autoridad sanitaria, al momento de la inspección, podrán otorgar al responsable del establecimiento un plazo de hasta cinco días hábiles para remitir los elementos requeridos, debiendo consignar dicha circunstancia en el acta respectiva.**La autoridad sanitaria podrá, además, previo recibo y sin necesidad de pago, retirar de las aduanas y de los sitios en que se elaboren, distribuyan o expendan, aquellas muestras que fuere necesario examinar.”.”.***Artículo 2:** Introdúzcanse las siguientes modificaciones al Código Penal: 1. Incorpórese un inciso segundo al artículo 313° b, del siguiente tenor:

*"Con las mismas penas señaladas en el inciso anterior será sancionado el profesional de la salud que, estando legalmente habilitado para prescribir, recetare a sabiendas medicamentos en cantidades que excedan a aquellas que regularmente se destinan a un tratamiento médico, con la finalidad de destinarlos al comercio en lugares o modalidades no autorizadas por la autoridad sanitaria.".*1. Sustituyese el artículo 313 d, por el siguiente:

*"Artículo 313° d.- El que venda, intercambie, permute o expenda un producto farmacéutico, sea de uso humano o veterinario, en lugares no autorizados por la autoridad sanitaria para esos fines, cualquiera sea su condición de venta, será sancionado con la pena de presidio mayor en sus grados mínimo a medio y multa de cincuenta unidades tributarias mensuales. Recibirá igual pena quien comercialice este tipo de productos por internet, redes sociales o por otros canales que no cuenten con la debida autorización de la señalada autoridad. El uso de menores de edad, la publicidad de alguno de estos productos y que aquellos sean obtenidos a través del tipo que sanciona el Párrafo IV quáter del Título Noveno del Libro Segundo de este Código, constituirán circunstancias agravantes.".*1. Incorpórese un nuevo artículo 313° e, del siguiente tenor:

*"Artículo 313° e.- El que fabrique, importe, reacondicione, venda, intercambie, permute, distribuya o expenda un producto farmacéutico falsificado, sea de uso humano o veterinario, será sancionado con la pena de presidio mayor en sus grados medio a máximo y multa de doscientas unidades tributarias mensuales. Se entenderá para estos efectos como falsificado aquel producto manufacturado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta, en lo que respecta a su identidad o su origen.".*1. Incorpórese un nuevo artículo 313° f, del siguiente tenor:

*"Artículo 313° f.- El propietario de un establecimiento autorizado para expender medicamentos que incurra en la conducta de distribución de éstos, en cantidades que excedan a aquellas que regularmente se destinan a un tratamiento médico, será penado con presidio mayor en sus grados mínimo a medio y multa de cien unidades tributarias mensuales.".*1. Incorpórase en el Título Noveno del Libro Segundo el siguiente Párrafo IV quáter:

*"§ IV quáter. De la sustracción de productos farmacéuticos**Artículo 448° nonies.- El que robe o hurte productos farmacéuticos o sus materias primas desde un vehículo de carga perteneciente a un laboratorio farmacéutico, farmacia, droguería, depósito o almacén farmacéutico, o desde dichas instalaciones, será sancionado con las penas señaladas en los Párrafos II, III y IV del presente Título. Si la sustracción obedece a un proceder sistemático u organizado, se podrán aplicar las técnicas especiales de investigación previstas en el artículo 226 bis del Código Procesal Penal. Los vehículos motorizados o de otra clase, las herramientas y los instrumentos utilizados en la comisión del delito, caerán en comiso.".***Artículo 3:** Reemplázase, el numeral 6 del artículo 1° del Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 1989, del Ministerio de Salud, que determina materias que requieren autorización sanitaria expresa, por el siguiente:*“6.- Instalación, funcionamiento y traslado de farmacias, laboratorios farmacéuticos, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano.”.***Artículo 4:** Introdúcense, al artículo 59 del Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°2.763, de 1979 y de las leyes N°18.933 y N°18.469, las siguientes modificaciones:1. Reemplázase, en el literal f), la coma y la letra “y” final por un punto y coma.
2. Reemplázase, en el literal g) el punto final por un punto y coma.
3. Incorpórase, a continuación del literal g) del artículo 59, el siguiente literal h), nuevo:

*“h) Requerir de los sujetos sometidos a su fiscalización, las informaciones y datos que sean necesarios para el debido cumplimiento de sus funciones, estableciendo la forma y modo de presentación de los antecedentes solicitados.**Para estos efectos, el Instituto deberá conceder a los requeridos un plazo razonable para proporcionar la información solicitada, teniendo en consideración las circunstancias que rodean la producción de dicha información, incluyendo volumen de la información, complejidad, entre otros; y”.*1. Incorpórase, a continuación del literal h) del artículo 59, el siguiente literal i), nuevo:

*“i) Dictar instrucciones de carácter general para la ejecución de las atribuciones de control y fiscalización que establece el Código Sanitario y sus reglamentos, respecto de los productos sanitarios objeto de su competencia.**La normativa que emane del Instituto deberá ser sistematizada de tal forma de facilitar el acceso y conocimiento de la misma.”.*1. Incorpórase, a continuación del literal i), el siguiente inciso final, nuevo:

*“El incumplimiento de los requerimientos, normas e instrucciones que se mencionan en los literales h) e i) precedentes, será sancionado conforme al Libro X del Código Sanitario.”.***Artículo transitorio:** Dentro del plazo de seis meses contados desde la publicación de la presente ley, el reglamento dictado en virtud de los libros IV y VI del Código Sanitario deberá ser actualizado para hacerlo extensivo a las disposiciones de dicho código que el presente cuerpo legal modifica, especialmente lo establecido en el inciso noveno del artículo 129 D del Código Sanitario.”. |

1. Las tablas como las citaciones de las comisiones pueden cambiar. [↑](#footnote-ref-1)