

SEGUNDO INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD, recaído en el proyecto de ley, en primer trámite constitucional, que modifica el Código Sanitario en lo referente a la regulación de las farmacias y los medicamentos.

BOLETINES N^{OS} 6.523-11, 6.037-11 y 6.331-11, refundidos.

HONORABLE SENADO:

La Comisión de Salud presenta su segundo informe sobre el proyecto de ley individualizado en la suma, que se encuentra en primer trámite constitucional, originado en moción de los Honorables Senadores señores Guido Girardi Lavín, Carlos Ominami Pascual y Mariano Ruiz-Esquide Jara; señora Soledad Alvear Valenzuela y señor Mariano Ruiz-Esquide Jara, y señor Pedro Muñoz Aburto, respectivamente.

A una o más de las sesiones en que se trató este asunto asistieron, además de los miembros de la Comisión, el Honorable Senador señor Antonio Horvath Kiss, el Honorable Diputado señor Juan Luis Castro González y las siguientes autoridades y personeros:

- Del Ministerio de Salud: el Ministro, doctor Jaime Mañalich Muxi; el Subsecretario de Salud Pública, doctor Jorge Díaz Anaiz; la Jefa de la División Jurídica, señora Adriana Maturana Schulze; el asesor del Ministro, doctor Juan Cataldo Acuña; y los asesores legislativos, señores Jaime González Kazazián, Jorge Hübner Garretón y Máximo Pavez Cantillano.
- Del Instituto de Salud Pública de Chile; la Directora, señora María Teresa Valenzuela Bravo, y el Jefe de la Unidad Jurídica, señor Luis Brito Rosales.
- Del Colegio Médico de Chile A.G.: el Presidente, señor Enrique Paris Mancilla.
- Del Colegio de Químicos Farmacéuticos: la Presidenta, señora María Soledad Velásquez Urrutia.
- Del Centro de Investigación Toxicológica de la Pontificia Universidad Católica de Chile (CITUC): el señor Carlos Ríos.
- De la Federación Nacional de Trabajadores de Farmacias de Chile: el Presidente, señor Mauricio Acevedo Sandoval; la Directora: señora Georgina Carrasco Gambino, y los señores Pedro Beltrán Higuera, John Maldonado y Sergio Rojas Espinoza.

- Del Frente Ciudadano por el Derecho al Medicamento: el Coordinador Nacional, señor Juan Pablo Cid Ugalde, y los Directores, señores Jorge Lara Lobos y Rubén Olmedo Gallo.
- De Farmacias Cruz Verde S.A.: el Gerente de Asuntos Corporativos, abogado señor Luis Fernando Laso Richards.
- Del Instituto Libertad y Desarrollo: el abogado del Programa Legislativo, señor Daniel Montalva Armanet.
- Del Ministerio Secretaría General de la Presidencia: el asesor de la División de Relaciones Políticas e Institucionales, señor Javier Acuña Maturana, y los coordinadores señora Carolina Salas Prüssing y señores José Francisco Acevedo Alliende y Francisco Javier Pereira.
- De la Biblioteca del Congreso Nacional: la analista, señora Irina Aguayo Ormeño.

CONSTANCIAS

Las disposiciones del proyecto que propone la Comisión son propias de ley común y ninguna de ellas afecta la organización o las atribuciones del Poder Judicial.

El artículo 6° del proyecto que propone la Comisión debe ser informado por la Comisión de Hacienda, porque financia el mayor gasto que causa esta iniciativa en su nueva formulación, mediante reasignaciones presupuestarias y trasposos de la Partida Tesoro Público.

Por acuerdo de la Sala, el artículo 5° debe ser informado por la Comisión de Constitución, Legislación, Justicia y Reglamento.

Para los efectos de lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento del Senado, se deja constancia de lo siguiente:

- 1) Artículos que no fueron objeto de indicaciones ni de modificaciones: no hay.
- 2) Indicaciones aprobadas sin modificaciones: 10, 11, 13, 15, 20, 31, 41, 54, 73 y 93.
- 3) Indicaciones aprobadas con modificaciones: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 12, 14, 16, 17, 18, 19, 21, 29, 30, 32, 33, 35, 44, 45, 46, 53, 56, 60, 61, 62 inciso primero, 74, 86, 87, 88 incisos primero, segundo y tercero, 89, 90, 92, 94, 95 y 105.
- 4) Indicaciones declaradas inadmisibles: 55 y 96.
- 5) Indicaciones rechazadas: 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 34, 36, 37, 38, 39, 40, 42, 43, 47, 48, 49, 51, 57, 58, 59, 62 inciso segundo, 63, 64, 65, 66, 67, 68,

69, 70, 71, 72, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 88 inciso cuarto, 91, 97, 99, 100, 101, 102, 103 y 104.

6) Indicaciones retiradas: 50, 52, 75 y 98.

OBJETIVOS Y ESTRUCTURA DEL PROYECTO PROPUESTO POR LA COMISIÓN EN ESTE TRÁMITE REGLAMENTARIO

Como resultado de las enmiendas introducidas en este segundo informe, los objetivos del proyecto pueden resumirse como sigue:

- velar por el acceso a medicamentos esenciales, asignando atribuciones y obligaciones a las entidades sanitarias rectoras, así como a los establecimientos de expendio;
- redefinir el rol de diversos agentes del sector salud, relacionados con la autorización, fiscalización y adquisición de medicamentos, como son el Instituto de Salud Pública de Chile, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud;
- fortalecer la regulación y control sanitario de los medicamentos, incorporando medidas que favorecen el incremento de estándares de calidad y delimitan la publicidad y promoción de aquéllos;
- perfeccionar la regulación de los mecanismos e instrumentos mediante los cuales se materializa la prescripción médica;
- optimizar la normativa sobre productos alimenticios, cosméticos y elementos de uso médico;
- actualizar la regulación de los establecimientos de la salud, incluyendo nuevas modalidades y regulando sus funciones, conforme a la actual situación del sector;
- actualizar la regulación del área productiva farmacéutica, según las respectivas líneas de actividad e incrementando sus estándares de calidad;
- afianzar el rol de los químicos farmacéuticos como directores técnicos de las farmacias, en relación con el expendio y dispensación, así como sus funciones informativas, educativas y de control concomitantes con dicho acto;

- modificar las facultades sancionadoras de la autoridad sanitaria, y fortalecer las facultades de control asociadas al manejo de medicamentos;
- establecer mecanismos eficaces de información y comparación de precios de los medicamentos;
- impedir la integración vertical, prohibiendo la propiedad y administración de laboratorios y farmacias en manos de unas mismas personas o de personas relacionadas, concepto que se define para este efecto;
- proteger la prescripción médica, permitiendo la sustitución cuando hay bioequivalencia y menor costo y sancionando administrativamente la venta de medicamentos distintos de los señalados en ella, en contravención a lo anterior;
- prohibir los incentivos por la venta de determinados medicamentos, y
- sancionar penalmente el comercio no autorizado de productos farmacéuticos y el uso indebido o malicioso de una receta médica.

El texto que se propone a la Sala en este segundo informe consta de 6 artículos permanentes, el 1° conformado por cuatro numerales que enmiendan el Código Sanitario, y un artículo transitorio.

DISPOSICIONES VINCULADAS CON EL PROYECTO EN INFORME

- Del Código Sanitario, los artículos 7°, 53 y 54 y los libros IV, VI y X, que se refieren a los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico, cosméticos y productos alimenticios, a los laboratorios, farmacias y otros establecimientos y a los procedimientos y sanciones.
- El decreto N° 466, del Ministerio de Salud, de 1984 y publicado en 1985, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados.
- El decreto N° 1.876, del Ministerio de Salud, de 1995 y publicado en 1996, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.
- El decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 2006, que fijó el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y 18.469.
- La ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada.

- Del Código Penal, el título VI del libro II, referido a los crímenes y simples delitos contra el orden y la seguridad públicos cometidos por particulares.
- El decreto N° 1222, del Ministerio de Salud, de 1996, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile.
- La ley N° 18.164, que introduce modificaciones a la legislación aduanera.
- La ley N° 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del Estado.
- Del Código de Procedimiento Civil, los artículos 434 y siguientes.

RESUMEN DE EXPOSICIONES

En este trámite reglamentario de segundo informe la Comisión efectuó una nueva ronda de audiencias. Se consigna a continuación un resumen de las expresiones vertidas por los asistentes.

Al presentar la indicación del Ejecutivo, el señor Ministro de Salud expuso que la disponibilidad y acceso a medicamentos de buena calidad a precios competitivos es un tema relevante para el gasto en salud de las familias y del Estado. Agregó que este proyecto de ley es extraordinariamente emblemático e importante para la población, ya que en la medida que ha avanzado la medicina también lo ha hecho la fabricación de nuevos fármacos, lo que implica definir cómo las Garantías Explícitas en Salud se expresan en el ámbito de los medicamentos.

Agregó que aún hay dificultades en esta materia, que han hecho que en las estadísticas internacionales Chile aparezca como uno de los países con mayor inequidad en el gasto farmacéutico de las familias, dada la escasa cobertura de los sistemas de seguro.

A manera de ilustración, ejemplificó, los pensionados que dejarán de cotizar el 7% para salud han señalado en encuestas que la mayoría del dinero ahorrado por dicho concepto lo destinarán a la adquisición de fármacos.

En ese contexto, el Presidente de la República ha iniciado la tramitación de tres iniciativas legales: la primera de ellas hace que el mercado de los medicamentos que no requieren receta médica sea más competitivo; el segundo proyecto, por su parte, reforma sustantivamente los Libros IV y VI del Código Sanitario, los cuales se relacionan con fármacos, insumos médicos y alimentos, otorgando atribuciones nuevas en esas materias al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) y a las Secretarías Regionales Ministeriales y, por último, el tercer proyecto, que se intentará

presentar al Senado en primer trámite constitucional, creará la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED).

En cuanto a la reforma del Código Sanitario, manifestó que los objetivos principales son los siguientes:

Uno) Incorporar el concepto de “dosis unitarias”, vale decir, que los fármacos que se compran en una farmacia sean entregados en la justa cantidad y medida, de acuerdo con la prescripción médica y no en envases predefinidos por el proveedor que hacen incurrir en gastos innecesarios a las personas y a algunos sistemas de seguro.

Dos) Posibilitar que la Central Nacional de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) solicite el registro de determinados fármacos ante el Instituto de Salud Pública de Chile, cuando un producto sea poco atractivo para el mercado y no se comercialice en Chile o no se ofrezca a los usuarios a un justo precio.

Tres) Introducir el concepto de “artículos de uso médico”, que hoy no tienen una legislación clara, lo que se presta para múltiples arbitrariedades en su comercialización. Además, el proyecto complementa, en el ámbito de la disponibilidad y el acceso a medicamentos, la Reforma de la Salud de 2005.

Cuatro) Asegurar el acceso a medicamentos fundamentales.

Cinco) Redefinir el rol de diversas instituciones públicas en el ámbito de las garantías farmacéuticas y, muy especialmente, el del Instituto de Salud Pública de Chile, con la creación de la Agencia Nacional de Medicamentos.

Seis) Fortalecer la regulación y el control sanitario de los medicamentos.

Siete) Regularizar la forma en que se realiza la prescripción médica, haciendo que los profesionales de la salud que tienen facultades para prescribir fármacos lo hagan indicando el principio activo genérico, aunque también puedan señalar el nombre de fantasía del producto.

Ocho) Optimizar la normativa de productos que hoy tienen muy poca supervigilancia, como alimentos, cosméticos y elementos de uso médico.

Nueve) Reformular la regulación de los establecimientos del área de salud, incluyendo los consultorios, que podrán entregar medicamentos.

Diez) Vigilar y fiscalizar a los establecimientos que fabrican fármacos.

Once) Asignar un rol más activo a los químicos farmacéuticos, que hoy son sólo jefes de local en las farmacias y no cumplen la función profesional de orientar respecto de potenciales efectos adversos de los medicamentos, para reemplazarlos por otros equivalentes, para informar sobre la interacción de fármacos cuando un médico ha prescrito sin haber advertido potenciales conflictos con otro medicamento que pueda estar utilizando el paciente, todo ello en un ámbito de confidencialidad y privacidad.

El señor Subsecretario de Salud hizo una contextualización de la indicación sustitutiva presentada por el Ejecutivo.

Dio comienzo a su exposición explicando que, en su génesis, el Código Sanitario no fue discutido en el Parlamento, sino que fue dictado mediante un decreto con fuerza de ley, publicado en el año 1968.

Enseguida, indicó que la estructura del Código está compuesta por Libros, uno de los cuales está referido a los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico, cosméticos y productos alimenticios y el otro, a las farmacias y otros establecimientos. Ambos Libros están tratados en la indicación ya señalada.

Agregó que en el año 2005, con motivo de la discusión de la Reforma de la Salud, se constató que han ocurrido cambios demográficos y epidemiológicos en la población que obligan a ajustar la codificación y las normativas relacionadas. Entre dichos cambios, mencionó que actualmente las patologías más comunes están asociadas a enfermedades crónicas de los adultos. Por otra parte, ha variado la farmacopea disponible y la forma en que se tratan algunos problemas asociados a la alimentación.

En cuanto a las Garantías Explícitas en Salud, expresó que se ha modificado la visión que se tenía, debido a la aparición de algunos medicamentos de muy alto costo, para las enfermedades denominadas catastróficas, y por el tránsito desde una cobertura asistencial hacia una relacionada con la prevalencia de las enfermedades y con la equidad en el acceso a dicha cobertura.

A continuación, consignó los alcances de la propuesta legislativa contenida en la indicación al proyecto de ley en informe.

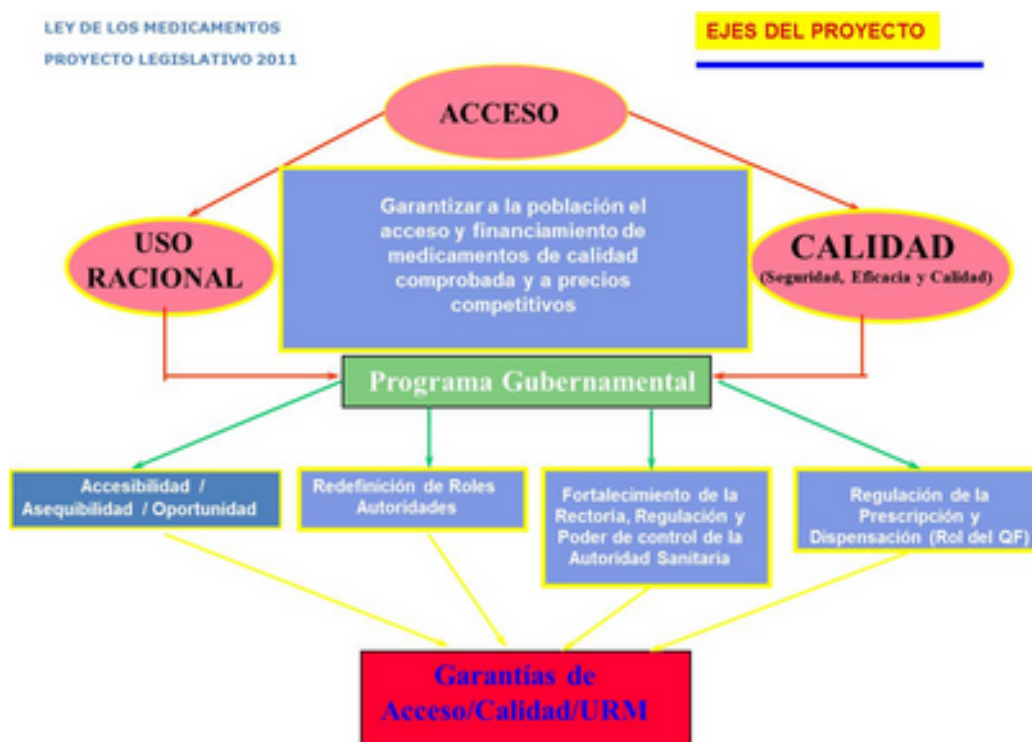
En primer lugar, señaló que en la nueva formulación del Libro IV del Código Sanitario se promoverán modificaciones sobre cosméticos y se les definirá adecuadamente; se reformulará la normativa sobre alimentos, y se regulará de mejor forma los artículos de uso médico.

En cuanto al Libro VI del mismo Código, destacó que es necesario diferenciar los sistemas abiertos de atención de salud de los cerrados; definir los establecimientos de apoyo a la asistencia médica, y regular las entidades que realizan tratamientos estéticos y aquellas que practican medicina alternativa. Respecto de estas últimas, informó que actualmente cuentan con autorización sanitaria la homeopatía y la acupuntura. Agregó que algunos médicos han incorporado dentro de su práctica profesional actividades relacionadas con medicina alternativa, pero que no corresponden a una práctica que pueda realizarse en forma independiente. Como ejemplo de lo anterior, dio cuenta de la situación de los partos que se realizan en el agua bajo el cuidado de algunos ginecobstetras.

Las prácticas medicinales efectuadas por los pueblos originarios no están reguladas específicamente. No obstante lo anterior, expresó que hay Servicios de Salud que han incorporado medicina multicultural como parte de la infraestructura de los hospitales, aunque no está cubierta por el sistema de Garantías Explícitas en Salud.

La Jefa del Departamento de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud, abogada señora Adriana Maturana, confirmó que la regulación de las prácticas médicas alternativas o complementarias no incluye a las de tipo ancestral u originario.

En otro aspecto, el señor Subsecretario de Salud consignó que en el proyecto de ley en discusión se establecerán los nuevos roles de los servicios públicos del área de la salud, como el ISP y la CENABAST. Graficó los objetivos con el siguiente esquema:



Manifestó que los ejes fundamentales de la indicación del Ejecutivo son los siguientes:

Uno) Asegurar el acceso a medicamentos esenciales: se redefinirá el Formulario Nacional y se instaurarán petitorios diferenciados para los establecimientos de expendio de medicamentos.

Dos) Redefinir el rol de diversas entidades del sector salud: se promoverá la fiscalización preventiva y correctiva a nivel nacional, a cargo del ISP y la ANAMED, donde exista una activa participación de las Secretarías Regionales Ministeriales (SEREMIS) del ramo. Además, se vigilará la existencia de una adecuada disponibilidad de medicamentos, tanto en la CENABAST como en el Sistema Nacional de los Servicios de Salud.

Tres) Fortalecer la regulación y el control sanitario: se incorporarán medidas que favorezcan el aseguramiento de estándares de calidad, a través de la bioequivalencia, y se regulará la publicidad y promoción de los medicamentos.

Cuatro) Regular los mecanismos e instrumentos mediante los cuales se materializa la prescripción médica.

Cinco) Optimizar la normativa: se regularán los productos alimenticios, cosméticos y elementos de uso médico, de acuerdo con las nuevas definiciones y roles de la autoridad reguladora.

Seis) Reformular la regulación de los establecimientos del área de la salud: se actualizarán sus disposiciones, incluyendo nuevos establecimientos y regulando sus funciones, haciéndolas coherentes con la real situación que presenta el país.

Siete) Actualizar la regulación de los establecimientos del área productiva farmacéutica: se establecerán líneas de actividad específicas dentro del proceso global de producción, a cargo de diferentes profesionales especializados, que permitan asegurar una adecuada calidad final del fármaco.

Ocho) Asignar un nuevo rol a los químicos farmacéuticos: serán los directores técnicos de las farmacias, para el expendio y dispensación de medicamentos.

Nueve) Fortalecer las facultades sancionadoras de la autoridad sanitaria: se otorgará mérito ejecutivo a la sentencie que se dicte en el sumario sanitario.

Enseguida, la abogada señora Maturana se refirió al contenido de la indicación sustitutiva presentada por el Ejecutivo.

En primer lugar, señaló, la propuesta tiene como finalidad asegurar el acceso de todas las personas a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia comprobadas por el Ministerio de Salud y arbitrar las medidas para lograr la adecuada disponibilidad de dichos medicamentos en zonas en que no existan establecimientos de expendio.

El segundo objetivo de la iniciativa legal, expresó, es redefinir el rol de los diversos agentes del sector salud. Por ejemplo, la CENABAST asumirá la función de vigilancia del mercado, para asegurar la disponibilidad y asequibilidad de los productos farmacéuticos y su registro en casos de excepción; las SEREMIS de Salud deberán fiscalizar la existencia de productos falsificados, alterados o contaminados y estarán facultadas para decomisarlos; el ISP, en conjunto con la ANAMED, será la autoridad encargada a nivel nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y de los establecimientos relacionados con ellos, además de resolver conflictos de competencia en la regulación de dichos productos y de autorizar el uso de fármacos sin registro sanitario previo, en caso de ser necesario un uso medicinal urgente o para hacer frente a un desabastecimiento o inasequibilidad de medicamentos, y al Ministerio de Salud le corresponderá ejercer un rol de rectoría global y de segunda instancia sobre las actuaciones del Instituto de Salud Pública y la Agencia Nacional de Medicamentos.

La abogada señora Maturana explicó que la CENABAST podrá registrar productos farmacéuticos, en casos determinados, si ningún laboratorio se interesa por hacerlo.

En cuanto al control sanitario, manifestó que se incorporan entre las materias técnicas que deben ser objeto de regulación reglamentaria, la exportación, internación, transporte, farmacovigilancia, trazabilidad, publicidad y promoción de medicamentos. También se asignan responsabilidades claras a las entidades públicas y privadas que desarrollan actividades del rubro farmacéutico, a las que se les exigirá contar con un sistema de aseguramiento de la calidad. Además, se amplían las herramientas de control de productos psicotrópicos o estupefacientes, se prohíbe la donación de medicamentos sin fines asistenciales, se restringe la publicidad de los mismos sólo para productos farmacéuticos de venta directa y se permite su promoción sólo con carácter personalizado.

El proyecto de ley vela porque la promoción de fármacos se haga de manera personalizada, prohibiendo la publicidad masiva, que a veces se encubre bajo la apariencia de mera información a los profesionales de la medicina. Para la publicidad de medicamentos de venta directa se permite la reproducción de los términos del registro sanitario, con algunas restricciones especiales para los productos de uso pediátrico.

A continuación, se refirió a la regulación de los mecanismos e instrumentos mediante los cuales se materializa la prescripción médica, manifestando que con ellos se procura la emisión de la receta por medios electrónicos, se mantiene su calidad de reservada y se incorpora la exigencia de prescribir los medicamentos indicando su denominación genérica, sin perjuicio de agregar el nombre de fantasía, si quien prescribe quiere hacerlo. Sólo se permite intercambiar algún producto farmacéutico por otro que haya demostrado bioequivalencia.

Otro de los objetivos de la indicación sustitutiva, destacó, es actualizar la normativa que rige los productos sanitarios, incluyendo en la regulación el concepto de “alimento especial”, y la vigilancia sanitaria sobre la exportación de productos cosméticos. Además, si bien se exime de la obligación de registro sanitario a los “productos de higiene personal u odorizantes”, se crea un sistema de notificación a la autoridad, previa a la comercialización, atendido que su utilización presenta un bajo riesgo sanitario.

En relación con la regulación de los establecimientos del área de la salud, indicó que se norman los siguientes aspectos: su conceptualización general; el requerimiento de autorización sanitaria previa a su funcionamiento; el reconocimiento de los establecimientos que ejercen labores asociadas a la medicina alternativa o complementaria, y la reglamentación de los establecimientos destinados al cuidado y embellecimiento estético, especialmente cuando el tratamiento tiene un carácter invasivo y debe necesariamente estar a cargo de un profesional médico.

Respecto de la regulación de los establecimientos farmacéuticos, se insta un sistema de aseguramiento de la calidad, se flexibilizan las exigencias para la instalación de establecimientos que realicen sólo la actividad de envase o empaque, se regula la exportación de productos de este rubro, se perfecciona la reglamentación sobre botiquines, se incorpora el concepto de fraccionamiento profesionalizado en las farmacias y, por último, se norma la dispensación y entrega externalizada de medicamentos.

Por último, se reafirma el rol de director técnico de las farmacias que corresponde a los químicos farmacéuticos, quienes deberán dedicar su actividad profesional al expendio y dispensación de medicamentos y a la información, educación y control que puedan ejercer concomitantes a dicho acto, en favor de la salud individual y colectiva.

La Doctora María Teresa Valenzuela, Directora del Instituto de Salud Pública de Chile, manifestó por su parte que el proyecto de ley en discusión tiene como objetivo actualizar y sistematizar la normativa relacionada con la regulación farmacéutica establecida en los Libros IV y VI del Código Sanitario. Lo anterior se fundamenta en que los medicamentos constituyen una de las herramientas terapéuticas más utilizadas en la

práctica de la medicina, constituyéndose como un bien esencial para las personas, por lo que el acceso a ellos, su calidad y uso racional permiten obtener importantes beneficios sanitarios.

Especial mención, señaló, merecen las siguientes modificaciones incorporadas por la indicación sustitutiva y que se relacionan con el Instituto:

1. El Ministerio de Salud será responsable de velar por el acceso a los medicamentos, debiendo aprobar el Formulario Nacional de Medicamentos, conforme a su denominación genérica.
2. La CENABAST tendrá la atribución de solicitar registros sanitarios para garantizar la disponibilidad de medicamentos.
3. Se establece una nueva definición de producto farmacéutico, incorporando los conceptos de prevención, diagnóstico y regulación de sistemas o estados fisiológicos particulares.
4. Se encarga a todas las autoridades sanitarias la fiscalización de productos adulterados, falsificados, alterados o contaminados.
5. Se traspaşa desde la Secretaría Regional Ministerial al Instituto de Salud Pública de Chile el control de los establecimientos del área farmacéutica; esto posibilitará la estandarización a nivel nacional de pautas de fiscalización, que hoy pueden ser tan diversas como Secretarías Regionales hay, y la implementación de nuevas normas técnicas, como las buenas prácticas de almacenamiento y distribución.
6. Se radica en el ISP la facultad de establecer el régimen sanitario que corresponde a determinadas sustancias, según sus características o finalidad.
7. Se establece como principio a nivel legal la instalación de sistemas y criterios de calidad y se encarga a un reglamento su regulación normativa.
8. Se contempla la posibilidad de registros especiales para la exportación de fármacos.
9. Se permite autorizar el uso de medicamentos sin registro, en casos de desabastecimiento o inasequibilidad.
10. La publicidad de los productos farmacéuticos de venta directa contendrá restricciones específicas respecto de aquellos destinados al uso pediátrico. Además, se prohibirá la promoción destinada a los médicos, en medios de comunicación social.

11. Será obligación individualizar el producto farmacéutico por su denominación genérica y, adicionalmente, por su nombre de fantasía, a fin de que el paciente pueda optar por uno de ellos.
12. Se incorpora el concepto de “alimentos especiales”, definidos como aquellos productos o preparados destinados al consumo humano con fines de nutrición, utilizados en el tratamiento de determinadas patologías o condiciones de salud que requieren modalidades de administración no parenteral, diferentes a las vías naturales y supervigilancia especial.
13. Se separan del concepto de “cosméticos” los productos de higiene y odorización, que son los que se aplican a la superficie del cuerpo o a la cavidad bucal con el exclusivo objeto de procurar su aseo u odorización, estableciéndose para ellos un sistema de notificación y vigilancia, en lugar de un registro.
14. Se separa la regulación para laboratorios de producción de cosméticos de la de los que elaboran fármacos.
15. El control de las droguerías, establecimientos de depósito y laboratorios de producción estará a cargo del ISP. Asimismo, el Instituto deberá fiscalizar a las farmacias.
16. Los establecimientos farmacéuticos podrán fraccionar medicamentos al público.
17. Se contempla la posibilidad de que los establecimientos asistenciales puedan poseer botiquines para el expendio de medicamentos.
18. Se otorga mérito ejecutivo a las sentencias recaídas en un sumario sanitario que impongan sanciones pecuniarias y se contemplan como medidas sanitarias la suspensión de distribución y el retiro de medicamentos.

Por último, la señora Directora del Instituto de Salud Pública de Chile destacó que la relevancia de la indicación sustitutiva del Ejecutivo radica en que reúne en un solo documento los objetivos buscados por las mociones presentadas por los parlamentarios y regula de manera integral el mercado de los productos farmacéuticos.

El Honorable Diputado señor Castro consignó que la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados está discutiendo el proyecto que crea la Agencia Nacional de Medicamentos, que busca generar una institucionalidad que permita validar la calidad de los productos farmacéuticos en Chile. No obstante, informó que esta entidad no tendría autonomía ni financiamiento propio, sino que sería un departamento dentro del Instituto de Salud Pública de Chile, lo cual no ha concitado un apoyo amplio.

También recalcó que hay otra iniciativa legal sobre venta libre de medicamentos, que está siendo tratada en la Comisión de Economía de la Cámara de Diputados, por lo que solicitó al Ministerio de Salud velar por la coherencia en la política de medicamentos y tratar los tres proyectos en forma conjunta.

En otro orden de cosas, consultó qué garantías se pueden otorgar en cuanto a que habrá un efectivo control del expendio de medicamentos, si en adelante ello competirá a un organismo que sólo tiene sede en la ciudad de Santiago, como es el caso del Instituto.

La señora Directora del ISP señaló que la operación de control y fiscalización se ejecutará mediante convenios con las Secretarías Regionales Ministeriales, pero con personal químico farmacéutico que dependerá del Instituto. Para este efecto, agregó, se ha solicitado un plan de financiamiento a la Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda.

El Presidente del Colegio Médico de Chile A.G., doctor Enrique Paris, destacó la importancia que para la salud humana tiene el uso racional de los medicamentos, que comienza con el diagnóstico preciso por parte del médico, luego de haberse entrevistado con el paciente y haber hecho una síntesis terapéutica, para finalmente indicar el uso correcto de un medicamento. Recalcó que sin un buen diagnóstico es muy difícil utilizar adecuadamente un medicamento.

Destacó que un punto positivo que trata el proyecto es la relevancia que se da a la farmacovigilancia. Una vez diagnosticado el medicamento, éste debe ser entregado por otro especialista, el químico farmacéutico. Recalcó que la función de estos profesionales es muy importante, ya que deben advertir y educar al paciente sobre los efectos del medicamento prescrito y la forma correcta de consumo. En relación con algunos productos que pueden llevar a confusión a los médicos, estimó útil regular la información que otorgan los laboratorios en la rotulación de los fármacos.

Manifestó que ha sido preocupación permanente del gremio que representa la adopción de medidas que hagan respetar lo prescrito en la receta médica, que obliguen a que se recete el medicamento según su denominación genérica y que se dé la posibilidad de sustituir el fármaco por uno bioequivalente, siempre bajo la supervisión de un químico farmacéutico.

Expresó su preocupación frente a la posibilidad de que se autorice la venta de medicamentos en lugares distintos de las farmacias, porque ello podría dar lugar a un aumento de las intoxicaciones por el uso de fármacos. Informó que actualmente más del 50% de las personas sufren algún tipo de intoxicación por medicamentos, que en la

mayoría de los casos producen algún grado de daño en el sistema nervioso central. Agregó que otro elemento que tiene mucha trascendencia en el expendio de medicamentos y que podría reducir el riesgo de intoxicaciones, es el uso de envases resistentes, para los productos destinados a los niños. Recalcó que la experiencia internacional ha sido favorable en este sentido.

Si bien concordó en que se debe buscar una fórmula para solucionar el problema de las personas que residen en comunas donde no tienen acceso a medicamentos, subrayó que siempre se debe salvaguardar la salud de la población. También destacó la importancia de asegurar el stock de fármacos en los consultorios y en los servicios públicos de salud, para que la gente no deba recurrir a las farmacias cuando no corresponde.

El doctor Paris consideró importante la creación de una Agencia Nacional de Medicamentos, la cual, a su juicio, debería contar con un adecuado financiamiento para operar correctamente. Informó que los precios de los medicamentos genéricos en nuestro país son los más bajos de Latinoamérica, después de los vigentes en Uruguay.

La Presidenta del Colegio de Químico Farmacéuticos de Chile, señora María Soledad Velásquez, estimó necesario abrir la discusión a la participación de todos los actores sanitarios.

Explicó que desde el año 2004 se ha hablado en nuestro país de una política nacional de medicamentos y por eso valoró la creación de una agencia reguladora nacional.

En cuanto a la calidad, eficacia, accesibilidad y seguridad de los medicamentos, indicó que, si bien son temas relevantes a considerar, su mayor preocupación está relacionada con lo dispuesto en el inciso final del artículo 129 de la indicación sustitutiva presentada por el Ejecutivo, que autoriza el expendio de medicamentos de venta directa en todo establecimiento comercial que se autorice en leyes especiales, lo que consideró un retroceso en la materia, debido a que los fármacos son un bien social.

En concordancia con lo anterior, dio cuenta de la experiencia argentina en la liberalización de la venta de medicamentos, a raíz de la cual aumentaron en gran medida las intoxicaciones producidas por fármacos, por lo que recientemente el país vecino ha debido volver a restringir su comercialización.

Manifestó que es deber del Estado asegurar el expendio en lugares donde no hay farmacias.

Respecto de la redefinición del rol del químico farmacéutico, consideró importante que se prioricen las tareas de educación de la población en el uso racional de los medicamentos, ya que actualmente

un 65% del tiempo de esos profesionales es empleado en actividades de tipo administrativo.

Agregó que otro problema que debe solucionarse es la falta de fiscalización de las farmacias, que muchas veces venden sin receta medicamentos que la requieren; no hay una auténtica fármaco vigilancia, afirmó la señora Velásquez.

Un aspecto que estimó ausente de la discusión es el fraccionamiento de los remedios en las farmacias, por cuanto implementar un sistema de dosis unitarias requiere de planificación y recursos, al igual que el establecimiento de la bioequivalencia de los medicamentos, todo lo cual podría derivar en un aumento de los precios.

Por otra parte, reclamó que debe darse un tratamiento más detallado a la formulación de los inyectables, que hoy generan problemas a los farmacéuticos, debido a que hay fórmulas que pueden producir un error de medicación a los pacientes. Otra de las dificultades que suelen presentarse en cuanto a la accesibilidad es el quiebre de stock de fármacos en los centros asistenciales privados, que para su recuperación requieren la aprobación previa de la importación por parte del ISP. Por lo anterior, señaló que la CENABAST debería abrirse a cooperar con los establecimientos privados.

Por último, mencionó que también debe tenerse en cuenta la fiscalización de los fármacos importados, para controlar su origen y forma de elaboración.

El Honorable Senador señor Chahuán indicó que ha denunciado constantemente la nula fiscalización de los sistemas de courier, a través de los cuales ingresan al país medicamentos vencidos que se venden en las ferias libres. Añadió que el Servicio de Aduanas logra fiscalizar sólo el 2% del total de medicamentos internados al país por esta vía y no más del 4% de los ingresados en contenedores. Agregó que de la misma forma ingresan al país drogas duras, por lo que solicitó a las autoridades del Ministerio de Salud atacar esta corruptela.

La abogada señora Adriana Maturana explicó que, en cumplimiento del principio de legalidad que rige las actuaciones de los organismos públicos, las SEREMIS han tenido dificultades para intervenir como entidades fiscalizadoras de las ferias libres, ya que su facultad de control alcanza sólo al expendio de medicamentos en farmacias. En cambio, aclaró, la iniciativa legal en discusión no distingue, para efectos de la fiscalización, entre los diversos lugares de expendio, sino que ordena controlar la calidad de alterado, adulterado, contaminado o falsificado de un medicamento, independientemente del lugar en que se comercialice.

El señor Subsecretario de Salud añadió que dicha fiscalización alcanzará incluso a los fármacos que se vendan a través de Internet y que no cuenten con la respectiva autorización sanitaria.

El Honorable Senador señor Chahuán manifestó que hay otros aspectos que se deben revisar. Uno es otorgar a la autoridad sanitaria facultades fiscalizadoras amplias, para fortalecer las tareas de revisión de mercancías que ingresan al país y de aquellas que se exportan, y así combatir el contrabando. Otra es dotarla del número de funcionarios necesario para cumplir correctamente esas funciones.

Consideró justo destacar que se esté impulsando una política nacional de medicamentos y que se dé una adecuada relevancia al rol del químico farmacéutico. No obstante, vió con preocupación la posibilidad de la venta libre de medicamentos en lugares como estaciones de servicio o supermercados, ya que una política de genéricos debe hacer accesibles los medicamentos a los pacientes, en lugar de propender a la ampliación de los puntos de venta, lo que no necesariamente redundará en que baje el precio de los fármacos.

Juzgó de especial importancia que siempre la venta esté a cargo de un profesional responsable, incluso si se realiza en farmacias móviles o en almacenes farmacéuticos en comunas donde no se cuente con otro acceso adecuado a medicamentos. Si estos resguardos mínimos no se cumplen, razonó Su Señoría, aumentarán las intoxicaciones medicamentosas; por lo mismo, añadió, los países que habían liberalizado la venta han vuelto a restringirla.

El Honorable Senador señor Girardi opinó que la dispersión de proyectos que ha informado el señor Ministro revela un procedimiento poco sistemático. Sin perjuicio de ello, estimó pertinente iniciar un proceso de consultas a expertos y de recoger opiniones.

Otro aspecto que debería trabajarse, razonó, es que los medicamentos del siglo XXI son los de origen biológico, por lo que debiesen contemplarse en el proyecto de ley en discusión.

El Asesor Jurídico del Instituto de Salud Pública de Chile, abogado Señor Luis Brito, destacó que la indicación en discusión incluye un concepto amplio de medicamentos, que permitirá incorporar productos de origen biológico, tales como los provenientes de síntesis químicas.

El Honorable Senador señor Girardi consignó que tratar los proyectos de ley que se han mencionado de manera independiente revela una falta de visión integral sobre la materia. En este sentido, sugirió que el Ejecutivo podría retirar los proyectos de la Cámara de Diputados y reunirlos en el Senado. Sostuvo también que los temas de salud deben analizarse en las instancias especializadas en la materia y no en otros

organismos, como los de tipo económico. Argumentó que si se pudiesen regular los monopolios de las farmacias no tendría sentido la venta de medicamentos en supermercados.

Su Señoría llamó a aprovechar la oportunidad para reformular la política de medicamentos y regular íntegramente la materia, pues el objetivo de garantizar la accesibilidad a menores precios y con mayor calidad es un anhelo postergado durante años. Agregó que se debe normar también la venta a través de Internet de productos naturales de uso médico que hoy se comercializan como “alimenticios” o “naturales”. Estimó importante dicha regulación porque no obstante que muchos de ellos poseen propiedades preventivas comprobadas hoy en día deben registrarse como alimentos, sin que puedan promocionar sus propiedades terapéuticas.

Consultó luego si en la indicación sustitutiva del Ejecutivo se trata el tema de la integración vertical entre laboratorios y farmacias.

La abogada señora Adriana Maturana respondió que, a su juicio, la integración vertical de las empresas del área farmacéutica no es un tema que deba tratarse en el Código Sanitario.

El Honorable Senador señor Girardi acotó que para asegurar la disponibilidad a que se hace mención en las intervenciones de los representantes del Ejecutivo se podría autorizar el expendio a través de servicios públicos. En todo caso, afirmó, se debe impedir el abuso de las grandes cadenas que se niegan a vender ciertos medicamentos, especialmente genéricos, para privilegiar ciertas marcas específicas.

Aludiendo al proyecto sobre libre expendio en locales comerciales que se tramite en la Comisión de Economía de la Cámara de Diputados, el Honorable Senador señor Ruiz-Esquide señaló que no es primera vez que los temas de salud se analizan en Comisiones que no son técnicas en la materia. Compartió la idea de que los tres proyectos mencionados por el señor Ministro sean tratados en forma conjunta.

Por otra parte, manifestó que la discusión sobre los precios de los medicamentos no es un tema nuevo, y que en el año 1967 se generó el mismo debate en la Cámara de Diputados, a raíz de lo cual se creó el Formulario Nacional, como una forma de lograr disminuir los precios a los usuarios. En su opinión, los fármacos no pueden depender del juego del libre mercado y debe haber fijación de precios, al menos para los medicamentos de uso más común.

Expresó su opinión contraria a la venta de medicamentos en lugares que no sean las farmacias, sin perjuicio de corregir ciertas irregularidades que ellas cometen actualmente y han cometido en el pasado.

Además, manifestó su preocupación por cuanto no se ha otorgado una alternativa real a las comunas que no cuentan con un adecuado acceso a medicamentos, en orden a garantizar una solución a su problema. Estimó que una posible solución sería autorizar a los servicios y establecimientos públicos de salud para que sean puntos de distribución de fármacos a la población.

Agregó que hoy en día la atención médica se complementa cada vez más con la realización de exámenes, la hospitalización y la entrega de medicamentos. Por lo anterior, concluyó que debe tenerse información detallada respecto de los costos de cada una de estas acciones, antes de definir las regulaciones respectivas.

La señora Directora del Instituto de Salud Pública de Chile informó que los precios de los medicamentos en Chile están dentro del promedio de lo que hoy cuestan en otros países de Latinoamérica. Enfatizó luego que el valor principal del presente proyecto de ley es que asegura la calidad de los medicamentos, y los demás aspectos, como por ejemplo la venta de ellos fuera de las farmacias, son accesorios. Otro aspecto importante es el empleo de la bioequivalencia de medicamentos, que permitirá proveer a los usuarios de fármacos a menores precios, si pueden elegir entre productos genéricos y de marca.

El Honorable Senador señor Uriarte señaló que el Ministro de Salud ya anticipó que se retirarían de la Cámara de Diputados los proyectos aludidos y que la intención del Ejecutivo sería que todas las iniciativas se traten en forma simultánea en el Senado.

La señora Directora del Instituto de Salud Pública de Chile concordó con la idea de refundir los proyectos de ley. En cuanto a la Agencia Nacional de Medicamentos, señaló que lo fundamental es la función sancionadora que cumplirá y no la estructura orgánica que tendrá.

La abogada señora Adriana Maturana adujo que, de acuerdo con la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado¹, la fijación de políticas es atribución de los ministros y del Gobierno y deben ejecutarse mediante leyes. Por lo anterior, señaló que no advierte incoherencia en el tratamiento separado de los proyectos que forman parte de una política unitaria sobre medicamentos.

El Presidente de la Federación Nacional de Trabajadores de Farmacias de Chile, señor Mauricio Acevedo, comenzó su exposición dando a conocer los aspectos del proyecto de ley que tienen mayor preponderancia para su gremio.

¹ Ley N° 18.575, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado es el decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, de 2000 y publicado en 2001.

En primer lugar, mencionó el tema de los incentivos, que para los afiliados a su organización no tiene una connotación negativa, puesto que representan gran parte de la remuneración mensual que perciben legítimamente.

A modo de ejemplo, informó que en algunas cadenas de farmacias alrededor del 80% de la remuneración mensual de un trabajador corresponde a comisiones por venta de determinados fármacos y que, en general, el sueldo base de un auxiliar de farmacia es de alrededor de \$ 20.000.

No obstante lo expuesto, reconoció que el sistema de incentivos puede, en ciertos casos, generar malas prácticas, al igual como sucede en clínicas o centros médicos, en que constantemente se sustituyen medicamentos por otros de mayor valor. Por lo anterior, se mostró abierto a estudiar un cambio respecto de esta situación, siempre que ello no perjudique a los trabajadores. Para lograr tal propósito, la iniciativa legal debiese proponer una nueva forma de remuneración de los trabajadores farmacéuticos. En este sentido, indicó que sería conveniente que este punto fuera analizado por la Comisión de Trabajo, a fin de resguardar que los beneficios que se busca asegurar a los consumidores no afecten los derechos laborales de los dependientes de farmacia.

Respecto de la situación de los químicos farmacéuticos en las farmacias, el señor Acevedo estuvo de acuerdo en volver a atribuirle el rol y la importancia que les corresponde en la entrega de los medicamentos y en la información sobre su uso responsable.

Consignó que la organización que representa es contraria a la venta de medicamentos fuera de los establecimientos farmacéuticos, dada la peligrosidad de esa práctica y la falta de cultura que todavía afecta a la población sobre este tema. Además, en muchos casos la diferencia entre un remedio y un veneno es la dosis del fármaco, por lo que siempre debe haber un profesional responsable de su entrega o, al menos, un auxiliar de farmacia capacitado adecuadamente. En relación con este aspecto, agregó que la capacitación y la asignación de competencias debiese estar a cargo del Ministerio de Salud y no quedar al arbitrio de las empresas del rubro farmacéutico.

Recomendó legislar sin que influya la contingencia, ya que en muchas oportunidades se culpa a los dependientes de farmacias de las irregularidades del sistema, a pesar de que son las empresas las que fijan las medidas que se deben implementar en la venta de medicamentos o, en ciertos casos, es el mismo cliente quien exige, por ejemplo, la sustitución de un fármaco recetado por otro más económico.

Sin perjuicio de lo anterior, estimó que el desarrollo de la bioequivalencia de medicamentos solucionará gran parte de esos problemas.

La Directora de la Asociación de Trabajadores de Farmacias, señora Georgina Carrasco, informó que la práctica de otorgar incentivos a los dependientes de farmacias por la venta de ciertos productos es muy antigua, y en lenguaje coloquial se denominaba “canela”. Sin embargo, el foco de la discusión respecto de los trabajadores debe centrarse en los aspectos laborales, y no en responsabilizarlos de los problemas sanitarios que dicha práctica pueda generar.

El Gerente de Asuntos Corporativos de Farmacias Cruz Verde S.A., abogado señor Luis Fernando Laso, explicó en primer lugar que las empresas de farmacias han garantizado a sus trabajadores el pago del sueldo mínimo establecido por ley, independientemente de las comisiones que puedan obtener durante el mes. Agregó que, no obstante que dicha forma de pago de las remuneraciones ha sido aprobada por la Dirección del Trabajo, podrían buscarse nuevas fórmulas remuneratorias.

Enseguida, recalcó que la empresa que representa, si bien comparte la necesidad de regular el sector farmacéutico, estima también que en dicha reglamentación debe incluirse a todos los actores del sistema, como los médicos, los laboratorios y las empresas distribuidores de fármacos. Por lo anterior, mencionó que, a su juicio, el proyecto de ley en discusión no aborda la totalidad del tema, ya que, por ejemplo, respecto de los incentivos no sólo debe revisarse la situación de los dependientes de farmacias, sino también la de aquellos que se relacionan con los laboratorios y la de los médicos.

Concordó asimismo en que convendría que la parte del proyecto atingente a remuneraciones fuese analizada por la Comisión de Trabajo.

Por otra parte, valoró la iniciativa legal en cuanto otorgar un rol más relevante en la dispensación de medicamentos al químico farmacéutico, para que este profesional vuelva a realizar la labor de consejería al consumidor final de fármacos. Además, coincidió en reconocer la necesidad de ampliar la información sobre los precios de los medicamentos que las farmacias deben entregar al público.

Finalmente concluyó que, si bien es dable valorar la regulación del sector farmacéutico, los proyectos de ley que tratan estos temas deben hacerlo tomando en cuenta el contexto global, que abarca a todos los actores involucrados y no sólo a las farmacias.

El Coordinador Nacional del Frente Ciudadano por el Derecho al Medicamento, señor Juan Pablo Cid, comenzó su exposición señalando que la asociación civil que representa se creó espontáneamente, a través de las redes sociales, con la finalidad de que los fármacos sean tratados como un bien social y no de consumo y de que se implemente una política nacional de medicamentos acorde con la realidad nacional.

Expresó que la mayor preocupación de su organización es que se garantice a la población un apropiado acceso a los medicamentos, pero que contemple también un precio justo y una calidad adecuada. A este respecto, informó que en países europeos existen modelos exitosos que podrían ser adoptados en el nuestro.

Agregó, por último, que otro de sus objetivos es que se otorgue mayor relevancia e incentivos a las farmacias que no están relacionadas con las grandes cadenas.

- - - - -

DISCUSIÓN EN PARTICULAR Y ACUERDOS

El debate de las indicaciones, en una primera etapa, se efectuó sobre la base de un texto comparado elaborado a partir de las que se presentaron en los plazos fijados al efecto, a saber, el 30 de agosto de 2010, el 31 del mismo mes y el 13 de junio de 2011. Luego se fijó un nuevo plazo, que venció el 17 de agosto de 2011, oportunidad en que varios señores Senadores formularon nuevas proposiciones de enmienda. Finalmente, el Senado abrió un plazo, que expiró el 19 de agosto de 2011, ocasión en que el Presidente de la República presentó una indicación sustitutiva de la totalidad del proyecto de ley, la cual reemplaza los Libros IV y VI del Código Sanitario.

La Comisión estimó que todas las proposiciones de enmienda formuladas en los plazos fijados por la Sala guardan relación con las ideas matrices o fundamentales del proyecto y resolvió desde el comienzo dividir la votación de la indicación sustitutiva del Ejecutivo, para considerar separadamente cada uno de los artículos y enunciados planteados en ella. Sobre la base de todas estas proposiciones se elaboró un nuevo Boletín de indicaciones, que debe servir de guía para la discusión particular. En razón de lo anterior, para la descripción del debate y los acuerdos, en el presente informe se empleará la numeración que a las indicaciones les corresponde en este último Boletín.

- - - - -

Indicación N° 1

Del Presidente de la República, sustituye el epígrafe del Libro IV y de su Título I, por los siguientes:

“LIBRO CUARTO
DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ALIMENTICIOS, COSMÉTICOS
Y ARTÍCULOS DE USO MÉDICO
Título I
DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS”

Las denominaciones actuales son las que se consignan a continuación:

“LIBRO IV
DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS, ALIMENTOS DE USO
MEDICO, COSMETICOS Y PRODUCTOS ALIMENTICIOS
TITULO I
NORMAS COMUNES”

La indicación se aprobó reemplazando la palabra “CUARTO” por la numeración romana “IV”, para conservar la congruencia con la nomenclatura del Código.

- Acordado por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Girardi, Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

Indicación N° 2

Del Presidente de la República, consulta un artículo 94, del siguiente tenor:

“Art. 94.- Corresponderá al Ministerio de Salud velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia comprobada, lo que llevará a cabo por sí mismo, a través de sus Secretarías Regionales Ministeriales y de los organismos que se relacionan con el Presidente de la República a través de él.

El Ministerio de Salud aprobará un Formulario Nacional de Medicamentos, que contendrá la nómina de medicamentos esenciales identificados conforme a su denominación común internacional, forma farmacéutica, dosis y uso indicado, que constituirá el arsenal farmacoterapéutico necesario para la eficiente atención de la población, considerando su condición de salud y enfermedades prevalentes y que servirá de base para determinar los petitorios mínimos con que deberán contar los establecimientos de expendio de productos farmacéuticos. Mediante resolución del Ministro de Salud se aprobarán adicionalmente las monografías de cada medicamento incluido en el listado.

Corresponderá a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud velar por la adecuada disponibilidad de medicamentos en el sector, para los efectos de arbitrar las medidas que al respecto le indique el Ministerio.”.

El precepto vigente regula las funciones del Instituto de Salud Pública, hoy Instituto de Salud Pública de Chile, materia

que la indicación del Jefe del Estado trata en el artículo 96, que se verá más adelante.

La expresión “denominación común internacional” es la que se emplea para aludir al medicamento genérico. El sintagma “petitorios mínimos” alude al listado de medicamentos disponibles exigible a los establecimientos de expendio de productos farmacéuticos.

El señor Ministro de Salud manifestó que la finalidad de la indicación es resguardar el derecho ciudadano de que dichos establecimientos mantengan un stock mínimo garantizado de medicamentos que formen parte del listado del Formulario Nacional de Medicamentos.

La Comisión suprimió, por innecesaria, la palabra “adicionalmente”, que figura en el inciso segundo, entre el vocablo “aprobarán” y la expresión “las monografías”.

- La indicación fue aprobada con esa única modificación, por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Pérez y señores Girardi, Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

Indicación N° 3

Del Presidente de la República, consulta un artículo 95, del siguiente tenor:

“Art. 95.- Se entenderá por producto farmacéutico o medicamento cualquier sustancia natural, sintética o las mezclas de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos o biológicos y que se destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas o regulación de sus sistemas o estados fisiológicos particulares, incluyendo en este concepto a los elementos que acompañan su presentación y que se destinan a su administración.

Queda prohibida la circulación en el país de medicamentos adulterados, falsificados, alterados o contaminados. Las autoridades sanitarias señaladas en el artículo 5° que detecten la existencia de medicamentos que revistan las condiciones anotadas, estarán facultadas para su inmediato decomiso, cualquiera sea el sitio o local en el que se encuentren, sin perjuicio de la instrucción del sumario sanitario pertinente y la eventual aplicación de las sanciones que de ello derive.”.

El artículo 96 vigente dispone lo siguiente:

“Artículo 96°- Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de los

productos farmacéuticos, alimentos de uso médico, cosméticos y productos alimenticios contaminados, adulterados, falsificados o alterados.

El Servicio Nacional de Salud determinará, en cada caso, si la sanción aplicable a quienes infrinjan este artículo corresponde, individual o conjuntamente, al importador, fabricante, exportador, expendedor o tenedor del producto.”.

La Comisión prefirió conservar el fraseamiento del texto vigente, porque da cuenta en forma más completa de las actividades con productos alimenticios contaminados, adulterados, falsificados o alterados que se quiere prohibir; el término “circulación” , por ejemplo, no incluye la fabricación.

A proposición del Honorable Senador señor Girardi se complementó el inciso primero, en el sentido de que también se entenderá por medicamento cualquier sustancia biológica destinada a los fines señalados en la norma, y se incluyó también a los procesos biotecnológicos que produzcan tales sustancias.

La Comisión sustituyó la expresión final del inciso segundo “que de ello derive” por “que de ello se deriven”.

- Con las modificaciones señaladas, la indicación fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Pérez y señores Girardi, Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

Indicación N° 4

Del Presidente de la República, consulta un artículo 96, del siguiente tenor:

“Art. 96.- El Instituto de Salud Pública será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos. Para el debido cumplimiento de estas atribuciones el Instituto podrá celebrar los convenios de colaboración que sean pertinentes conforme a su ley orgánica.

Corresponderá asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas substancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida.

De las actuaciones y resoluciones que adopte el Director del Instituto en el ejercicio de sus funciones, en relación con las materias a que se refiere este Código, con excepción de las sentencias

recaídas en los sumarios sanitarios de su competencia, podrá interponerse recurso de reclamación ante el Ministerio de Salud, dentro del plazo de cinco días contados desde la fecha de la notificación de la respectiva resolución.

Mediante uno o más reglamentos, expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que, de conformidad a las disposiciones de este Código, regulen 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 de investigación científica de productos farmacéuticos.

La reglamentación que se dicte al efecto contendrá, además, las normas que permitan garantizar la calidad del producto en todas las actividades señaladas precedentemente, según corresponda, sin perjuicio de la responsabilidad que en esta materia recaerá sobre la entidad pública o privada que desarrolla la actividad de que se trate, la que deberá implementar un adecuado sistema para su aseguramiento.

Los requisitos de calidad exigibles al producto estarán determinados por su registro sanitario, teniendo como referencia a las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país, a través de la correspondiente resolución ministerial.”.

Como se dijo, estas disposiciones están contenidas actualmente en el artículo 94 del Código, cuyo texto se copia a continuación:

“Art. 94. El Instituto de Salud Pública será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y cosméticos, y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el presente Código y sus reglamentos. Tratándose de productos alimenticios, la autoridad sanitaria serán los Servicios de Salud, y en la Región Metropolitana de Santiago, el Servicio de Salud del Ambiente.

Un reglamento contendrá las normas de carácter sanitario sobre producción, registro, almacenamiento, tenencia, distribución, venta e importación, según corresponda, y las características de los productos farmacéuticos, cosméticos y alimenticios.”.

El Honorable Senador señor Girardi planteó su inquietud por la posibilidad de que los procesos de fiscalización puedan ser externalizados a instituciones privadas, por cuanto dicha función es exclusiva de los organismos del sector público e indelegable. La facultad de suscribir convenios con otras instituciones, agregó, debe estar limitada a aquellas de carácter estatal.

El Honorable Senador Rossi concordó con la prevención mencionada, a fin de evitar eventuales conflictos de intereses en los procedimientos de fiscalización.

La abogada señora Maturana expresó que, si bien la Contraloría General de la República ha objetado que la función fiscalizadora pase a particulares, ya que es exclusiva del Estado, en el decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 2005 y publicado en 2006, está contemplada la posibilidad de entregar a terceros facultades de verificación de hechos respecto de algunas fases de los procedimientos, sin emitir juicios de valor. De constatar una irregularidad, notifican al Instituto, que ejerce la facultad fiscalizadora.

En el artículo 59 del citado decreto con fuerza de ley queda consignado con meridiana claridad que la función fiscalizadora del Instituto puede ser delegada con sujeción a las disposiciones del reglamento respectivo, sólo en lo relativo a calidad y acreditación de los laboratorios de salud pública que se desempeñen en los campos que estipula taxativamente el inciso tercero del artículo 57 del mismo cuerpo legal².

En consecuencia, la Comisión suprimió la oración final de primer inciso del artículo propuesto: “Para el debido cumplimiento de estas atribuciones el Instituto podrá celebrar los convenios de colaboración que sean pertinentes conforme a su ley orgánica.”.

Además, reemplazó en el mismo inciso la denominación “Instituto de Salud Pública” por “Instituto de Salud Pública de Chile”, que es la que le ha otorgado el mencionado artículo 57 del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, ya citado. Igual criterio se aplicó en todos los demás artículos del proyecto que incluyen la denominación del mencionado Servicio.

Al comienzo del tercer inciso se reemplazó la preposición “De” por “Contra” y se realizaron otras mejoras formales en la redacción de este artículo. Además, se precisó que la autoridad competente para conocer y resolver el reclamo allí consagrado será el Ministro de Salud y no el Ministerio. Hay que tener presente que, planteado el reclamo, éste debe sustanciarse y resolverse de acuerdo con los preceptos pertinentes de la ley N° 19.880, que establece las bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado.

- Con las modificaciones anotadas, la indicación fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Pérez y señores Girardi, Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

² Microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, imagenología, radioterapia, bancos de sangre, laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional.

Indicación N° 5

Del Presidente de la República, consulta un artículo 97 del siguiente tenor:

“Art. 97.- El Instituto de Salud Pública llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su seguridad, eficacia y a la calidad que deben demostrar y garantizar durante el periodo previsto para su uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado.

Los productos farmacéuticos destinados exclusivamente a la exportación, se someterán a un registro sanitario especial otorgado por el Instituto, procedimiento en el que deberán acreditar el empleo de materias primas no prohibidas, sus especificaciones técnicas, la rotulación necesaria para asegurar su trazabilidad y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, si esto último procede.

Corresponderá al Ministerio de Salud pronunciarse en forma previa a la cancelación o negativa de registrar un medicamento. Respecto a la cancelación de un registro, el Instituto deberá comunicar a su titular la solicitud de informe al Ministerio de Salud. Al efecto, los recursos que los interesados deduzcan no suspenderán la ejecución de la decisión que el Instituto adopte.”.

El artículo 102 vigente preceptúa lo siguiente:

“Art. 102. Ningún producto farmacéutico o cosmético podrá ser comercializado ni distribuido en el país sin que se proceda a su registro previo en el Instituto de Salud Pública.

Sin embargo, la autoridad sanitaria podrá autorizar provisionalmente la venta o uso, sin previo registro, de productos farmacéuticos para usos medicinales urgentes, para investigación científica o ensayos clínicos.

El Servicio Nacional de Aduanas informará mensualmente al Instituto de Salud Pública acerca de los productos farmacéuticos y cosméticos que hayan sido importados al país, como también sobre su cantidad y el nombre del importador.

Corresponderá al Ministerio de Salud pronunciarse previamente respecto de la cancelación de un registro o la denegación de su otorgamiento.”.

Los Honorables Senadores señores Rossi y Ruiz-Eskide pidieron precisar el sentido y alcance de la expresión “buenas

prácticas de manufactura” utilizada en relación con productos destinados exclusivamente a la exportación, ya que la redacción parece indicar que se requerirían mayores exigencias que para la producción de fármacos destinados a ser comercializados en el país.

La abogada señora Maturana explicó que las buenas prácticas de manufactura ya son aplicables en nuestro país y que la intención de la norma es imponer algunos requerimientos especiales tratándose de productos exportables.

El señor Ministro de Salud admitió que la redacción puede ser mejorada y que la norma persigue hacer más riguroso el cumplimiento de las regulaciones para el registro y venta de productos destinados a la exportación, ya que la mayoría de ellos se comercializa en países que cuentan con menores exigencias en materia de buenas prácticas.

Se trata, además, de ajustarse a los requerimientos del Tratado de Libre Comercio suscrito con Estados Unidos de América, de agregar valor al producto mediante la certificación que hace el Instituto de Salud Pública respecto del proceso de elaboración y de proteger el prestigio de la industria nacional.

En definitiva, la Comisión aprobó una nueva redacción del inciso segundo, que aspira a salvar los reparos expresados, como se ilustra en el capítulo de las Modificaciones.

- Con esa enmienda, y otras de orden formal de menor envergadura, la indicación concitó la aprobación de la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Pérez y señores Girardi y Rossi.

Indicación N° 6

Del Presidente de la República, consulta un artículo 98 del siguiente tenor:

“Art. 98.- Los productos estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias que produzcan efectos análogos se regirán por los reglamentos específicos que al efecto se dicten, los cuales abordarán su registro sanitario, la importación, internación, exportación, circulación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio o venta, farmacovigilancia y trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o de investigación científica y otras actuaciones que requieran resguardos especiales, todo lo cual se sujetará a los tratados y convenios internacionales suscritos y vigentes en Chile y a las disposiciones de este Código.

Cuando lo requiera la debida protección de la salud pública, por decreto fundado del Presidente de la República, expedido a través del Ministerio de Salud previo informe del Instituto, podrán aplicarse todas o algunas de las normas reglamentarias señaladas en el inciso anterior a otras sustancias o productos, cuyo uso o consumo indiscriminado pudiere generar un riesgo o daño al usuario.”.

El contenido del artículo 106 vigente es el que sigue:

“Art. 106. Requerirán del registro previo a que se refiere el inciso primero del artículo 102, la fabricación, importación, internación, distribución, transferencia, posesión o tenencia de productos estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias que produzcan efectos análogos, los que, incluido su consumo, se someterán a las disposiciones de un reglamento especial; como asimismo el tránsito en la República hacia países extranjeros de estas sustancias, respetándose las obligaciones contraídas por el Estado en sus convenios y tratados internacionales.”.

El señor Ministro de Salud manifestó que el fundamento de la indicación es evitar el mal uso de los compuestos de los medicamentos. Citó como ejemplo la fabricación de metanfetamina a partir de fármacos que contienen pseudoefedrina.

La Comisión estimó pertinente completar la mención del Instituto de Salud Pública de Chile, en el segundo inciso.

- La indicación fue aprobada con esa sola enmienda, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Pérez y señores Girardi y Rossi.

Indicación N° 7

Del Presidente de la República, consulta un artículo 99 del siguiente tenor:

“Art. 99.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 97, el Instituto podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inasequibilidad, que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente.

Tratándose de situaciones como las descritas en el inciso anterior, relacionadas con medicamentos cuya disponibilidad sea esencial para el desarrollo de programas o planes de salud de interés público que se llevan a cabo en el Sistema Nacional de Servicios de Salud,

la Central de Abastecimiento podrá solicitar ante el Instituto el registro sanitario provisional pertinente, el que no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros.”.

Este artículo también encuentra su correspondiente en el artículo 102 vigente:

“Art. 102. Ningún producto farmacéutico o cosmético podrá ser comercializado ni distribuido en el país sin que se proceda a su registro previo en el Instituto de Salud Pública.

Sin embargo, la autoridad sanitaria podrá autorizar provisionalmente la venta o uso, sin previo registro, de productos farmacéuticos para usos medicinales urgentes, para investigación científica o ensayos clínicos.

El Servicio Nacional de Aduanas informará mensualmente al Instituto de Salud Pública acerca de los productos farmacéuticos y cosméticos que hayan sido importados al país, como también sobre su cantidad y el nombre del importador.

Corresponderá al Ministerio de Salud pronunciarse previamente respecto de la cancelación de un registro o la denegación de su otorgamiento.”.

Se trata de proveer a la necesidad originada por no estar registrado en Chile un medicamento necesario para enfrentar una urgencia o suplir una carencia. En esa eventualidad la CENABAST podrá importarlo con un registro provisional, lo cual no impedirá que terceros lo comercialicen.

La Comisión completó la denominación del Instituto de Salud Pública de Chile y de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud.

- Con esas modificaciones, la indicación fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Pérez y señores Girardi y Rossi.

Indicación N° 8

Del Presidente de la República, consulta un artículo 100 del siguiente tenor:

“Art. 100.- La venta al público de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse previa presentación de la receta del profesional habilitado que los prescribe, salvo aquellos medicamentos que se autoricen para su venta directa en el respectivo registro sanitario.

La publicidad y demás actividades destinadas a dar a conocer al consumidor un producto farmacéutico, solo estarán permitidas respecto de los medicamentos de venta directa y con restricciones específicas para aquellos que, teniendo tal condición, sean destinados al uso pediátrico. Estas actividades deberán ajustarse a los términos del respectivo registro sanitario y a lo señalado en los artículos 53 y 54 de este Código.

Lo anterior no obsta a la promoción del producto focalizada a los profesionales habilitados para su prescripción, dentro de los márgenes señalados en el respectivo registro sanitario, la que en ningún caso podrá efectuarse por medios de comunicación social dirigidos al público en general, salvo el anuncio sobre su mera disponibilidad.

Queda prohibida la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios al público en general y los incentivos económicos de cualquier índole que induzcan a los profesionales habilitados para prescribir y dispensar medicamentos o a los dependientes de los establecimientos de expendio, a privilegiar el uso de determinado producto.

Sin perjuicio de lo señalado en el inciso anterior, se permitirá la donación de productos farmacéuticos a establecimientos asistenciales, siempre que aquéllos se encuentren comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos.”.

Sólo el contenido del primer inciso de este precepto tiene su correspondiente en el Código Sanitario, específicamente en el inciso primero del artículo 127, que reza como sigue:

“Art. 127. Los productos farmacéuticos sólo podrán expendirse al público con receta médica, salvo aquellos que determine el reglamento.”.

El señor Ministro de Salud explicó que el precepto propuesto en la indicación del Ejecutivo es de enorme importancia, porque permite contrarrestar la publicidad engañosa y poner freno a las comisiones y otros incentivos por la venta de determinados productos, en desmedro de la prescripción médica y el interés del paciente. En el mismo sentido, indicó que la última frase del inciso tercero, “salvo el anuncio sobre su mera disponibilidad”, debilita la norma.

En el último inciso, añadió, se establece que sólo podrá donarse a los establecimientos asistenciales productos farmacéuticos comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos, para no dar margen a que el donatario se convierta en dependiente de determinados medicamentos.

Cabe hacer presente que en la materia regulada por la norma contenida en la indicación en comento ya existe un precepto aprobado en general por el Senado, el artículo 127 ter, contenido en la letra e) del artículo 1° del texto del primer informe de esta Comisión. Está concebido en los siguientes términos:

“Artículo 127 ter.- Se prohíbe todo incentivo, de cualquier índole, que induzca a los profesionales, dependientes o consumidores a la prescripción, venta, dispensación, administración o consumo de un determinado producto farmacéutico que requiera receta médica.

Se entiende por incentivo, toda oferta al público, comisión de venta, o cualquier acción realizada por laboratorios, establecimientos farmacéuticos, profesionales habilitados para recetar y auxiliares de farmacia, que promuevan el consumo de un producto farmacéutico que requiera receta médica.

La infracción de estas prohibiciones se sancionará de conformidad con las disposiciones del Libro Décimo.”.

En los sucesivos plazos para indicaciones que se fijaron, los señores Senadores presentaron las indicaciones N° 78 a N° 83 del Boletín final, ninguna de las cuales recibió aprobación en este trámite reglamentario de segundo informe.

Una de las ideas centrales del artículo 127 ter, la prohibición de los incentivos a la venta de productos farmacéuticos, quedó plasmada en los incisos cuarto y quinto del artículo 100 que se propone en este informe. Cabe destacar que se abandonó la idea, contenida en el mencionado artículo 127 ter, de vincular la prohibición del incentivo a productos farmacéuticos que requieran receta médica, de modo que la interdicción de los incentivos alcanza a cualquier producto farmacéutico, requiera o no prescripción.

Además, recogiendo en parte una propuesta contenida en la indicación N° 86 del Boletín final, formulada por el Honorable Senador señor Navarro, planteada como artículo 127 quinquies, nuevo, la Comisión adicionó el inciso segundo del artículo 100 con la prohibición de toda publicidad de productos destinados al uso pediátrico. A mayor abundamiento, se especifica en dicha disposición que los envases de tales productos deben dificultar su ingesta por menores sin la asistencia de una persona mayor y que su forma no debe asemejarse a la de golosinas, juguetes o cualquier otra que induzca a su consumo.

La redacción del inciso cuarto fue reordenada, de modo de facilitar su lectura y comprensión. Su contenido fue complementado con disposiciones que integraban el artículo 127 ter aprobado en general, parte del cual se insertó como nuevo inciso quinto. También en este inciso

se eliminó la expresión “al público en general”, de manera que la interdicción de donar productos farmacéuticos con fines publicitarios es absoluta. Sobre este particular se volverá al exponer más adelante las indicaciones N^{os} 80 y 81 y los acuerdos adoptados en relación con ellas.

- Con las enmiendas que quedan dichas, la indicación N° 8 fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Pérez y señores Girardi, Rossi y Uriarte.

Indicación N° 9

Del Presidente de la República, consulta un artículo 101, del siguiente tenor:

“Art. 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir, indica a una persona identificada y previamente evaluada, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional, y de fantasía si así lo prescribe, pudiendo quien requiere su dispensación optar por cualquiera que contenga el principio activo, dosis y forma farmacéutica recetada. Con todo, tratándose de productos que deban demostrar su equivalencia terapéutica por resolución ministerial, la persona deberá optar por el producto prescrito o por aquéllos que hayan satisfecho dicho requisito.

La prescripción indicará asimismo el periodo de tiempo determinado para el tratamiento total o periódico, según su indicación responsable.

La receta profesional podrá ser extendida en documento gráfico o electrónico, cumpliendo con los requisitos y resguardos que determine la reglamentación pertinente, y será entregada a la persona que la requirió o a un tercero cuando aquélla lo autorice.

La prescripción de los productos a que se refiere el artículo 98, se regirá por las regulaciones contenidas en la reglamentación específica que los rija.

El contenido de la receta será reservado y considerado dato sensible de conformidad a la ley, no pudiendo ser divulgado, a menos que la persona consienta expresamente, sin perjuicio de las facultades que la ley otorga a otros organismos con fines de fiscalización u otros que indique.

Lo dispuesto en este artículo no obsta para que las farmacias puedan dar a conocer, para fines estadísticos, las ventas de productos farmacéuticos de cualquier naturaleza, incluyendo la denominación y cantidad de ellos. En ningún caso la información que

proporcionen las farmacias consignará el nombre de las personas destinatarios de las recetas, ni el de los médicos que las expidieron, ni datos que sirvan para identificarlos.”.

Algunas de las materias contenidas en este artículo forman parte del artículo 127 del Código Sanitario y del artículo 34 del decreto N° 466, del Ministerio de Salud, de 1984 y publicado en 1985, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, que se transcriben a continuación:

“Art. 127. Los productos farmacéuticos sólo podrán expenderse al público con receta médica, salvo aquellos que determine el reglamento.

Las recetas médicas y análisis o exámenes de laboratorios clínicos y servicios relacionados con la salud son reservados. Sólo podrá revelarse su contenido o darse copia de ellos con el consentimiento expreso del paciente, otorgado por escrito. Quien divulgare su contenido indebidamente, o infringiere las disposiciones del inciso siguiente, será castigado en la forma y con las sanciones establecidas en el Libro Décimo.

Lo dispuesto en este artículo no obsta para que las farmacias puedan dar a conocer, para fines estadísticos, las ventas de productos farmacéuticos de cualquier naturaleza, incluyendo la denominación y cantidad de ellos. En ningún caso la información que proporcionen las farmacias consignará el nombre de los pacientes destinatarios de las recetas, ni el de los médicos que las expidieron, ni datos que sirvan para identificarlos.”.

“Artículo 34. Se entiende por Receta Médica, la orden suscrita por médico cirujano, cirujano dentista, médico veterinario, matrona o cualquier otro profesional legalmente habilitado para hacerlo, con el fin de que una cantidad de cualquier medicamento o mezcla de ellos sea dispensada conforme a lo señalado por el profesional que la extiende.

Receta magistral es aquella en que un profesional legalmente habilitado para ello prescribe una fórmula especial para un enfermo determinado, la que debe elaborarse en el momento de su presentación.

Se entiende por Receta Médica Retenida aquella en la que se prescriban productos sujetos a esta condición de venta, y ella deberá archivarse en el establecimiento, conforme a lo dispuesto en el artículo 21 del presente reglamento.

Cuando se trate de la prescripción de estupefacientes y productos psicotrópicos cuya condición de venta es receta

retenida ésta deberá ser impresa con los datos que señalan los respectivos reglamentos.

Se entenderá por Receta Cheque, los formularios oficiales que formen parte de talonarios que los Servicios de Salud proporcionan a los médicos cirujanos y a las farmacias para la prescripción de estupefacientes y productos psicotrópicos.”.

El señor Ministro de Salud destacó del artículo en discusión dos temas esenciales. El primero de ellos es la obligación del profesional que hace una prescripción, de ocupar el nombre genérico del producto, lo que se indica como “denominación común internacional”, sin perjuicio de agregar, si así lo estima el facultativo, el nombre de fantasía. En la farmacia, el químico farmacéutico, como se verá más adelante, puede recomendar o proponer como alternativa otros fármacos que hayan demostrado su bioequivalencia. Expresó que de aquí a tres o cuatro años se espera contar con los estudios de bioequivalencia de todos los genéricos.

En segundo lugar, adujo que actualmente no hay una manera segura para hacer efectivo el respeto del secreto de la receta, por lo que la nueva norma otorga expresamente a dicho instrumento el carácter de dato sensible, con lo que queda vinculada a las disposiciones de la ley de protección de la vida privada³ y a los medios que ésta provee para perseguir y sancionar las infracciones.

El Honorable Senador señor Girardi llamó la atención sobre el hecho de que el artículo propuesto no resguarda debidamente el interés del paciente, por cuanto no aclara que la sustitución por el medicamento alternativo debe ser por un producto de menor precio que el prescrito. Se salvó la omisión insertando una frase adecuada al efecto, en el primer inciso.

Se hace presente que la Comisión, en su informe anterior, sustituyó el artículo 127 del Código Sanitario, mediante el literal d) del artículo 1° del proyecto aprobado en general. La norma de reemplazo está concebida en los siguientes términos:

“Artículo 127.- Los productos farmacéuticos sólo podrán expendirse al público con receta suscrita por un profesional habilitado para hacerlo, salvo aquellos clasificados como de venta directa con los requisitos y en las condiciones que determine el reglamento.

El reglamento establecerá también los requisitos que deberá cumplir la receta, entre los cuales figurarán, al menos, la individualización del profesional que la extiende y su firma, la prescripción, la dosificación, el nombre del paciente, la fecha en que se extiende la receta y

³ Ley N° 19.628.

los elementos técnicos que impidan o dificulten su falsificación o sustitución, tales como el uso de formularios impresos y foliados y código de barras.

El profesional que extienda la receta deberá hacerlo con letra imprenta legible e indicar la denominación genérica para los productos con nombres de fantasía, si la hubiere, pudiendo el paciente optar por cualquiera de ellos.

La receta médica podrá extenderse en papel o en un documento electrónico de aquellos regulados por la ley N° 19.799.

El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia en que se expendan un medicamento diferente del indicado en la receta serán sancionados conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo, salvo que hayan suministrado el genérico correspondiente.

Las recetas médicas, los análisis y exámenes de laboratorios clínicos y los servicios relacionados con la salud son reservados. Sólo podrá revelarse su contenido o darse copia de ellos con el consentimiento expreso del paciente, otorgado por escrito. Quien divulgue su contenido indebidamente, o infrinja las disposiciones del inciso siguiente, será castigado conforme a las disposiciones del Libro Décimo.

Lo dispuesto en este artículo no obsta para que las farmacias puedan dar a conocer, para fines estadísticos, las ventas de productos farmacéuticos de cualquier naturaleza, incluyendo la denominación y cantidad de ellos. En ningún caso esa información consignará el nombre de los pacientes destinatarios de las recetas, ni el de los médicos que las expidieron, ni datos que sirvan para identificarlos.”

La Comisión incluyó normas de este precepto en los incisos tercero, cuarto y sexto del artículo 101. El primero de ellos indica requisitos formales que debe cumplir la receta “profesional”, porque no sólo los médicos cirujanos prescriben medicamentos⁴. El segundo extiende el carácter reservado y de dato sensible a la receta misma, no únicamente su contenido, a los análisis y exámenes de laboratorios clínicos y a los servicios prestados relacionados con la salud, y exceptúa del amparo de la reserva a los datos que algún organismo autorizado por la ley para ello requiera en ejercicio de una facultad fiscalizadora. El último de esos incisos dispone que el expendio de un medicamento diferente del recetado, en contravención al artículo en análisis, dará lugar a sancionar administrativamente al propietario, al director técnico y al auxiliar que hayan incurrido en infracción. La frase intercalada, que alude a una contravención al artículo en análisis,

⁴ Los artículos 115, 117 y 127 del Código Sanitario facultan para prescribir a cirujanos dentistas, matronas y médicos cirujanos, respectivamente. El artículo 34 del Reglamento de Farmacias menciona al médico cirujano, cirujano dentista, médico veterinario, matrona o cualquier otro profesional legalmente habilitado para hacerlo. El artículo 113 bis del Código Sanitario agrega al tecnólogo médico con mención en oftalmología y al optómetra que cumpla determinadas condiciones.

obedece a que, como quedó plasmado en el inciso primero del artículo, la sustitución del medicamento es posible, cumpliendo determinadas exigencias sanitarias y económicas.

El segundo inciso de la proposición del Ejecutivo fue redactado de manera que quede claro que la prescripción del profesional podrá indicar si el medicamento indicado debe suministrarse por un lapso de tiempo determinado o corresponde al tratamiento de una patología o condición crónicas, evento en que el suministro debe ser permanente.

Los términos en que está concebido el inciso cuarto hacen posible que se dicten tantos reglamentos cuantos productos sea necesario regular, conforme al artículo 98.

- La indicación N° 9 fue aprobada con las modificaciones explicadas y otras de redacción, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Pérez y señores Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

Todas las indicaciones parlamentarias a este artículo, de la N° 63 a la N° 72, resultaron rechazadas, en vista de la aprobación de la del Jefe del Estado signada con el número 9. Sobre aquéllas se volverá más adelante.

Indicación N° 10

Del Presidente de la República, consulta el siguiente epígrafe del Título II del Libro IV:

“Título II DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS”

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Pérez y señores Rossi y Uriarte.

Indicación N° 11

Del Presidente de la República, consulta un artículo 102, del siguiente tenor:

“Art. 102.- Se entenderá por alimentos o productos alimenticios cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas al consumo humano, incluyendo las bebidas y todos los ingredientes y aditivos de dichas sustancias.

Se considerarán alimentos especiales aquellos productos o preparados destinados al consumo humano con fines particulares de nutrición, utilizados en el tratamiento de determinadas

patologías o condiciones de salud, que requieran de modalidades de administración no parenteral, diferentes a las vías naturales y de supervigilancia especial por personal del área de la salud.”.

El texto vigente del Código Sanitario trata estas materias en los artículos 108 y 98. Su texto es el siguiente:

“Art. 108. Se entenderá por alimentos o productos alimenticios cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas al consumo humano, incluyendo las bebidas y todos los ingredientes y aditivos de dichas sustancias.”.

“Artículo 98°.- Alimentos de uso médico son aquellos que, por haber sido sometidos a procesos que modifican la concentración relativa de los diversos nutrientes de su constitución o la calidad de los mismos, o por incorporación de sustancias ajenas a su composición, adquieren propiedades terapéuticas.

Los alimentos simplemente enriquecidos en vitaminas normalmente presentes en ellos, no serán considerados alimentos de uso médico para los efectos de este Código.”.

- la indicación N° 11 se aprobó de manera unánime, con la misma votación que la anterior.

Indicación N° 12

Del Presidente de la República, consulta un artículo 103, del siguiente tenor:

“Art. 103.- Corresponderá a la Secretaría Regional Ministerial de Salud autorizar y fiscalizar dentro de su territorio de competencia la instalación de los locales destinados a la producción, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de alimentos y de los mataderos y frigoríficos, públicos y particulares.

Corresponderá asimismo a dicha autoridad realizar, directamente o mediante delegación a entidades públicas o privadas idóneas o a profesionales calificados, la inspección médico-veterinaria de los animales que se benefician en éstos y de las carnes.”.

El artículo 110 del Código Sanitario se ocupa de este tema en los siguientes términos:

“Art. 110. Corresponderá a la autoridad sanitaria aprobar la instalación y controlar el funcionamiento de:

a) los locales destinados a la producción, elaboración, envases, almacenamiento, distribución y venta de alimentos, y

b) Los mataderos y frigoríficos, públicos y particulares.

Corresponderá asimismo a dicha autoridad realizar, directamente o mediante delegación a entidades públicas o privadas idóneas o a profesionales calificados, la inspección médico-veterinaria de los animales que se beneficien en ellos y de las carnes.

El Servicio Nacional de Salud cobrará por estas prestaciones las tarifas que señalan los aranceles que se dicten en conformidad a la letra f) del artículo 9°.”⁵

La abogada señora Maturana destacó que la facultad de delegar la inspección médico veterinaria ya se encuentra en nuestra legislación y que está vigente un convenio con el Servicio Agrícola y Ganadero para esos efectos. La indicación no hace más que reubicar la norma dentro del Código.

Dando respuesta a una consulta de la Honorable Senadora señora Pérez, la señora Maturana manifestó que en el Código Sanitario existen normas que sancionan el expendio ilegal de alimentos.

La Comisión excluyó del segundo inciso las palabras “en éstos”, porque puede dificultar la aplicación de la norma al hacer confuso su sentido.

- Con esa modificación y algunos ajustes en la puntuación, esta indicación fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Pérez y señores Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

Indicación N° 13

Del Presidente de la República, consulta un artículo 104, del siguiente tenor:

“Art. 104.- Los productos alimenticios deberán responder a sus caracteres organolépticos y, en su composición química y características microbiológicas, a sus nomenclaturas y denominaciones legales y reglamentarias.

⁵ El artículo 13 del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 2005 y publicado en 2006, preceptúa que serán de la competencia del Ministerio de Salud, a través de las Secretarías Regionales Ministeriales, todas aquellas materias que corresponden a los Servicios de Salud, sea en calidad de funciones propias o en su carácter de sucesores legales del Servicio Nacional de Salud y del Servicio Médico Nacional de Empleados, y que no digan relación con la ejecución de acciones integradas de carácter asistencial en salud, sin perjuicio de la ejecución de acciones de salud pública conforme al número 4 del artículo anterior.

Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos alimenticios contaminados, adulterados, falsificados o alterados.”.

Encuentra su correspondiente en los actuales artículos 95 y 96:

“Artículo 95°.- Los productos a que se refiere el artículo anterior deberán responder en su composición química y características microbiológicas a sus nomenclaturas y a las denominaciones legales y reglamentarias establecidas y, en el caso de los alimentos, además, a sus caracteres organolépticos.”.

“Artículo 96°- Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico, cosméticos y productos alimenticios contaminados, adulterados, falsificados o alterados.

El Servicio Nacional de Salud determinará, en cada caso, si la sanción aplicable a quienes infrinjan este artículo corresponde, individual o conjuntamente, al importador, fabricante, exportador, expendedor o tenedor del producto.”.

- La indicación se aprobó con igual votación que la precedente.

Indicación N° 14

Del Presidente de la República, consulta un artículo 105, del siguiente tenor:

“Art. 105.- El reglamento determinará las características que deben reunir los alimentos o productos alimenticios destinados al consumo humano, las condiciones sanitarias a las que deberá ceñirse su producción, importación, internación, elaboración, envase, rotulación, almacenamiento, distribución, venta, las condiciones especiales de uso si fuere del caso, las de vigilancia profesional de los alimentos especiales y los demás requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos, medios de transporte y distribución destinados a dichos fines.”.

Por su parte, el artículo 109 vigente reza como sigue:

“Art. 109. El reglamento determinará las características que deben reunir los alimentos o productos alimenticios destinados al consumo humano.”.

La Comisión suprimió el adjetivo “profesional” que califica el sustantivo “vigilancia”, porque limitaría innecesariamente el ejercicio de la función que deberá normar el reglamento.

- La indicación se aprobó con esta modificación, y con igual votación que las dos anteriores, corrigiendo además un detalle de puntuación.

Indicación N° 15

Del Presidente de la República, consulta el siguiente epígrafe del Título III del Libro IV:

“Título III
DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS Y
PRODUCTOS DE HIGIENE Y
ODORIZACIÓN PERSONAL”

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Pérez y señores Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

Indicación N° 16

Del Presidente de la República, consulta el siguiente artículo 106:

“Art. 106.- Producto cosmético será cualquier preparado que se destine a ser aplicado externamente al cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones físico químicas normales de la piel y de sus anexos, que tenga solamente acción local o que de ser absorbido en el organismo carezca de efecto sistémico

Se denominarán productos de higiene personal u odorizantes, aquellos productos que se apliquen a la superficie del cuerpo o a la cavidad bucal con el exclusivo objeto de procurar su aseo u odorización.”.

El artículo 99 del Código se ocupa de esta materia, en los siguientes términos:

“Artículo 99°.- Se entenderá por cosmético cualquier preparado que se destine a ser aplicado externamente al cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones físico-químicas normales de la piel y de sus anexos.”.

- La indicación fue aprobada con ajustes en la redacción, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Pérez y señores Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

Indicación N° 17

Del Presidente de la República, consulta un artículo 107, del siguiente tenor:

“Art. 107.- Todo producto cosmético deberá contar con registro sanitario para su distribución en el territorio nacional, otorgado por el Instituto. Corresponderá al Ministerio de Salud pronunciarse en forma previa a la cancelación o negativa de registrar un cosmético. Respecto a la cancelación de un registro, el Instituto deberá comunicar a su titular la solicitud de informe al Ministerio de Salud. Al efecto, los recursos que los interesados deduzcan no suspenderán la ejecución de la decisión que el Instituto adopte.

Los productos de higiene y odorización personal, que se internen o que se produzcan en el país, así como los establecimientos que los fabrican, deberán ser notificados al Instituto para que éste ejerza sus facultades de control respecto de su composición, en cuanto al uso al que se destinan, e instalaciones en las que se producen.

Queda prohibida la circulación en el país de los productos cosméticos, de higiene y odorización personal, adulterados, falsificados, alterados o contaminados.”.

Por su parte, el Código Sanitario, en el artículo 102, dispone lo que sigue:

“Art. 102. Ningún producto farmacéutico o cosmético podrá ser comercializado ni distribuido en el país sin que se proceda a su registro previo en el Instituto de Salud Pública.

Sin embargo, la autoridad sanitaria podrá autorizar provisionalmente la venta o uso, sin previo registro, de productos farmacéuticos para usos medicinales urgentes, para investigación científica o ensayos clínicos.

El Servicio Nacional de Aduanas informará mensualmente al Instituto de Salud Pública acerca de los productos farmacéuticos y cosméticos que hayan sido importados al país, como también sobre su cantidad y el nombre del importador.

Corresponderá al Ministerio de Salud pronunciarse previamente respecto de la cancelación de un registro o la denegación de su otorgamiento.”.

El Honorable Senador señor Rossi manifestó su disconformidad con la parte de la indicación que exige el pronunciamiento previo del Ministerio de Salud para que el Instituto de Salud Pública de Chile cancele o niegue el registro de un producto cosmético, ya que ello debilitaría el rol del Instituto. No se debe perder de vista, agregó, que el rol del Ministerio es político, en tanto que el del Instituto es eminentemente técnico sanitario.

La abogada señora Maturana aclaró que la normativa de orden administrativo establece la obligación de mantener informado al Ministerio de Salud, cuyo pronunciamiento no tiene carácter vinculante. Esta norma eleva la regulación a rango legal.

El señor Ministro de Salud concordó con el razonamiento del Honorable Senador señor Rossi.

Por lo anterior, la Comisión aprobó eliminar del inciso primero las oraciones “Corresponderá al Ministerio de Salud pronunciarse en forma previa a la cancelación o negativa de registrar un cosmético. Respecto a la cancelación de un registro, el Instituto deberá comunicar a su titular la solicitud de informe al Ministerio de Salud. Al efecto, los recursos que los interesados deduzcan no suspenderán la ejecución de la decisión que el Instituto adopte.”.

En el mismo inciso completó la denominación del Instituto de Salud Pública de Chile, y dio una nueva redacción a los incisos segundo y tercero, que facilita su comprensión

Por último, siguiendo el criterio fijado al tratar la indicación N° 3, en el inciso tercero se reemplazó la palabra “circulación”, por los términos que emplea el artículo 96 del Código, y así prohibir la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia a cualquier título de productos cosméticos, de higiene y odorización personal adulterados, falsificados, alterados o contaminados.

- Con estas modificaciones, la indicación N° 17 fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Pérez y señores Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

Indicación N° 18

Del Presidente de la República, consulta un artículo 108, del siguiente tenor:

“Art. 108.- Mediante uno o más reglamentos expedidos por el Presidente de la República, a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que regulan el registro,

importación, internación, exportación, producción, almacenamiento, tenencia, venta o distribución a cualquier título y la publicidad de los productos cosméticos y de higiene y odorización personal, según corresponda.

A los productos cosméticos que la reglamentación califique de bajo riesgo, les serán aplicables las normas de notificación y vigilancia establecidas para los productos de higiene y odorización personal señalados en el inciso segundo del artículo anterior.”.

El artículo 102 del Código Sanitario trata de los productos cosméticos, además de otras materias:

“Art. 102. Ningún producto farmacéutico o cosmético podrá ser comercializado ni distribuido en el país sin que se proceda a su registro previo en el Instituto de Salud Pública.

Sin embargo, la autoridad sanitaria podrá autorizar provisionalmente la venta o uso, sin previo registro, de productos farmacéuticos para usos medicinales urgentes, para investigación científica o ensayos clínicos.

El Servicio Nacional de Aduanas informará mensualmente al Instituto de Salud Pública acerca de los productos farmacéuticos y cosméticos que hayan sido importados al país, como también sobre su cantidad y el nombre del importador.

Corresponderá al Ministerio de Salud pronunciarse previamente respecto de la cancelación de un registro o la denegación de su otorgamiento.”.

- La indicación N° 18 fue aprobada con correcciones de redacción, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Pérez y señores Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

Indicación N° 19

Del Presidente de la República, consulta un artículo 109, del siguiente tenor:

“Art. 109.- Corresponderá al Instituto autorizar la instalación de los laboratorios que fabriquen cosméticos y fiscalizar su funcionamiento, conforme a las disposiciones reglamentarias aludidas en el artículo anterior. Para el debido cumplimiento de estas atribuciones, el Instituto podrá celebrar convenios de colaboración conforme a su ley orgánica.

Los laboratorios de producción cosmética deberán ser dirigidos técnicamente por un químico farmacéutico, él que deberá contar

con su propio sistema de control de calidad, que estará a cargo de un químico-farmacéutico independiente del primero.

La elaboración de productos cosméticos destinados exclusivamente a la exportación por cuenta propia o ajena, deberá ser realizada en laboratorios de producción cosmética autorizados y será notificada al Instituto. Dicha notificación incluirá la individualización del exportador, fabricante y la fórmula cualitativa del producto, la cual no deberá estar compuesta por ingredientes prohibidos por la reglamentación vigente.”.

Del control de calidad de estos laboratorios se ocupa actualmente el artículo 103 del Código Sanitario:

“Art. 103. Un reglamento determinará las normas de control de calidad a que estarán sujetos los productos farmacéuticos y cosméticos que se importen o fabriquen en el país. No obstante, todo laboratorio de producción deberá tener su propio sistema de control de calidad de sus productos a cargo de un farmacéutico o químico-farmacéutico.”.

La Comisión, siguiendo el criterio previamente fijado, completó la denominación del Instituto de Salud Pública de Chile.

A instancias de la abogada señora Maturana, se suprimió la segunda oración del inciso primero, relativa a la autorización para que el Instituto pueda celebrar convenios de colaboración conforme a su ley orgánica, para ejercer las funciones de autorización y fiscalización a que se refiere la disposición. Argumentó la letrada que el artículo 61 del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 2005 y publicado en 2006, confiere al Director del Instituto las atribuciones de celebrar convenios de prestación de servicios, asistencia y asesoría con organismos y entidades públicas o privadas, nacionales, extranjeras e internacionales, en la forma y condiciones que determine el reglamento; de recurrir a los servicios de otros laboratorios o entidades autorizadas, cuando ello sea necesario para el mejor cumplimiento de las funciones del Instituto, y de encomendar las labores operativas de inspección o verificación del cumplimiento de las normas de su competencia, a terceros idóneos debidamente certificados conforme al reglamento respectivo⁶.

La Honorable Senadora señora Pérez acotó que la obligación de contar con químicos farmacéuticos para la dirección técnica y control de calidad de los laboratorios de que se ocupa el inciso segundo del artículo 109, implica que las labores correspondientes sean ejercidas por personas diferentes y no vinculadas en términos de subordinación. La idea es que el control sea externo. La Comisión dio una nueva redacción al citado inciso segundo, la que figura en el capítulo correspondiente de este informe.

⁶ Letras h), i) y m) del artículo citado.

- La indicación N° 19 fue aprobada con esas modificaciones y con correcciones formales mínimas, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Pérez y señores Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

Indicación N° 20

Del Presidente de la República, inserta en el Libro IV del Código Sanitario un Título IV, nuevo, del siguiente tenor:

“Título IV DE LOS ELEMENTOS DE USO MÉDICO”

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

Indicación N° 21

Del Presidente de la República, consulta un artículo 110, del siguiente tenor:

“Art. 110.- Los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos, así como al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no correspondan a las sustancias descritas en los artículos 95, inciso primero, 102 y 106, de este Código, deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza, en conformidad con las siguientes disposiciones:

a) Las personas naturales o jurídicas que, a cualquier título, fabriquen, importen, comercialicen o distribuyan tales elementos, deberán realizar el respectivo control y certificación de su calidad en servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos con autorización sanitaria expresa, otorgada de conformidad a lo dispuesto en el artículo 7° de este Código.

El reglamento deberá establecer las condiciones de equipamiento y demás recursos de que deberán disponer los establecimientos, así como también la forma en que se solicitará y otorgará esta autorización. Las entidades cuyas solicitudes sean denegadas o no contestadas dentro del plazo a que se refiere el inciso segundo del artículo 7° de este Código, podrán reclamar, dentro del plazo de quince días hábiles,

ante el Ministerio de Salud. El reglamento señalará la forma en que deberá tramitarse este recurso.

b) El Instituto de Salud Pública, será el organismo encargado de autorizar y fiscalizar a las entidades que realicen el referido control y certificación, debiendo, a falta de organismos privados que desarrollen dichas tareas, ejecutarlas por sí mismo.

c) Los controles y pruebas de calidad que deban efectuarse en virtud de lo dispuesto en las letras anteriores, se sujetarán a las especificaciones técnicas fijadas por las normas oficiales aprobadas y, a falta de éstas, por las que apruebe el Ministerio de Salud, a proposición del mencionado Instituto y sobre la base de la información obtenida en la materia de parte de organismos internacionales o entidades extranjeras especializadas de control.

Las personas naturales o jurídicas cuyos instrumentos, aparatos, dispositivos, artículos o elementos sean rechazados por el control de calidad de una entidad autorizada, podrán reclamar ante el Instituto, en el plazo de quince días hábiles, en la forma que señale el reglamento.

d) Por decreto supremo fundado del Ministerio de Salud, se hará efectiva la aplicación de las disposiciones de este artículo a las diferentes clases o tipos de instrumentos, aparatos, dispositivos, artículos y elementos de que trata, a proposición del Instituto de Salud Pública, en la que deberá indicarse las especificaciones técnicas a que se sujetará su control de calidad, aprobadas con arreglo a la letra c) y las entidades que cuentan con autorización oficial para ejecutarlo o la inexistencia de interesados en obtener esta autorización.

e) Será competente para instruir el sumario sanitario y sancionar las infracciones a estas disposiciones la Secretaría Regional Ministerial de Salud en cuyo territorio se cometan.

f) Los elementos que se comercialicen o distribuyan, a cualquier título, sin contar con el certificado de calidad establecido en esta disposición, serán decomisados, sin perjuicio de las demás medidas que pueda adoptar la autoridad sanitaria.

g) Las destinaciones aduaneras de estos elementos se sujetarán a las disposiciones de la ley N° 18.164 y su uso y disposición deberán ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile.

El costo de las certificaciones será de cargo exclusivo de las personas naturales o jurídicas que las soliciten.”

La norma correspondiente en el Código vigente es la que se transcribe a continuación:

“Artículo 101.- Los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos, así como al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no correspondan a las sustancias descritas en los artículos 97, 98 y 99 de este Código, deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza, en conformidad con las siguientes disposiciones:

a) Las personas naturales o jurídicas que, a cualquier título, fabriquen, importen, comercialicen o distribuyan tales elementos, deberán realizar el respectivo control y certificación de su calidad en servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos con autorización sanitaria expresa, otorgada de conformidad a lo dispuesto en el artículo 7° de este Código.

El reglamento deberá establecer las condiciones de equipamiento y demás recursos de que deberán disponer los establecimientos, así como también la forma en que se solicitará y otorgará esta autorización. Las entidades cuyas solicitudes sean denegadas o no contestadas dentro del plazo a que se refiere el inciso segundo del artículo 7° de este Código, podrán reclamar, dentro del plazo de quince días hábiles, ante el Ministerio de Salud. El reglamento señalará la forma en que deberá tramitarse este recurso.

b) El Instituto de Salud Pública de Chile, será el organismo encargado de autorizar y fiscalizar a las entidades que realicen el referido control y certificación, debiendo, a falta de organismos privados que desarrollen dichas tareas, ejecutarlas por sí mismo.

c) Los controles y pruebas de calidad que deban efectuarse en virtud de lo dispuesto en las letras anteriores, se sujetarán a las especificaciones técnicas fijadas por las normas oficiales aprobadas y, a falta de éstas, por las que apruebe el Ministerio de Salud, a proposición del mencionado Instituto y sobre la base de la información obtenida en la materia de parte de organismos internacionales o entidades extranjeras especializadas de control.

Las personas naturales o jurídicas cuyos instrumentos, aparatos, dispositivos, artículos o elementos sean rechazados por el control de calidad de una entidad autorizada, podrán reclamar ante el Instituto de Salud Pública de Chile, en el plazo de quince días hábiles, en la forma que señale el reglamento.

d) Por decreto supremo fundado del Ministerio de Salud, se hará efectiva la aplicación de las disposiciones de este artículo a las diferentes clases o tipos de instrumentos, aparatos, dispositivos, artículos

y elementos de que trata, a proposición del Instituto de Salud Pública de Chile, en la que deberá indicarse las especificaciones técnicas a que se sujetará su control de calidad, aprobadas con arreglo a la letra c) y las entidades que cuentan con autorización oficial para ejecutarlo o la inexistencia de interesados en obtener esta autorización.

e) Será competente para instruir el sumario sanitario y sancionar las infracciones a estas disposiciones el Director del Servicio de Salud en cuyo territorio se cometan.

f) Los elementos que se comercialicen o distribuyan, a cualquier título, sin contar con el certificado de calidad establecido en esta disposición, serán decomisados, sin perjuicio de las demás medidas que pueda adoptar la autoridad sanitaria.

g) Las destinaciones aduaneras de estos elementos se sujetarán a las disposiciones de la ley N° 18.164 y su uso y disposición deberán ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile.

El costo de las certificaciones será de cargo exclusivo de las personas naturales o jurídicas que las soliciten.”.

La señora Directora del Instituto de Salud Pública destacó que la importancia de esta norma radica en que amplía la enunciación de elementos sujetos a control y certificación de calidad y a la fiscalización del Instituto de Salud Pública de Chile, y explicó que en la actualidad sólo están en dicha situación los guantes, condones y jeringas.

En primer término, la Comisión completó también aquí la denominación del Instituto de Salud Pública de Chile y, además, suprimió la expresión “de este Código”, que figura tres veces en el precepto, a continuación de diversos artículos del Código Sanitario, porque tal precisión no es necesaria tratándose de remisiones internas dentro del mismo cuerpo legal. Diferente es el caso de remisiones a otras normas, en que sí es necesaria su individualización completa.

Conviene aclarar que la expresión “autorización sanitaria expresa”, contenida en la letra a) del primer inciso, da cuenta de la existencia de autorizaciones tácitas, que son las que se confieren en el caso del silencio administrativo regulado por el artículo 7° del Código que este proyecto modifica⁷.

⁷ “Art. 7° Las autorizaciones o permisos concedidos por los Servicios de Salud, de acuerdo con las atribuciones de este Código, tendrán la duración que para cada caso se establezca en los respectivos reglamentos, con un mínimo de tres años. Estos plazos se entenderán automática y sucesivamente prorrogados por períodos iguales, mientras no sean expresamente dejados sin efecto.

La autoridad sanitaria ante quien se presente una solicitud de autorización o permiso, deberá pronunciarse dentro del plazo de 30 días hábiles, contado desde que el requirente complete

El segundo párrafo del mismo literal fue enmendado, a fin de precisar que, tratándose de autorizaciones que deben ser expresas, el rechazo o la falta de decisión dentro del plazo del citado artículo 7° podrán ser reclamados ante el Ministro de Salud y no en el Ministerio del ramo. Como se dijo al tratar la indicación N° 4, la tramitación y resolución del reclamo quedan sujetas a la preceptiva de la ley N° 19.880.

El literal c) fue objeto de varias enmiendas, que permitieron despejar dudas sobre su sentido y alcance.

De partida, se aclaró que las “normas oficiales” allí mencionadas son las establecidas por el Instituto Nacional de Normalización que hayan sido, además, aprobadas por el Ministerio de Salud. Enseguida, se replanteó la redacción de la frase final, porque más que la información “obtenida” de parte de los organismos y entidades allí indicados, se trata de la que ellos produzcan en materias atinentes a la finalidad de la norma.

En el segundo párrafo de la letra c), siguiendo el mismo criterio empleado en el caso anterior, se determinó que, frente al rechazo del control de calidad, el afectado podrá reclamar ante el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, no ante el Instituto.

La Comisión reparó que esta disposición entregue al reglamento lo relativo a la tramitación de este reclamo. Por ello, teniendo presente que conforme a los artículos 19, número 3°, y 63 de la Constitución Política de la República la regulación de un procedimiento administrativo o judicial es materia de ley, la complementó con una regulación breve del procedimiento a seguir en estos casos, en que el reclamado no será necesariamente una entidad o funcionario públicos, sino más probablemente una de las entidades controladoras autorizadas.

Se eliminó del inciso final la palabra “exclusivo”, por innecesaria.

- La Comisión aprobó esta indicación con las enmiendas explicadas y otras de mera redacción, por la unanimidad de sus miembros presentes, Honorables Senadores señores Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

Indicaciones N°s 22 a 28

los antecedentes exigidos para ello, y en caso de denegarla, deberá hacerlo fundadamente.

Si la autoridad sanitaria no emitiera un pronunciamiento dentro de dicho plazo, la autorización se entenderá concedida salvo respecto de aquellas materias que de acuerdo con la ley requieren autorización expresa.

Estas últimas actividades no podrán iniciar su funcionamiento mientras no obtengan la autorización sanitaria respectiva.”.

Del Honorable Senador señor Girardi, introducen en el Libro IV del Código Sanitario un nuevo Título IV, compuesto por los artículos 111 bis al 11 septies, denominado "DE LOS PRODUCTOS NATURALES DE USO MÉDICO", esas indicaciones se transcriben a continuación:

22.- Para agregar el siguiente epígrafe al Libro IV:

"TITULO IV
DE LOS PRODUCTOS NATURALES DE USO MEDICO"

23.- para consultar el siguiente artículo 111 bis:

"Art.111 bis. Se entenderá por productos naturales de uso médico aquellos que tienen uno o más componentes que satisfactoriamente demuestran que afectan beneficiosamente una o más funciones determinadas del organismo, además de sus efectos nutricionales fundamentales, de manera que sean relevantes tanto para mejorar el estado de salud y bienestar y/o la reducción del riesgo de alguna enfermedad.

Estos productos deberán demostrar sus efectos en cantidades que normalmente se consuman en la dieta."

24.- Para consultar el siguiente artículo 111 ter:

"Art.111 ter. Estos productos deberán declarar e informar detalladamente en su rotulado sus ingredientes tanto cuantitativa como cualitativamente, y la relación existente entre los ingredientes y las funciones o propiedades del producto."

25.- Para consultar el siguiente artículo 111 quáter:

"Art. 111 quater. Estos productos estarán sujetos a un régimen de autorización y registro especial distinto de los aplicados a los productos farmacéuticos."

26.- Para consultar el siguiente artículo 111 quinquies

"Art.111. quinquies. La venta y comercialización de estos productos se hará de forma libre, en farmacias, o lugares establecidos para el expendio y comercialización de alimentos y en todo caso bajo la indicación que se trata de productos naturales de uso médico."

27.- Para consultar el siguiente artículo 111 sexies:

“Art.111 sexies. Tratándose de productos importados, éstos deberán sujetarse y cumplir todas exigencias establecidas en el presente Título y en la reglamentación correspondiente.”.

28.- Para consultar el siguiente artículo 111 septies:

“Art.111 septies. Un reglamento regulará y desarrollará las distintas materias reguladas en este Título, así como las demás que sean aplicables a los productos naturales de uso médico.”.

El señor Ministro de Salud indicó que el objetivo buscado por estas indicaciones, que es incluir en la normativa sanitaria a los medicamentos consistentes en productos naturales de uso médico, está ya alcanzado con la definición de medicamento que hace el artículo 95 de la indicación sustitutiva presentada por el Ejecutivo y aprobada por la Comisión.

La abogada señora Maturana agregó que bajo la nueva normativa los productos naturales con fines farmacéuticos, o fitofármacos, deberán acreditar el cumplimiento de sus propiedades ante la autoridad sanitaria.

- Las indicaciones N^{os} 22 a 28 fueron rechazadas por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

En sesión ulterior, el Honorable Senador señor Girardi propuso, entonces, adicionar el artículo 95 para señalar que se entenderá también como medicamento cualquier sustancia biológica obtenida mediante las síntesis o los procesos indicados en aquella norma, y agregar entre estos últimos los procesos biotecnológicos.

Como se dijo al tratar la indicación N^o 3, la proposición del Honorable Senador señor Girardi fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, señora Pérez y señores Girardi, Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

ARTÍCULO 1°

El artículo 1° del proyecto aprobado en general, compuesto por cinco literales, modifica los artículos 123, 126 y 127 del Código Sanitario e inserta en el mismo los artículos 123 bis, 127 bis y 127 ter. Todos esos preceptos forman parte del Libro VI del Código, titulado “De los laboratorios, farmacias y otros establecimientos. Al final del capítulo de

las Modificaciones se consigna la ubicación que les cupo en definitiva en el articulado del nuevo texto del proyecto.

Indicación N° 29

Del Presidente de la República, consulta como rótulo del Libro VI el siguiente:

“LIBRO SEXTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEL AREA DE LA SALUD”

Del mismo modo que en el caso del epígrafe del Libro IV, acá se reemplazó la palabra “SEXTO” por el número romano “VI”.

- Fue aprobada con esa enmienda, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Chahuán, Rossi y Uriarte.

Indicación N° 30

Del Presidente de la República, consulta un artículo 121, del siguiente tenor:

“Art. 121.- Son establecimientos del área de salud aquellas entidades públicas o privadas que realicen o contribuyan a la ejecución de acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de las personas enfermas.

Estos establecimientos requerirán, para su instalación, ampliación, modificación o traslado, autorización sanitaria de la Secretaría Regional Ministerial de Salud en cuya región se encuentren situados, la que se otorgará previo cumplimiento de los requisitos técnicos que determine el reglamento, sin perjuicio de las atribuciones que este Código confiere al Instituto de Salud Pública.”.

El artículo 122 vigente dispone al respecto:

“Art. 122. Ninguna farmacia, droguería o laboratorio de productos farmacéuticos podrá instalarse, funcionar o trasladarse sin autorización del Servicio Nacional de Salud.

Corresponderá a éste, asimismo, la fiscalización de dichos establecimientos.”.

El señor Ministro de Salud reiteró que el objetivo buscado por esta indicación, que es incluir en la normativa sanitaria a los

medicamentos consistentes en productos naturales de uso médico, está ya obtenido con la definición de medicamento que hace el artículo 95 de la indicación sustitutiva presentada por el Ejecutivo y aprobada por la Comisión.

Explicó que no hay un conflicto de competencia entre la autoridad sanitaria y el Instituto de Salud Pública de Chile, porque la primera tiene ingerencia en lo atinente a autorizar la instalación, ampliación o traslado de establecimientos de salud, en tanto que el segundo la tiene en lo relativo a la producción, comercialización y expendio de medicamentos.

La indicación fue aprobada ajustando los tiempos de algunas formas verbales y otros aspectos de simple redacción. También aquí se completó la denominación del Instituto de Salud Pública de Chile.

- Con esas enmiendas formales, la indicación N° 30 fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Chahuán, Rossi y Uriarte.

Indicación N° 31

Del Presidente de la República, inserta a continuación el siguiente Título I, nuevo:

“Título I
DE LOS ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES DE SALUD”.

Cabe destacar que el Libro VI vigente no está dividido en Títulos. La indicación sustitutiva del Ejecutivo, en cambio, lo organiza en tres Títulos diferentes.

Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Chahuán, Rossi y Uriarte.

Indicación N° 32

De la Honorable Senadora señora Alvear, inserta en el artículo 1° del proyecto aprobado en general una letra a), nueva, del siguiente tenor:

“a) Agrégase, en el inciso primero del artículo 122, la siguiente oración final: “El horario de funcionamiento de las farmacias deberá asegurar una adecuada disponibilidad al público durante días inhábiles o feriados legales, y en horarios nocturnos en un radio no mayor a quince kilómetros de los principales centros poblados.”.

La indicación está formulada en términos idénticos a los del texto propuesto en la moción de que es autora la señora Senadora,

Boletín N° 6.858-11, de manera que la presentación de esta propuesta de enmienda materializa el acuerdo de la Sala adoptado durante la votación en general de este proyecto, en el sentido de tener dicha moción como una indicación al presente proyecto de ley.

El inciso primero del artículo 122 del Código citado prescribe que la instalación, funcionamiento o traslado de una farmacia, droguería o laboratorio de productos farmacéuticos debe ser autorizado por el Servicio Nacional de Salud, hoy la autoridad sanitaria, esto es, el Secretario Regional Ministerial.

Al Honorable Senador señor Uriarte la norma propuesta le pareció más bien declarativa que imperativa. Estimó que debe volverse al sistema antiguo, de turno obligatorio, tema que requiere ser regulado por ley. La regla que se establezca debe ser fiscalizada y su infracción debe llevar aparejada una sanción, pues de lo contrario la disposición será letra muerta. Hizo presente que esta norma se traducirá en un mayor costo para las farmacias.

El Honorable Senador señor Ruiz-Esquide recordó que hace algún tiempo se intentó regular el turno de farmacias mediante un decreto del Ministerio de Salud, lo cual fue resistido por ellas y, en definitiva, no se siguió adelante con su aplicación porque no existió voluntad de las farmacias para cumplir la normativa.

Además de los problemas de horario, agregó, está el de la ubicación de estos establecimientos. En general, las farmacias están situadas en un par de cuadras de la ciudad o del barrio y hay grandes zonas que no cuentan con una y quedan desatendidas. La farmacia es una parte importante de la cadena de salud que no puede faltar.

El Honorable Senador señor Girardi manifestó interés en buscar una fórmula para que las farmacias requieran una autorización del Ministerio de Salud para funcionar, en un procedimiento que no sólo mire los aspectos meramente sanitarios, sino que tome en cuenta variables geográficas y demográficas que permitan una planificación ministerial razonable. Destacó que una de las mociones refundidas en este proyecto, de la que es autor, proponía que antes de entrar en funcionamiento la farmacia obtuviera una concesión de servicio público⁸. Estuvo por aprobar la indicación, pero redactándola de forma perentoria, en orden a que en cada comuna deba establecerse un turno entre las farmacias ubicadas en ella.

El señor Ministro de Salud afirmó que es indispensable asegurar a todos los chilenos el acceso a medicamentos, para hacer efectiva en esta materia la garantía constitucional del número 9° del artículo 19 de la Constitución Política de la República. Informó que el

⁸ Boletín N° 6.523-11.

Ministerio de Salud no puede reglamentar el tema, porque la Contraloría General de la República ha fijado el criterio de que la normativa debe discutirse en el Parlamento y establecerse por ley, porque el Ministerio carece de facultades regulatorias. Se han dictado tres decretos: el primero relativo a la venta de medicamentos sin receta médica en las góndolas de las farmacias; el segundo es una regulación del etiquetado de ciertos medicamentos, y el tercero establecía la existencia de un mesón donde la persona, antes de comprar, pudiera verificar en un computador o de alguna otra manera el listado de precios y las equivalencias farmacéuticas. La Contraloría no tomó razón de ninguno de ellos. La razón principal de la negativa del órgano contralor es que el Ministerio de Salud carece de potestad para regular materias comerciales y económicas, las cuales son materia de ley.

El Honorable Senador señor Ruiz-Esquide manifestó que existen diversos caminos posibles para hacer frente a las barreras de acceso a los medicamentos: establecer el turno obligatorio por ley, la autorización de almacenes farmacéuticos, fijar por ley que la autorización para instalar farmacias debe considerar los lugares donde hay carencia y promover y facilitar acuerdos entre los municipios y los Servicios de Salud, entre otros.

La Comisión la acogió con modificaciones y la integró al inciso primero del artículo 129 del proyecto que se propone al final.

- Esta indicación, así modificada, fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Girardi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

Indicación N° 33

Del Honorable Senador señor Navarro, también propone agregar al artículo 1° del proyecto una letra a), nueva, que incorpora un inciso primero, nuevo, en el artículo 122 del Código Sanitario. La disposición que se propone define a las farmacias como centros de salud, esto es, lugares en los cuales se realizan acciones sanitarias, y dispone que, en ese carácter, deben cooperar con el fin de garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria de salud.

El Honorable Senador señor Ruiz-Esquide puntualizó que la farmacia tiene una naturaleza particular, pues vende productos que son fundamentales para la salud de las personas. Por ello es posible imponerles ciertas obligaciones, por ejemplo, en lo concerniente a su ubicación. Sin embargo, acotó, esta norma, al igual que la de la indicación anterior, es meramente declarativa. Además de garantizar el uso racional de medicamentos, las farmacias deben cooperar con las políticas públicas de salud.

El Honorable Senador señor Uriarte destacó que la definición de las farmacias como centro de salud incorpora al Código un concepto nuevo. Sugirió considerar la posibilidad de obligar a las grandes cadenas farmacéuticas a instalar farmacias también en zonas menos apreciadas y no sólo en los lugares comercialmente atractivos.

El Honorable Senador señor Girardi hizo la salvedad de que tal definición clarifica la naturaleza especial de la farmacia, que la diferencia de otros lugares en que se ofrecen y venden bienes y servicios, y aseveró que el concepto no debe quedar limitado a la atención primaria. Agregó que la norma debe entregar al Ministerio de Salud herramientas efectivas para ejercer una tuición sobre las farmacias y para que en ejercicio de ellas regule las condiciones de funcionamiento, horario, ubicación, etc.

El señor Ministro de Salud estimó que la indicación tiene el mérito de aclarar una cuestión de fondo, cual es, que una farmacia no es una actividad comercial más, y que su actividad puede ser regulada, tal como se hace con la de las clínicas privadas y otros prestadores de salud. Reiteró que, por mandato constitucional, el Estado debe garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación del individuo. Para ello, hay que buscar la forma de garantizar a todos el acceso a medicamentos y esta definición puede cooperar en ese sentido. En cuanto a los costos de una propuesta como esta, puntualizó que habrá que evitar que se trasladen al consumidor.

La Comisión aprobó con modificaciones la indicación, en la forma que se consigna en el capítulo respectivo de este informe. Figura como inciso segundo del artículo 129.

- El acuerdo fue adoptado por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Girardi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

Indicación N° 34

Del Honorable Senador señor Gómez, también incorpora una letra a), nueva, en el artículo 1° del proyecto, concebida en los siguientes términos:

“a) Corresponderá fijar semestralmente turnos obligatorios de atención ininterrumpida de las farmacias. El número de farmacias afectas a cada turno será establecido en atención al número de habitantes de cada ciudad, debiendo haber, al menos, una farmacia de turno por cada 50.000 habitantes. De la misma manera deberá considerar la distribución geográfica de las farmacias de turno para facilitar el acceso en la totalidad de la unidad territorial respectiva, evitando que estas se ubiquen a menos de quince cuadras de distancia unas de las otras.”.

La abogada señora Maturana indicó que esta materia está tratada en el artículo 129 B de la indicación del Ejecutivo, a la que correspondió el número 90 en el Boletín final. En materia de turnos de farmacias, aseveró, la regulación debe hacerse por vía reglamentaria, y no mediante una norma de rango legal, como la que se propone, porque en muchas localidades su operación resultaría demasiado rígida.

- La indicación fue rechazada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Chahuán, Rossi y Uriarte.

Indicación N° 35

Del Presidente de la República, consulta un artículo 122, del siguiente tenor:

“Art. 122.- Los establecimientos asistenciales que realizan acciones de salud a las personas requerirán de autorización expresa⁹ de la Secretaría Regional Ministerial en cuyo territorio se encuentren situados y estarán sujetos a los requisitos de instalación, funcionamiento y dirección técnica que determine el reglamento que los regule en particular, en su condición de establecimientos de atención cerrada, generales o especializados. Dicho reglamento determinará asimismo los requisitos profesionales que deberá cumplir quien detente su dirección técnica.”.

Disposiciones similares contiene el artículo 129 vigente:

“Art. 129. Las instalación, ampliación, modificación o traslado de establecimientos públicos y particulares de asistencia médica, tales como hospitales, maternidades, clínicas, policlínicas, sanatorios, asilos, casas de reposo, establecimientos de óptica, laboratorios clínicos, institutos de fisioterapia y psicoterapia, será autorizada por el Servicio Nacional de Salud, a quien corresponderá también vigilar su funcionamiento.

Igualmente, corresponde al Servicio Nacional de Salud vigilar el funcionamiento de peluquerías, institutos de belleza, gabinete de pedicuría y otros establecimientos similares.

La dirección técnica de los establecimientos señalados en el inciso primero, estará a cargo de profesionales con el título que, en cada caso, determine el Servicio Nacional de Salud.”.¹⁰

⁹ Ver letra a) del artículo 101, indicación N° 21 y Nota 6.

¹⁰ Ver nota 5.

Cabe señalar que en la actualidad la calificación profesional de quienes están a cargo de los diversos establecimientos de salud está fijada en los artículos 122 y siguientes del Código Sanitario.

- La Comisión aprobó la indicación con enmiendas meramente formales, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Chahuán, Rossi y Uriarte.

Indicaciones N^{os} 36 y 37

De la Honorable Senadora señora Matthei y de los Honorables Senadores señores Larraín, Longueira y Coloma, respectivamente, para sustituir la letra a) del artículo 1° aprobado en general, por la siguiente:

“a) Intercálase, en el artículo 123, el siguiente inciso segundo, nuevo:

“La autoridad sanitaria, en aquellas comunas en que sólo exista una farmacia, podrá autorizar que el horario de funcionamiento del establecimiento exceda la permanencia del farmacéutico o químico farmacéutico, en cuyo caso sólo se podrán expender aquellos medicamentos que el reglamento autoriza a un almacén farmacéutico y siempre que quede a cargo de ella un práctico de farmacia.”.

La letra a) aprobada en general incorpora al artículo 123 del Código Sanitario dos nuevos incisos, como segundo y tercero, pasando los siguientes a ocupar los lugares cuarto, quinto y sexto, respectivamente.

Mediante el primero de ellos se establece que en cada farmacia debe haber, a lo menos, un farmacéutico o químico farmacéutico, de manera permanente. El segundo de los incisos nuevos faculta a la autoridad sanitaria para que autorice, de manera excepcional, un horario de funcionamiento de la farmacia que exceda el de permanencia del citado profesional, en aquellos casos en que el acceso a medicamentos sea difícil por cualquier causa, especialmente si en la zona hay un escaso número de dichos establecimientos.

La Comisión consideró que la farmacia es un lugar donde se ayuda a la sanación de las personas; pero que también conlleva potenciales riesgos altísimos, que deben ser minimizados, lo que se hace con la presencia obligada y permanente de un químico farmacéutico o de un farmacéutico. Flexibilizar esta norma puede ser atractivo en una perspectiva comercial, pero es claramente negativo y riesgoso desde el punto de vista sanitario. Por otra parte, la modificación al artículo 122 del Código recién aprobada, que confiere facultades regulatorias a la autoridad sanitaria, resuelve los problemas que estas indicaciones pretenden enfrentar.

- En vista de lo señalado, la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Girardi, Ruiz-Esquide y Uriarte, rechazó ambas indicaciones.

Indicación N° 38

De los Honorables Senadores señores Tuma y Navarro, plantea reemplazar la citada letra a) del artículo 1° del proyecto aprobado en general, por la siguiente:

“a) Sustitúyese el inciso primero del artículo 123, por el siguiente:

“Artículo 123.- La venta al público de los productos farmacéuticos para uso humano sólo podrá hacerse en farmacias y otros centros de expendio especialmente autorizados al efecto, los que deberán contar con un sistema para que los clientes puedan efectuar consultas a farmacéuticos o químico farmacéuticos, sea de manera presencial, telefónica o telemática.”.

El inciso primero del artículo 123 del Código Sanitario determina que la venta al público de los productos farmacéuticos para uso humano sólo podrá hacerse en las farmacias, las que deberán ser dirigidas técnicamente por un farmacéutico o químico farmacéutico.

- Teniendo en cuenta los mismos motivos que justificaron el rechazo de las indicaciones precedentes, la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Girardi, Ruiz-Esquide y Uriarte, rechazó también ésta.

Indicación N° 39

Del Honorable Senador señor Chahuán, sustituye el inciso segundo nuevo que inserta en el artículo 123 del Código Sanitario la letra a) del artículo 1° del proyecto aprobado en general. La indicación consigna que las farmacias deben funcionar con al menos un químico farmacéutico permanentemente presente, para asegurar que el expendio de medicamentos se haga de forma correcta y se otorgue una asistencia farmacéutica oportuna y profesional.

El inciso que se sustituye, como se ha dicho, establece que en cada farmacia debe haber, a lo menos, un farmacéutico o químico farmacéutico, de manera permanente, por lo que la Comisión consideró que la indicación resulta redundante.

- La indicación fue rechazada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Girardi, Ruiz-Esquide y Uriarte

Indicación N° 40

Del Honorable Senador señor Navarro, tiene por objetivo complementar el inciso segundo contenido en la letra a) del artículo 1° aprobado en general, con algunas oraciones finales.

La primera de dichas oraciones declara que la asistencia farmacéutica es parte integrante de la atención farmacéutica y define esta última como “el proceso mediante el cual el químico farmacéutico ayuda con el paciente y otros profesionales sanitarios con el objeto de que el tratamiento medicamentoso produzca los mejores resultados terapéuticos”. La segunda oración indica que la atención farmacéutica, desde la perspectiva de la salud pública, se orientará a su participación en la prevención de las enfermedades, el seguimiento farmacológico, la promoción de hábitos de vida saludable y la colaboración en la educación en materias de salud.

El Honorable Senador señor Girardi hizo presente que las adiciones propuestas aluden a conductas que son propias de otros profesionales de la salud, no del químico farmacéutico, lo que movió a la Comisión a desechar esta indicación.

- El acuerdo fue adoptado por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Girardi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

Indicación N° 41

Del Honorable Senador señor Chahuán, para eliminar el inciso tercero, nuevo, que propone la letra a) del artículo 1° aprobado en general, el que se transcribe a continuación para una mejor comprensión del sentido y alcance de la disposición y de la indicación que la suprime:

“Excepcionalmente, en aquellos casos en que el acceso a medicamentos sea limitado por cualquier causa, especialmente en zonas donde haya un escaso número de farmacias, la autoridad sanitaria podrá autorizar un horario de funcionamiento del establecimiento que exceda el de permanencia del profesional.”.

El inciso que se propone suprimir permite a la autoridad sanitaria autorizar, en las situaciones que él indica, que el horario de funcionamiento de una farmacia sea más extenso que el del farmacéutico o químico farmacéutico que la dirige.

La indicación fue aprobada, porque está en la línea que la Comisión apoya, en el sentido de que los establecimientos de expendio de medicamentos deben contar siempre con la presencia del profesional calificado para dirigirlos.

- El acuerdo fue adoptado por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Girardi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

Indicación N° 42

Del Honorable Senador señor Navarro, reemplaza, en el inciso tercero nuevo que se propone en la letra a) del artículo 1° aprobado en general, la frase final “que exceda el de permanencia del profesional”. Esta frase permite a la autoridad sanitaria autorizar el funcionamiento de una farmacia sin la presencia de un químico farmacéutico. Las dos nuevas oraciones que la indicación plantea en su reemplazo, hacen posible que la autoridad sanitaria autorice un horario de funcionamiento suplementario, pero debiendo contar siempre con la presencia de un químico farmacéutico, y estipulan que deberá garantizarse que en localidades con más de diez mil habitantes funcione una farmacia las veinticuatro horas del día, siempre atendida por un químico farmacéutico.

En vista de la aprobación de la indicación precedente, correspondió rechazar ésta, porque se eliminó del texto el inciso en que ella incide.

- Así fue acordado por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Girardi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

Indicación N° 43

Del Honorable Senador señor Navarro, para incorporar al artículo 1° del proyecto una letra b), nueva, del siguiente tenor:

“b) Intercálase, en el inciso segundo del artículo 123, a continuación de “almacenes farmacéuticos”, la frase “, excepcionalmente, en aquellos casos en que el acceso a medicamentos sea limitado por causas geográficas o donde no exista una farmacia”.”.

El inciso segundo en cuestión permite a la autoridad sanitaria autorizar la instalación y funcionamiento de almacenes farmacéuticos, que sólo pueden expender los productos farmacéuticos y demás elementos que determine el reglamento.

La frase que agrega esta indicación acota la atribución de la autoridad sanitaria, pues expresa que la autorización será dada de manera excepcional, en aquellos casos en que el acceso a

medicamentos sea limitado por causas geográficas o donde no exista una farmacia.

El señor Ministro de Salud hizo presente que el Código Sanitario y el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados¹¹ regulan de modo suficiente este punto, lo que hace innecesaria la indicación.

- Puesta en votación la indicación, se produjo un empate: votaron por aprobarla los Honorables Senadores señores Chahuán y Uriarte y por rechazarla lo hicieron los Honorables Senadores señores Girardi y Rossi; se abstuvo el Honorable Senador señor Ruiz-Esquide.

- Repetida de inmediato, en aplicación del artículo 182 del Reglamento del Senado, resultó rechazada con los votos de los Honorables Senadores señores Girardi, Rossi y Uriarte y la abstención de los Honorables Senadores señores Chahuán y Ruiz-Esquide.

Indicación N° 44

Del Honorable Senador señor Muñoz Aburto, intercala en el artículo 1° del proyecto aprobado en general la siguiente letra b), nueva:

“b) Agrégase el siguiente inciso final en el artículo 123:

“No obstante el funcionamiento de farmacias o almacenes farmacéuticos privados, en las comunas de menos de diez mil habitantes y en aquellas que se ubiquen a más de cien kilómetros de otro centro poblado, los establecimientos asistenciales de la localidad se entenderán autorizados para la venta al público de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y elementos de curación y primeros auxilios.”.

El señor Ministro de Salud indicó que los municipios tienen a su cargo la atención primaria de salud. Preciso que la Asociación de Municipalidades considera inconveniente esta disposición y hace valer un obstáculo de orden jurídico, pues la ley orgánica constitucional de Municipalidades no permitiría a esas entidades desarrollar actividades comerciales.

El Honorable Senador señor Ruiz-Esquide manifestó que si se desmunicipalizara la salud primaria las personas que residen en pequeñas localidades apartadas tendrían efectivo acceso a los medicamentos. Solicitó al señor Ministro, puesto que el Ejecutivo tiene la

¹¹ Decreto N° 466, del Ministerio de Salud, de 1984 y publicado en 1985.

iniciativa exclusiva para legislar en esa materia, estudiar una fórmula alternativa para resolver la carencia que la indicación procura enmendar.

El Honorable Senador señor Chahuán coincidió en que para la comercialización de remedios en la atención primaria de salud se presenta un inconveniente jurídico. Advirtió que una solución posible es autorizar farmacias móviles.

La Comisión, a fin de evitar el inconveniente señalado, sustituyó la expresión “la venta” por la forma verbal “suministrar”, lo que implica que los municipios podrán recuperar los costos de los medicamentos que provean a sus usuarios, pero sin marginar.

- Puesta en votación, la indicación fue aprobada con modificaciones, por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorables Senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte. Quedó incluida como inciso segundo del artículo 129 B del proyecto que se propone al final de este informe.

Indicación N° 45

De los Honorables Senadores señores Rossi, Chahuán y Uriarte, agrega la siguiente frase, a continuación del punto final del inciso primero del artículo 123: "Las Farmacias podrán funcionar mediante infraestructuras móviles cumpliendo siempre con la normativa correspondiente".

La abogada señora Maturana manifestó que la materia planteada en la indicación actualmente está regulada a nivel reglamentario. Sin perjuicio de lo anterior, indicó que se ha tenido la precaución de que esta modalidad de atención farmacéutica no se transforme en un “giro de temporada” para las grandes cadenas de farmacias, en lugares que reciben alta afluencia de público durante algunos períodos de tiempo, perjudicando severamente a la farmacia local que debe hacer frente a las contingencias de todo el año.

El Honorable Senador señor Uriarte expresó que las farmacias móviles deben dar garantía de un funcionamiento estable en el tiempo.

El Honorable Senador señor Chahuán acotó que el reglamento deberá establecer un justo equilibrio entre el acceso a los medicamentos y la protección de las farmacias que funcionan regularmente en pequeñas localidades.

El Honorable Senador señor Ruiz-Esquide fue de opinión que las farmacias móviles deberían operar en comunas donde no existan establecimientos farmacéuticos.

El Honorable Senador señor Rossi hizo presente que hay comunas donde las localidades están a mucha distancia unas de otras, y en ellas también se requeriría el servicio de farmacias móviles.

El señor Ministro de Salud informó que hay en Chile 83 comunas en las que no hay una farmacia y que en ellas reside algo menos del 20% de la población del país.

La indicación fue aprobada con modificaciones, como inciso tercero del artículo 129 del proyecto incluido al final, redactada en los términos consignados en el capítulo de las modificaciones.

- Acordado por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Chahuán, Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

Indicación N° 46

Del Presidente de la República, consulta un artículo 123, del siguiente tenor:

“Art. 123.- Requerirán asimismo autorización sanitaria los establecimientos de atención abierta o ambulatoria en los cuales se realicen procedimientos especiales para el diagnóstico o tratamiento de las enfermedades, que requieran de infraestructura e instalaciones especiales para su realización y eventualmente de sedación o anestesia local, todos los cuales deberán cumplir con los requisitos de recursos físicos, humanos y de dirección técnica que a su respecto se contemple en los reglamentos pertinentes.

Los establecimientos en que se ejerzan prácticas médicas alternativas o complementarias, sancionadas normativamente, requerirán de autorización sanitaria la que se otorgará de conformidad a lo establecido en dicha reglamentación.”.

El señor Ministro de Salud explicó que las prácticas médicas alternativas pueden ser reguladas por el Ministerio y se pretende que las terapias que se ofrezcan al público hayan sido previamente examinadas y autorizadas por la autoridad sanitaria, para velar por la calidad de las mismas y por la seguridad de los pacientes. En la actualidad hay normativa aplicable a la acupuntura y a la medicina homeopática y está en trámite la autorización de la naturopatía.

La abogada señora Maturana destacó que el Código Sanitario contiene un resguardo, en el artículo 113, norma que define como ejercicio ilegal de la medicina todo acto realizado con el propósito de formular diagnóstico, pronóstico o tratamiento en pacientes o consultantes, en forma directa o indirecta, sin contar con el título profesional habilitante.

El inciso segundo del nuevo artículo 123 fue redactado de manera que no dé lugar a concluir que puede haber prácticas que se ofrecen y practican como terapia, sin control sanitario, y se complementó con un inciso tercero, nuevo, que faculta a la autoridad sanitaria para fiscalizar incluso terapias y prácticas no reguladas y que las sujeta a las prohibiciones establecidas en los preceptos del Código que esa disposición cita, sobre publicidad engañosa y ejercicio ilegal de la medicina y profesiones afines¹².

- La indicación N° 46 fue aprobada con las modificaciones reseñadas, por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

Indicaciones N°s 47 y 48

De la Honorable Senadora señora Matthei y de los Honorables Senadores señores Larraín, Longueira y Coloma, respectivamente, para suprimir la letra b) del artículo 1° del proyecto aprobado en general, que inserta en el Código Sanitario un artículo 123 bis, nuevo, del siguiente tenor:

“Artículo 123 bis.- Las farmacias y demás establecimientos autorizados para expender productos farmacéuticos al público estarán obligados a informar el precio de cada producto, de manera clara, oportuna y susceptible de comprobación, a fin de garantizar la transparencia, el acceso a la información y la veracidad de la misma.

La información deberá figurar en el envase de cada producto. Además, cada local de expendio deberá contar con una lista de precios que esté a disposición del público en forma directa y sin intervención de terceros, de manera visible, permanente y actualizada. La lista de precios podrá constar en soporte papel o electrónico y se publicará en el sitio web del establecimiento, si lo hubiere.

Un reglamento del Ministerio de Salud establecerá la forma en que se dará cumplimiento a esta obligación e indicará qué información debe ponerse a disposición del público para cada producto farmacéutico, así como las normas y condiciones para el expendio de medicamentos de venta directa en estanterías u otros espacios de acceso directo al público.

En caso de infracción a lo dispuesto en este artículo se aplicarán las normas del Libro Décimo.”.

El Honorable Senador señor Girardi expresó que el artículo 123 bis es de capital importancia, porque las farmacias violan

¹² Artículos 53 y 54 y Libro V.

habitualmente la obligación de mantener a disposición del público, y a la vista, las listas de precios, carga que les impone el artículo 30 de la ley N° 19.496, sobre protección de los derechos de los consumidores; ellas prefieren pagar la multa, cuando son denunciadas, porque les resulta económicamente más conveniente. La omisión de esta medida de publicidad que protege a los consumidores facilitó en su momento la colusión entre las grandes cadenas distribuidoras de productos farmacéuticos, agregó Su Señoría.

El Honorable Senador señor Uriarte señaló que antes de pronunciarse sobre la proposición en debate querría conocer el contenido de la indicación sobre el particular insinuada por el Ejecutivo.

- Ambas indicaciones fueron rechazadas por cuatro votos en contra, de los Honorables Senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi y Ruiz-Esquide. Se abstuvo el Honorable Senador señor Uriarte.

Indicaciones N°s 49 y 50

De la Honorable Senadora señora Alvear y del Honorable Senador señor Chahuán, respectivamente, para eliminar, en el inciso segundo del artículo 123 bis, el texto “La información deberá figurar en el envase de cada producto. Además,”, e iniciar con mayúscula la palabra “cada”, la segunda vez que aparece.

El Honorable Senador señor Girardi afirmó que la información de que se trata debe necesariamente figurar en los envases, como un medio para evitar los cambios de los precios de manera instantánea y automatizada mediante sistemas informáticos, que es una de las herramientas que hizo posible la colusión entre las grandes cadenas de farmacias.

- La indicación N° 49 fue rechazada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

- La indicación N° 50 fue retirada por su autor.

Indicaciones N°s 51 y 52

De la Honorable Senadora señora Alvear y del Honorable Senador señor Chahuán, respectivamente para eliminar, en el inciso tercero del artículo 123 bis, la oración “así como las normas y condiciones para el expendio de medicamentos de venta directa en estanterías u otros espacios de acceso directo al público”.

El señor Ministro de Salud expresó que la posibilidad de venta de medicamentos fuera de las farmacias es un tema

complejo. En la Comisión de Economía de la Cámara de Diputados hay un proyecto que lo trata, pero se prevé que su tramitación será larga. En todo caso, argumentó, no es materia para ser tratada en el Código Sanitario. Agregó que la Contraloría General de la República tiene una visión particular de la definición espacial de la farmacia y considera que es tal sólo lo que hay desde el mesón de atención al público hacia atrás.

Este último punto será tratado al consignar el debate que dio lugar al artículo 129 del texto de ley que se propone en este informe.

El Honorable Senador señor Chahuán, por su parte, señaló que el expendio de remedios debe hacerse exclusivamente en las farmacias. Destacó que en países como Estados Unidos de América y Argentina las muertes por intoxicación con fármacos superan a las causadas por consumo de cocaína y heroína.

- La indicación N° 51 fue rechazada por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorables Senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

- La indicación N° 52 fue retirada por su autor.

En definitiva, visto el resultado de la votación de las indicaciones que lo afectaban, el artículo 123 bis aprobado en general subsistió como artículo 3° del proyecto que se propone en el presente informe.

Indicación N° 53

Del Presidente de la República, consulta un artículo 124, del siguiente tenor:

“Art. 124.- Los establecimientos que realicen actividades dirigidas al cuidado y embellecimiento estético corporal serán vigilados por la autoridad sanitaria, con el objeto que su funcionamiento se ajuste a las normas reglamentarias que al efecto se aprueben. Sin perjuicio de lo anterior, aquellos establecimientos que, aún cuando anuncien o persigan una finalidad estética, utilicen instrumentos o equipos que afecten invasivamente el cuerpo humano, generen riesgo para éste, ejecuten maniobras o empleen instrumentos que penetren la piel y mucosas, requerirán de una dirección técnica encargada a un profesional del área de la salud, además de autorización sanitaria previa a su funcionamiento.”.

La Comisión consideró que la frase “serán vigilados por la autoridad sanitaria” es débil, por cuanto la vigilancia importa solamente una actitud de observación atenta, y lo que corresponde es que la autoridad sanitaria fiscalice, conforme a la función que le asigna el número 7 del artículo 12 del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de

2005 y publicado en 2006. En igual sentido, se prefirió consignar en forma clara la obligación de los establecimientos a que se refiere este artículo, en orden a contar con una dirección técnica a cargo de un profesional del área de la salud, porque el término “requerirán” da más bien la impresión de que se trata de una aspiración o solicitud que de una exigencia imperativa.

- Con esas enmiendas, la indicación fue aprobada por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorables Senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

Indicación N° 54

Del Presidente de la República, inserta a continuación el siguiente Título II, nuevo:

“Título II
DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ÓPTICA Y DE OTROS
ELEMENTOS DE USO MÉDICO”

- Se aprobó con la misma unanimidad que la precedente.

Indicación N° 55

Del Honorable Senador señor Gómez, agrega una nueva letra al artículo 1° del proyecto aprobado en general, cuyo texto es el que sigue:

“Letra nueva) Reemplácese el artículo 125 por el siguiente:

“Artículo 125. Los establecimientos de atención primaria, sean consultorios, sean dependientes de municipios o de los Servicios de Salud y los hospitales públicos que formen parte de la red asistencial de los Servicios Salud, deberán contar con una farmacia, la que estará autorizada a vender productos farmacéuticos para uso humano directamente al público. Estas farmacias se encontrarán sometidas a las mismas obligaciones que sean aplicables a aquellas que se encuentran fuera de estos establecimientos.

Los Servicios de Salud podrán autorizar la instalación de botiquines para el despacho o venta de productos farmacéuticos y elementos de primeros auxilios que determine el reglamento, en clínicas, maternidades, casas de socorro, campamentos mineros, termas,

postas médicas, cuarteles y navíos que se encuentren dentro de su territorio jurisdiccional".

El Honorable Senador señor Gómez fundamentó su proposición afirmando que con ella se persigue regular los precios de los medicamentos en beneficio de las personas, pues la experiencia ha demostrado que los precios son fijados por las cadenas productoras y distribuidoras sin ningún control eficaz, lo que les genera ganancias excesivas.

El Honorable Senador señor Girardi recomendó estudiar la instalación de farmacias estatales, ya que no prosperó la idea propuesta por la vía de la indicación en el primer informe, en el sentido de concesionar los establecimientos de expendio de medicamentos. Manifestó que la falta de regulación en este mercado ha dado margen para escandalosos abusos.

Señaló que es inadecuado para una sociedad que los medicamentos se traten como cualquier bien de consumo. Agregó que hay que buscar canales alternativos de venta de medicamentos, para aumentar la competencia y evitar la concentración de los mercados. Otra fórmula sería la promoción de farmacias virtuales, que empleen la receta electrónica.

El señor Ministro de Salud hizo presente que la indicación abarca dos cuestiones, ambas de iniciativa exclusiva del Presidente de la República: el primer inciso impone a los establecimientos de atención primaria el deber de contar con una farmacia. En lo que atañe a las municipalidades, precisó el señor Ministro, su ley orgánica les impediría desarrollar actividades comerciales, de modo que la aprobación de una norma como la propuesta en la indicación, además, requeriría quórum especial de aprobación. Por otra parte, se podría distorsionar la labor de las farmacias en consultorios u hospitales, ya que se abre la posibilidad de generar una especie de incentivo económico para que en esos establecimientos farmacéuticos se comience a negar ciertos productos, como los comprendidos en el AUGÉ, que son gratuitos, con el objetivo de vender otros de mayor costo.

El inciso segundo faculta a los Servicios de Salud para autorizar la instalación de botiquines en los establecimientos de salud allí detallados. En todo caso, señaló, el segundo inciso del artículo 129 B propuesto en la indicación N° 90, del Jefe del Estado, contiene una disposición suficientemente general, que permite asegurar una adecuada disponibilidad de medicamentos en todos los lugares y a todas las personas¹³. Por último, declaró que permitir la venta en todos los establecimientos de salud no remedia el vicio que se advierte actualmente,

¹³ Pasó a ser inciso final del artículo 129, en virtud de otros acuerdos de la Comisión.

en que se ofrecen comisiones por la venta de determinados productos, promoviendo la sustitución de la receta.

El Honorable Senador señor Ruiz-Esquide, reconociendo que la propuesta requiere patrocinio del Ejecutivo, solicitó al señor Ministro que implemente un mecanismo que asegure la disponibilidad en la atención primaria, al menos de los medicamentos que conforman la farmacopea nacional. Destacó que existe una necesidad real, sobre todo en las zonas rurales, de proveer un acceso adecuado a medicamentos, lo que se podría hacer a través de los municipios o los servicios de salud.

- En definitiva, no se otorgó patrocinio a la indicación, por lo que fue declarada inadmisibles por el Presidente de la Comisión.

Indicación N° 56

Del Presidente de la República, consulta un artículo 125, del siguiente tenor:

“Art. 125.- Los establecimientos que fabriquen los elementos de uso médico aludidos en el artículo 110, requerirán de la autorización sanitaria de la Secretaría Regional Ministerial de Salud competente la que se otorgará previa verificación del cumplimiento de los requisitos y condiciones relativas a su elaboración, control de calidad, distribución y venta, que se determinen en los reglamentos que específicamente se aprueben, según el riesgo sanitario que involucre su uso o destino.

Corresponderá a la autoridad sanitaria vigilar el funcionamiento de estos establecimientos en sus áreas de fabricación, distribución y venta.”.

Actualmente el Código Sanitario determina, en el primer párrafo de la letra a) del artículo 101, lo siguiente:

“a) Las personas naturales o jurídicas que, a cualquier título, fabriquen, importen, comercialicen o distribuyan tales elementos¹⁴, deberán realizar el respectivo control y certificación de su calidad en servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos con autorización sanitaria expresa, otorgada de conformidad a lo dispuesto en el artículo 7° de este Código.”.

Se aclaró la redacción del primer inciso del artículo 125 propuesto por la indicación, sustituyendo la frase “reglamentos que específicamente se aprueben”, por esta otra: “reglamentos que se dicten

¹⁴ Se refiere a los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos, así como al reemplazo o modificación de sus anatomías.”.

para cada clase o tipo”, lo que guarda concordancia con la letra d) del artículo 110, que se refiere a las diferentes clases o tipos de instrumentos, aparatos, dispositivos, artículos y elementos de que se trata.

En el inciso segundo se sustituyó la forma verbal “vigilar” por “fiscalizar”, por los mismos motivos antes expuestos en una situación similar, contenida en la indicación N° 53.

- Con las modificaciones dichas, la indicación fue aprobada por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorables Senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

Indicaciones N°s 57 a 59

De la Honorable Senadora señora Matthei el Honorable Senador señor Chahuán y los Honorables Senadores señores Larraín, Longueira y Coloma, respectivamente, para suprimir la letra c) del artículo 1° del proyecto aprobado en general.

Ese literal agrega al artículo 126 del Código Sanitario un inciso final que prohíbe la integración vertical en el mercado de los medicamentos, en los siguientes términos:

"La propiedad y administración de una farmacia o droguería será incompatible con la de un laboratorio."

El Honorable Senador señor Girardi expresó que el principal incentivo para sustituir el medicamento que ha sido prescrito por el profesional autorizado es la integración vertical entre laboratorios y farmacias. Esa combinación merece el mismo reproche, y por ende la misma proscripción, que la duplicidad de ejercicio profesional que el artículo 114 del Código Sanitario prohíbe explícitamente¹⁵.

El Honorable Senador señor Chahuán argumentó que la prohibición que estas indicaciones proponen eliminar del texto, además de ser inconstitucional, resulta excesiva y ajena al modelo económico vigente en el país. A su juicio, otras normas de la iniciativa legal en informe son obstáculo suficiente a los abusos de las farmacias.

El Honorable Senador señor Ruiz-Esquide anunció su votación contraria a las indicaciones en comento, porque el texto aprobado en general pone coto al modelo de desarrollo economicista imperante en el acceso a los medicamentos y porque la experiencia ha demostrado que cuando se producen estas interrelaciones verticales se generan inconveniencias de carácter técnico y ético.

¹⁵ "Artículo 114°.- Prohíbese a una misma persona ejercer conjuntamente las profesiones de médico-cirujano y las de farmacéutico, químico-farmacéutico o bío-químico."

El Honorable Senador señor Rossi señaló que el precepto que se propone eliminar es uno de los más importantes de la normativa en discusión, ya que la integración vertical atenta contra la libre competencia en el mercado farmacéutico y genera incentivos perversos, para la venta en la farmacia del medicamento producido por el laboratorio de la misma cadena.

- Las indicaciones fueron rechazadas por 3 votos contra 1 y una abstención. Se pronunciaron por rechazarlas los Honorables Senadores señores Girardi, Rossi y Ruiz-Esquide; por la aprobación estuvo el Honorable Senador señor Chahuán, y se abstuvo el Honorable Senador señor Uriarte.

Indicación N° 60

Del Honorable Senador señor Navarro, adiciona la siguiente oración final en el inciso que la letra c) propone agregar al artículo 126: “El propietario y administrador de farmacias o droguerías y laboratorios, tampoco podrán ser personas relacionadas.”.

A este respecto, se tuvo presente las interdicciones previstas en los artículos 114 y 120 del Código Sanitario, que prohíben a una misma persona ejercer conjuntamente las profesiones de médico cirujano y las de farmacéutico, químico farmacéutico o bioquímico, e impiden a los profesionales señalados en los artículos 112 y 113 bis del mismo Código ejercer su profesión y tener intereses comerciales que digan relación directa con su actividad, en establecimientos destinados a la importación, producción, distribución y venta de productos farmacéuticos, aparatos ortopédicos, prótesis y artículos ópticos, a menos que el Colegio respectivo emita, para cada caso individual, un informe estableciendo que no se vulnera la ética profesional. De esta prohibición quedan exceptuados los químicos farmacéuticos y los farmacéuticos.

La Comisión estuvo mayoritariamente de acuerdo con la idea plasmada en la proposición, pero consideró necesario precisar qué debe entenderse para este efecto por “personas relacionadas”.

Con tal fin, se tomó pie en los preceptos contenidos en el artículo 4° de la ley N° 19.886, de Bases sobre Contratos Administrativos de Suministro y Prestación de Servicios, y en el artículo 54 de la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado es el decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, de 2000 y publicado en 2001.

Por último, se decidió concentrar en un solo precepto las disposiciones en comento y el resultado se propone como un artículo aparte, el número 129 D, en el texto que figura al final.

- La aprobación de la indicación N° 60 y la fusión de estas materias en un artículo específico, el 129 D, fueron acordadas por mayoría de 3 votos contra 1 y una abstención. Votaron a favor los Honorables Senadores señores Girardi, Rossi y Ruiz-Esquide; lo hizo en contra el Honorable Senador señor Chahuán, y se abstuvo el Honorable Senador señor Uriarte.

La Comisión advirtió que los preceptos que impiden la integración vertical en el mercado de los medicamentos rigen hacia el futuro. En consecuencia, inspirada en la solución aprobada por el Congreso Nacional en la ley N° 20.015¹⁶, en que se impuso a las Isapres la obligación de tener objeto exclusivo y la prohibición de actuar como prestadores de salud, se estableció un plazo para que los afectados por la norma del artículo 129 D adecuen sus estructuras societarias y administrativas al nuevo marco legal. Ello se materializó mediante la incorporación al proyecto en informe de un artículo transitorio que fija al efecto un plazo de un año, contado desde la publicación de la ley.

Los Honorables Senadores señores Chahuán y Uriarte formularon reserva de constitucionalidad respecto del artículo 129 D y de este artículo transitorio, fundados en los números 21, 22, 24 y 26 del artículo 19 de la Constitución Política de la República, por estimar que ellos vulneran las garantías fundamentales de libertad de emprendimiento, de no discriminación arbitraria por parte del Estado y del derecho de propiedad.

Fueron también de opinión de consultar a la Comisión de Constitución, Legislación, Justicia y Reglamento sobre este punto específico del proyecto, lo que no resultó acogido por la Comisión. En vista de lo cual anunciaron que podrían reiterar la petición en la Sala, acogándose a los incisos tercero y final del artículo 27 del Reglamento del Senado.

¹⁶ El artículo 1°, número 4), de ese cuerpo legal reemplazó el artículo 22 de la Ley de Isapres, N° 18.933, por el siguiente:

"Artículo 22.- Las Instituciones tendrán por objeto exclusivo el financiamiento de las prestaciones y beneficios de salud, así como las actividades que sean afines o complementarias de ese fin, las que en ningún caso podrán implicar la ejecución de dichas prestaciones y beneficios ni participar en la administración de prestadores."

Y el Artículo primero transitorio de la ley N° 20.015 dispuso lo que sigue:

"Artículo primero.- Aquellas Instituciones de Salud Previsional que, a la fecha de publicación de la presente ley, sean también prestadores de atenciones de salud, deberán constituir, dentro del plazo de un año contado desde dicha publicación, una nueva Institución de Salud Previsional, mediante la creación de una persona jurídica distinta, la que se entenderá, para todos los efectos legales, como continuadora legal de aquella en lo que dice relación con el giro de financiar prestaciones y beneficios de salud regulados por la ley N° 18.933, especialmente para lo dispuesto en el artículo 2° de la ley N° 19.895."

- La inserción del artículo transitorio fue aprobada por 3 votos contra 2. Por aprobarlo se manifestaron los Honorables Senadores señores Gómez, Rossi y Ruiz-Esquide, en tanto que optaron por el rechazo los Honorables Senadores señores Chahuán y Uriarte.

Indicación N° 61

Del Presidente de la República, consulta un artículo 126, del siguiente tenor:

“Art. 126.- Sólo en los establecimientos de óptica podrán fabricarse lentes con fuerza dióptrica de acuerdo con las prescripciones que se ordenen en la receta correspondiente.

Los establecimientos de óptica podrán abrir locales destinados a la recepción y al despacho de recetas emitidas por profesionales en que se prescriban estos lentes, bajo la responsabilidad técnica de la óptica pertinente.

Autorízase la fabricación, venta y entrega, sin receta, de lentes con fuerza dióptrica sólo esférica e igual en ambos ojos, sin rectificación de astigmatismo, destinados a corregir problemas de presbicia.

La venta o entrega de dichos lentes deberá acompañarse de una advertencia sobre la conveniencia de una evaluación oftalmológica que permita prevenir riesgos para la salud ocular.”.

La materia está actualmente regulada por los artículos 128 y 128 bis del Código Sanitario:

“Art. 128. Sólo en los establecimientos de óptica podrán fabricarse lentes con fuerza dióptrica de acuerdo con las prescripciones que se ordenen en la receta emitida por el profesional facultado para ello.

Los establecimientos de óptica podrán abrir locales destinados a la recepción y al despacho de recetas emitidas por el profesional facultado para ello, cumpliéndose lo señalado en el artículo 120, en que se prescriban estos lentes, bajo la responsabilidad técnica de la óptica pertinente.

Artículo 128 bis.- Autorízase la fabricación, venta y entrega, sin receta médica, de lentes con fuerza dióptrica sólo esférica e igual en ambos ojos, sin rectificación de astigmatismo, destinados a corregir problemas de presbicia en personas mayores de cuarenta años.

La venta o entrega de dichos lentes deberá acompañarse de una advertencia sobre la conveniencia de una evaluación oftalmológica que permita prevenir riesgos para la salud ocular.”.

La expresión “la receta correspondiente” se hace cargo de que en la actualidad no sólo los médicos cirujanos pueden recetar lentes, también lo pueden hacer los tecnólogos médicos con mención en oftalmología y los optómetras titulados en el extranjero, que cumplan las condiciones fijadas por el artículo 113 bis del Código Sanitario.

Se adicionó al final del inciso segundo una oración que prohíbe instalar consultas médicas o de tecnólogos médicos en los establecimientos de óptica.

- Con esa modificación, la indicación N° 61 fue aprobada por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorables Senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi, Ruiz-Eskide y Uriarte.

Indicación N° 62

Del Honorable Senador señor Gómez, agrega al artículo 1° del proyecto aprobado en general otra letra nueva, cuyo texto es el que sigue:

“Letra nueva) Agréguese el siguiente artículo nuevo a continuación del artículo 126:

“Artículo 126 bis.- Los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o revendedores, no podrán realizar prácticas que impliquen discriminar a las farmacias o almacenes farmacéuticos en razón de su tamaño, volumen de compra o por no pertenecer a una cadena de farmacias o a una asociación o agrupación de compra.

Solicitada una cotización de productos farmacéuticos por una farmacia o almacén farmacéutico, el proveedor deberá dar respuesta en el plazo de quince días a contar de su recepción. La cotización presentada por el proveedor será obligatoria para él durante un plazo de, al menos, diez días. Aceptada que sea la cotización por la farmacia o almacén farmacéutico, el proveedor deberá despachar los medicamentos cotizados en la forma y condiciones especificadas en la cotización.

La infracción a este artículo será sancionada conforme con el artículo 174 de este Código.”.

La Directora del Instituto de Salud Pública de Chile, doctora María Teresa Valenzuela, argumentó que la norma propuesta es una regulación económica, que no corresponde insertar en el Código Sanitario.

El Honorable Senador señor Chahuán manifestó que compartía el contenido de la indicación, pero que ella presenta un carácter marcadamente reglamentario, por lo que resultaría impropio agregarla al proyecto de ley.

El Honorable Senador señor Rossi opinó que el segundo inciso puede quedar entregado a la potestad reglamentaria, pero que el primero consagra el principio de no discriminación en la oferta de productos farmacéuticos, norma que merece consagración legal.

El Honorable Senador señor Ruiz-Esquide señaló que la experiencia del sistema de libre mercado en que se desenvuelve el comercio de medicamentos hace absolutamente necesaria la regulación propuesta en la indicación en debate.

A instancias del Honorable Senador señor Chahuán, se acordó dividir la votación de la indicación por incisos.

El inciso primero resultó aprobado, pero formando parte del artículo 2° del proyecto, esto es, no incorporando la norma al Código Sanitario, porque entendió la Comisión que no es propiamente una regulación de tipo sanitario. La redacción se adaptó a la nueva ubicación de la disposición y al contenido de otra indicación aprobada más adelante, del mismo autor, signada con el N° 94 en el Boletín final.

- El acuerdo fue adoptado por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Chahuán, Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

- Al votar el inciso segundo, se pronunció por aprobarlo el Honorable Senador señor Ruiz-Esquide, en tanto que en contra lo hicieron los Honorables Senadores señores Chahuán y Uriarte; se abstuvo el Honorable Senador señor Rossi.

En vista de la influencia de la abstención, en el sentido de que la proposición quedaba sin resolverse, la votación se repitió de inmediato, con el mismo resultado.

- En aplicación del inciso segundo del artículo 178 del Reglamento del Senado, el inciso segundo de la indicación N° 62 quedó rechazado.

Indicaciones N^{os} 63 a 72

Todas ellas proponen enmiendas al artículo 127 sustitutivo del que consulta actualmente el Código Sanitario, precepto que está contenido en el literal d) del artículo 1° del proyecto aprobado en general.

Se transcriben a continuación los textos respectivos, para la completitud de este informe.

Texto aprobado en general:

“Artículo 127.- Los productos farmacéuticos sólo podrán expendirse al público con receta suscrita por un profesional habilitado para hacerlo, salvo aquellos clasificados como de venta directa con los requisitos y en las condiciones que determine el reglamento.

El reglamento establecerá también los requisitos que deberá cumplir la receta, entre los cuales figurarán, al menos, la individualización del profesional que la extiende y su firma, la prescripción, la dosificación, el nombre del paciente, la fecha en que se extiende la receta y los elementos técnicos que impidan o dificulten su falsificación o sustitución, tales como el uso de formularios impresos y foliados y código de barras.

El profesional que extienda la receta deberá hacerlo con letra imprenta legible e indicar la denominación genérica para los productos con nombres de fantasía, si la hubiere, pudiendo el paciente optar por cualquiera de ellos.

La receta médica podrá extenderse en papel o en un documento electrónico de aquellos regulados por la ley N° 19.799.

El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia en que se expenda un medicamento diferente del indicado en la receta serán sancionados conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo, salvo que hayan suministrado el genérico correspondiente.

Las recetas médicas, los análisis y exámenes de laboratorios clínicos y los servicios relacionados con la salud son reservados. Sólo podrá revelarse su contenido o darse copia de ellos con el consentimiento expreso del paciente, otorgado por escrito. Quien divulgue su contenido indebidamente, o infrinja las disposiciones del inciso siguiente, será castigado conforme a las disposiciones del Libro Décimo.

Lo dispuesto en este artículo no obsta para que las farmacias puedan dar a conocer, para fines estadísticos, las ventas de productos farmacéuticos de cualquier naturaleza, incluyendo la denominación y cantidad de ellos. En ningún caso esa información

consignará el nombre de los pacientes destinatarios de las recetas, ni el de los médicos que las expidieron, ni datos que sirvan para identificarlos.”.

Las indicaciones:

“63.- De la Honorable Senadora señora Alvear, para sustituir el inciso tercero por el siguiente:

“El profesional que extienda la receta deberá hacerlo con letra imprenta legible e indicar el principio activo, la cantidad del mismo y forma farmacéutica del medicamento recetado, pudiendo el paciente optar por cualquiera de las alternativas existentes en el mercado.”.

64.- Del Honorable Senador señor Chahuán, para sustituir el inciso tercero por el que sigue:

“El profesional que extienda la receta deberá hacerlo con letra imprenta legible e indicar siempre la denominación genérica, pudiendo el paciente optar por cualquiera producto que reúna las condiciones de principio activo, cantidad de principio activo y forma farmacéutica.”.

65.- De la Honorable Senadora señora Matthei y 66.- de los Honorables Senadores señores Larraín, Longueira y Coloma, para sustituir el inciso tercero por el siguiente:

“El profesional que extienda la receta deberá hacerlo con letra legible e indicar la denominación genérica del medicamento, pudiendo el paciente optar por adquirir cualquier otro similar que contenga igual principio activo, cantidad prescrita de éste y modalidad de administración farmacéutica.”.

67.- De la Honorable Senadora señora Matthei y 68.- de los Honorables Senadores señores Larraín, Longueira y Coloma, en subsidio de la anterior, para intercalar, en el inciso tercero, a continuación de “de ellos”, la frase “o por otro que contenga dicha denominación o sea intercambiable con aquél”.

69.- De la Honorable Senadora señora Matthei y 70.- de los Honorables Senadores señores Larraín, Longueira y Coloma, para reemplazar el inciso quinto por el siguiente:

“El establecimiento farmacéutico que expendan un medicamento distinto al que indique la receta o que pueda sustituirlo según el inciso tercero, como, asimismo, el director técnico que haya estado a cargo y el auxiliar del establecimiento farmacéutico que realizó la venta, cuando se trate de una receta retenida o receta cheque, serán sancionados conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo.”.

71.- Del Honorable Senador señor Chahuán, para reemplazar el inciso quinto por el que sigue:

“La farmacia, el director técnico y el auxiliar de la farmacia en que se expendan un medicamento diferente del indicado en la receta serán sancionados conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo, salvo que hayan suministrado la denominación genérica, cantidad de principio activo y forma farmacéutica correspondiente.”.

72.- De la Honorable Senadora señora Alvear, para sustituir, en el inciso quinto, la expresión “el genérico” por “la denominación genérica, cantidad de principio activo y forma farmacéutica”.

Como se explicó al tratar la indicación N° 9, del Presidente de la República, estas indicaciones fueron rechazadas. Se agrega a continuación los argumentos hechos valer al respecto, que no han sido consignados con anterioridad.

El Subsecretario de Salud Pública, la Directora del Instituto de Salud Pública de Chile y la abogada del Ministerio de Salud hicieron presente que los temas tratados en estas indicaciones y en los artículos en que ellas inciden fueron abordados con motivo del debate de la mencionada indicación N° 9. Entre ellos merecen especial mención la disponibilidad de medicamentos en todas las comunas, la expresión en la receta de la denominación común internacional del medicamento, la sustitución por productos que hayan acreditado bioequivalencia terapéutica, la asimetría de información entre proveedores y consumidores y la distinción entre productos que requieren receta y los que no.

El Honorable Senador señor Girardi explicó que la sustitución en farmacia debe incorporar otra variable sumamente importante, como es la social, esto es, el reemplazo podrá hacerse siempre que el producto cumpla con ser bioequivalente y, además, sea de un precio inferior al indicado en la receta. En opinión de Su Señoría, se debe incorporar la receta electrónica y obligar a que la manuscrita se extienda con letra legible.

El Honorable Senador señor Ruiz-Eskide declaró que no se debe permitir la venta de medicamentos fuera de las farmacias y demás recintos que señala actualmente el Código Sanitario, a pesar de los reparos éticos que levanta la conducta reciente de las cadenas del sector. Coincidió en la apremiante necesidad de cautelar la reserva de la receta y puntualizó que extenderla de manera legible es una señal de respeto al paciente. Otros aspectos de influencia decisiva en estas cuestiones, dijo Su Señoría, son el restablecimiento del control ético de los Colegios profesionales respectivos sobre quienes prescriben, una normativa clara sobre regulación de precios de medicamentos y la proscripción de la integración vertical entre laboratorios y farmacias.

El Honorable Senador señor Chahuán dejó constancia de que es opinión compartida por los miembros de la Comisión que el expendio de medicamentos debe hacerse exclusivamente en establecimientos farmacéuticos. De lo que se trata, anotó Su Señoría, no es de establecer más puntos de venta, sino de facilitar el acceso de la población a los medicamentos mediante una adecuada política pública y de incentivar la investigación y establecimiento de la bioequivalencia.

El combate a los incentivos no sanitarios en la oferta de medicamentos debe extenderse también a los que fomentan la prescripción de ciertos productos por los médicos.

- El rechazo de las indicaciones N° 63 a N° 72 se acordó por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorables Senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

Indicación N° 73

Del Presidente de la República, inserta el siguiente Título III, nuevo, en el Libro VI:

“Título III DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEL ÁREA FARMACÉUTICA”

- Se aprobó por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi y Uriarte.

Indicación N° 74

Del Presidente de la República, consulta un artículo 127, del siguiente tenor:

“Art. 127.- La producción de medicamentos, sólo podrá efectuarse en laboratorios farmacéuticos especialmente autorizados al efecto por el Instituto de Salud Pública, entidad a la cual le corresponderá, asimismo, su fiscalización y control; todo ello conforme a las condiciones que determine el reglamento.

La dirección técnica de estos establecimientos estará a cargo de un profesional químico farmacéutico y en el caso de la fabricación de productos farmacéuticos de origen biológico, podrá además corresponder a un bioquímico o médico cirujano con especialización en esa área.

Todo laboratorio de producción farmacéutica deberá contar con un sistema de control y de aseguramiento de la calidad, independientes entre sí, a cargo de diferentes profesionales, los que

deberán tener algunos de los títulos y especializaciones referidas precedentemente, según el caso; estos sistemas deberán asegurar el cumplimiento de los requerimientos contemplados en las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio que a su respecto se aprueben por resolución ministerial, según el tipo de actividad productiva que haya sido autorizada para el establecimiento.

Los laboratorios farmacéuticos que ejecuten en forma exclusiva las etapas de acondicionamiento o control de calidad, darán cumplimiento a las disposiciones reglamentarias que al efecto se contemplen.

No obstante lo anterior, las farmacias podrán elaborar, sin utilizar procesos industriales, preparados farmacéuticos conforme a las indicaciones de quien prescribe o a las contenidas en las normas de elaboración aprobadas, según corresponda al tipo de preparado magistral u oficinal, en la forma y condiciones que indique la reglamentación que al efecto se emita.”.

Los artículos 121 y 122 del Código Sanitario tratan en parte las materias contenidas en el precepto recién transcrito, en los siguientes términos:

“Artículo 121°.- La fabricación y elaboración de productos farmacéuticos sólo se permitirá en las farmacias y laboratorios destinados a este objeto.

Art. 122. Ninguna farmacia, droguería o laboratorio de productos farmacéuticos podrá instalarse, funcionar o trasladarse sin autorización del Servicio Nacional de Salud.

Corresponderá a éste, asimismo, la fiscalización de dichos establecimientos.”.

Como en casos anteriores, se completó aquí la denominación del Instituto de Salud Pública de Chile.

A proposición del Honorable Senador señor Girardi se agregó entre los profesionales que pueden estar a cargo de la dirección técnica de los establecimientos que fabriquen productos farmacéuticos de origen biológico, a los ingenieros en biotecnología.

- Con esas modificaciones, y varias otras de simple redacción y ortografía, la indicación N° 74 fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi y Uriarte.

Indicación N° 75

Del Honorable Senador señor Chahuán, elimina el artículo 127 bis, que es uno de los preceptos que la letra e) del artículo 1° aprobado en general inserta en el Código Sanitario. Se transcribe a continuación el texto:

“Artículo 127 bis.- Serán solidariamente responsables de todo daño provocado a la salud de las personas por el uso de medicamentos suministrados sin receta médica, debiendo serlo, el propietario y el director técnico de la farmacia y el auxiliar que haya efectuado la venta, sin perjuicio de su responsabilidad sanitaria, la que se hará efectiva de conformidad con el Libro Décimo.”.

- Fue retirada por su autor.

La norma del artículo 127 bis se mantuvo, como artículo 129 E del proyecto que se propone al final.

Indicaciones N°s 76 y 77

De la Honorable Senadora señora Alvear y del Honorable Senador señor Chahuán, respectivamente, intercalan en el artículo 127 bis ya citado, a continuación de las palabras “receta médica”, el vocablo “retenida”.

El Honorable Senador señor Girardi hizo presente que el efecto de estas proposiciones de enmienda es restringir los casos de responsabilidad por daños causados a la salud de las personas por medicamentos suministrados sin receta, debiendo serlo, sólo al reducido grupo de fármacos que requieren receta retenida¹⁷.

- Puestas en votación, se produjo un doble empate. En ambas ocasiones se pronunciaron por la afirmativa los Honorables Senadores señores Chahuán y Uriarte y lo hicieron por el rechazo los Honorables Senadores señores Girardi y Rossi.

- En la última sesión celebrada por la Comisión se repitió la votación y ambas indicaciones fueron rechazadas por mayoría de 2 votos contra 1. Votaron por el rechazo los Honorables Senadores señores Rossi y Ruiz-Esquide y lo hizo por la aprobación el Honorable Senador señor Chahuán.

Indicaciones N°s 78 y 79

¹⁷ Artículo 34, inciso tercero, del Reglamento de Farmacias: “Se entiende por Receta Médica Retenida aquella en la que se prescriban productos sujetos a esta condición de venta, y ella deberá archivar en el establecimiento, conforme a lo dispuesto en el artículo 21 del presente reglamento.”.

De la Honorable Senadora señora Matthei y de los Honorables Senadores señores Larraín, Longueira y Coloma, respectivamente, para sustituir en el artículo 127 bis antes transcrito la frase “debiendo serlo, el propietario y” por la siguiente: “cuando se trate de aquellos que requieran de una receta retenida o una receta cheque, el establecimiento farmacéutico,”.

En el mismo sentido que las dos anteriores, éstas acotan la responsabilidad de quienes causan daños a la salud como consecuencia de proveer un medicamento sin prescripción del profesional correspondiente, sólo si se trata de productos que requieren receta retenida o receta cheque¹⁸.

- Puestas en votación, resultaron rechazadas por 3 votos contra 1. Se pronunciaron por el rechazo los Honorables Senadores señores Chahuán, Girardi y Rossi y por la aprobación lo hizo el Honorable Senador señor Uriarte.

Indicaciones N^{os} 80 y 81

De la Honorable Senadora señora Matthei y de los Honorables Senadores señores Larraín, Longueira y Coloma, respectivamente, reemplazan el artículo 127 ter incluido en la letra e) del artículo 1^o del proyecto aprobado en general.

Con el propósito de facilitar la comprensión de esta indicación y las siguientes, se transcribe el artículo en cuestión:

“Artículo 127 ter.- Se prohíbe todo incentivo, de cualquier índole, que induzca a los profesionales, dependientes o consumidores a la prescripción, venta, dispensación, administración o consumo de un determinado producto farmacéutico que requiera receta médica.

Se entiende por incentivo, toda oferta al público, comisión de venta, o cualquier acción realizada por laboratorios, establecimientos farmacéuticos, profesionales habilitados para recetar y auxiliares de farmacia, que promuevan el consumo de un producto farmacéutico que requiera receta médica.

La infracción de estas prohibiciones se sancionará de conformidad con las disposiciones del Libro Décimo.”.

¹⁸ Artículo 34, inciso quinto, del Reglamento de Farmacias: “Se entenderá por Receta Cheque, los formularios oficiales que formen parte de talonarios que los Servicios de Salud proporcionan a los médicos cirujanos y a las farmacias para la prescripción de estupefacientes y productos psicotrópicos.”.

La indicación propone sustituirlo por el que sigue:

“Artículo 127 ter.- Se prohíbe el incentivo de cualquier índole, que induzca a los médicos, dentistas, matronas, farmacéuticos o químicos farmacéuticos, auxiliares de establecimientos farmacéuticos, prácticos de farmacia o cualquier otra persona que tenga relación con la venta de un medicamento, la prescripción, la dispensación, la administración o el consumo de un determinado producto farmacéutico. En cualquier caso, ello no obstará al pago de comisiones por ventas, pero tratándose del personal de establecimientos farmacéuticos deberán ser de carácter general y no podrán privilegiar el expendio de determinados medicamentos.

Asimismo, se prohíbe cualquier pago, regalo o beneficio a médicos, dentistas, matronas, químicos farmacéuticos o farmacéuticos, y auxiliares de establecimientos farmacéuticos, por parte de laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores de medicamentos o productos farmacéuticos, que induzcan directa o indirectamente la prescripción, la dispensación, la administración o el consumo de un determinado producto farmacéutico.

Se entiende por incentivo toda acción que represente una entrega de dinero, especies, beneficios o servicios, realizada por los laboratorios, establecimientos farmacéuticos, profesionales habilitados para recetar, visitadores médicos y cualquier otro que venda medicamentos y que tengan por objeto promover el consumo de un determinado producto farmacéutico. No se considerará un incentivo la entrega de muestras de medicamentos ni de simple información dando a conocer las características y bondades técnicas de dichos medicamentos o productos.”.

El Honorable Senador señor Uriarte observó que las indicaciones abarcan un espectro amplio de personas que intervienen en una práctica que se desea impedir, como es la denominada “canela”, o comisiones por privilegiar la venta de unos productos sobre otros, sin atender a criterios sanitarios sino simplemente económicos.

El Honorable Senador señor Girardi manifestó que es imperativo poner freno a los incentivos por venta, que se han convertido en el componente principal de la remuneración de los dependientes de farmacia.

El Honorable Senador señor Rossi expresó que la prohibición del incentivo debe comprender todos los medicamentos, no sólo aquellos que requieren receta.

El señor Subsecretario de Salud Pública opinó que es preferible un enunciado muy general de los sujetos que incurren en estas prácticas, pues la especificación detallada presenta el riesgo de que

algunos queden excluidos. Sugirió agregar a los importadores entre quienes pueden ofrecer incentivos.

Finalmente, sobre la base de una redacción alternativa propuesta por el Ministerio de Salud, la Comisión acordó modificar las disposiciones del artículo 127 ter y consignarlas en los incisos cuarto y quinto del artículo 100 del proyecto de ley que se propone en este informe.

El inciso cuarto en cuestión prohíbe la donación de productos farmacéuticos con fines publicitarios y todo incentivo económico que induzca a cualquiera de los intervinientes en la venta y administración de medicamentos a privilegiar el uso de uno determinado; estos son quienes reciben el aliciente. El inciso quinto define como incentivo todo pago, regalo, servicio o beneficio económico que laboratorios y establecimientos farmacéuticos, importadores y distribuidores de medicamentos, o los representantes de los mismos, entreguen a las personas indicadas en el inciso anterior; estos son quienes ofrecen el estímulo. A sugerencia del Honorable Senador señor Gómez, entre estos oferentes de incentivos se agregó a las droguerías.

- Como ha quedado consignado precedentemente, la incorporación del contenido del artículo 127 ter al artículo 100 del proyecto en informe fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Pérez y señores Girardi, Rossi y Uriarte.

- Consecuente con lo anterior, la Comisión rechazó por mayoría las indicaciones N^{os} 80 y 81. Por el rechazo votaron los Honorables Senadores señores Girardi y Rossi; por la aprobación votó el Honorable Senador señor Uriarte.

Indicación N° 82

De la Honorable Senadora señora Alvear, reemplaza el inciso primero del artículo 127 ter, por los dos que siguen:

“Artículo 127 ter.- Se prohíbe todo incentivo, de cualquier índole, que induzca a los médicos, profesionales habilitados para recetar, químicos farmacéuticos, auxiliares farmacia, prácticos de farmacia o cualquier otro que tenga relación con la venta de medicamentos, la prescripción, la dispensación, la administración o el consumo de un determinado producto farmacéutico que requiere receta médica.

Asimismo, se prohíbe cualquier pago, regalo o pago de servicios a médicos, profesionales habilitados para recetar, químicos farmacéuticos y auxiliares de farmacias, por parte de laboratorios farmacéuticos, directa o indirectamente.”.

- Habiendo ya resuelto la Comisión este tema en la forma que ha quedado plasmada en el artículo 100, esta indicación fue rechazada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Girardi, Rossi y Uriarte.

Indicación N° 83

Del Honorable Senador señor Chahuán, también reemplaza el inciso primero del artículo 127 ter por dos incisos, concebidos en los términos que se consignan a continuación:

“Artículo 127 ter.- Se prohíbe todo incentivo, de cualquier índole, que induzca a los médicos, profesionales farmacéuticos, químicos farmacéuticos, dependientes de farmacia o consumidores, a la prescripción, venta, dispensación, administración o consumo de un determinado producto farmacéutico.

Asimismo, se prohíbe cualquier pago, regalo o pago de servicios a médicos, profesionales habilitados para recetar, químicos farmacéuticos y auxiliares de farmacias, por parte de laboratorios farmacéuticos, directa o indirectamente.”.

- Fue rechazada por el mismo motivo que la precedente y con la misma votación.

Indicación N° 84

Del Honorable Senador señor Chahuán, reemplaza el inciso segundo del artículo 127 ter, por el siguiente:

“Se entiende por incentivo toda acción que represente una entrega de dinero, especies o servicios, realizadas por los laboratorios, establecimientos farmacéuticos, profesionales habilitados para recetar, visitadores médicos y cualquier otro que venda medicamentos, y que tenga por objeto promover el consumo de un determinado producto farmacéutico.”.

- Corrió igual suerte que la anterior, porque concurre la misma razón para desecharla. Votaron por el rechazo los Honorables Senadores señores Gómez, Rossi y Uriarte.

Indicación N° 85

Del Honorable Senador señor Navarro, intercala en el inciso segundo del artículo 127 ter, luego de la coma que sigue a la palabra “laboratorios”, el vocablo “productores”, también seguido por una coma.

La Directora del Instituto de Salud Pública de Chile informó que no hay productores que no sean laboratorios.

- Por tal motivo, la indicación fue rechazada, con igual votación que la anterior.

Indicación N° 86

Del Honorable Senador señor Navarro, incorpora en el artículo 1° del proyecto aprobado en general una letra f), nueva, cuyo texto es el que sigue:

“f) Agréganse los siguientes artículos 127 quáter y 127 quinquies:

“Artículo 127 quáter.- Se prohíbe cualquier publicidad, oferta o promociones que induzcan al público a la compra de un determinado producto farmacéutico que requiera receta médica o que no sea de libre venta.

Artículo 127 quinquies.- Se prohíbe cualquier publicidad, oferta o promociones dirigidas al público infantil. Los productos dirigidos a este segmento deben tener envases que dificulten la ingesta accidental, y su forma o presentación jamás deberá emular a confites, juguetes o productos similares.”.

El artículo 127 quáter fue desechado, porque sus normas ya están incluidas en el artículo 100 aprobado en este trámite.

El artículo 127 quinquies ofrece novedad respecto de lo ya aprobado en cuanto a publicidad de productos farmacéuticos. Como se dijo al ocuparse de la indicación N° 8, del Presidente de la República, fue acogido con modificaciones e incorporado al inciso segundo del artículo 100 recién mencionado.

- Ambos acuerdos fueron adoptados por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Gómez, Rossi y Uriarte.

Indicación N° 87

Del Presidente de la República, consulta un artículo 128, del siguiente tenor:

“Art. 128.- La importación, internación, almacenamiento, transporte y distribución a cualquier título de medicamentos y de materias primas necesarias para su obtención, podrá realizarse por los laboratorios farmacéuticos encargados de la fabricación de los medicamentos de que se trate y por droguerías, que hayan sido autorizados

por el Instituto, de conformidad con los requerimientos que a su respecto contenga la reglamentación respectiva, y que sean dirigidos técnicamente por un profesional químico farmacéutico.

Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, el almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos podrá ser efectuado también por establecimientos de depósitos autorizados por el Instituto, previo cumplimiento de los requisitos reglamentarios establecidos para ello.

La fabricación, acondicionamiento o internación de productos farmacéuticos destinados exclusivamente a la exportación por cuenta propia o ajena, deberá ser realizada por laboratorios o droguerías autorizados, según corresponda. Además, deberán ser notificadas al Instituto, incluyendo la individualización del exportador, del fabricante y del registro del producto.”.

La Comisión complementó la denominación del Instituto de Salud Pública de Chile, suprimió, por innecesaria, la palabra “profesional” que antecede a la expresión “químico farmacéutico” e introdujo otras correcciones de forma de menor entidad.

- Con esas enmiendas, la indicación fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Gómez, Rossi y Uriarte.

Indicación N° 88

Del Presidente de la República, consulta un artículo 129, del siguiente tenor:

“Art. 129.- La venta y fraccionamiento de medicamentos al público podrá efectuarse en farmacias autorizadas por el Instituto, las que serán dirigidas técnicamente por un profesional químico farmacéutico.

Corresponderá a este profesional realizar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la prescripción, informando y propendiendo a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. También le corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnicos sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que le pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. En el ejercicio de su función de dispensación, este profesional deberá además efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos, para la entrega del número de dosis requeridas por la persona según la prescripción del profesional competente.

También podrán venderse medicamentos al público en almacenes farmacéuticos, los cuales deberán ser autorizados conforme a las normas reglamentarias que se dicten al efecto, las que podrán incluir requerimientos de infraestructura, procesos y calificación técnica del personal a cargo.

Asimismo, se autoriza el expendio de medicamentos que cuenten con registro sanitario vigente, otorgado por el Instituto de Salud Pública, en el cual se haya determinado la condición de expendio de “venta directa”, a todo establecimiento comercial que cumpla con los requisitos que se indiquen en leyes especiales.”.

El artículo 123 del Código Sanitario trata del rol del químico farmacéutico y autoriza la existencia de almacenes farmacéuticos, en los siguientes términos:

“Art. 123. La venta al público de los productos farmacéuticos para uso humano sólo podrá hacerse en las Farmacias, las que deberán ser dirigidas técnicamente por un Farmacéutico o Químico Farmacéutico.

No obstante y en conformidad a las instrucciones que imparta el Ministerio de Salud, el Servicio Nacional de Salud podrá autorizar la instalación y funcionamiento de almacenes farmacéuticos. Estos almacenes sólo podrán expender los productos farmacéuticos y demás elementos que determine el reglamento.

Los almacenes farmacéuticos estarán dirigidos por prácticos de farmacia quienes deberán ser autorizados por el Servicio Nacional de Salud, previa comprobación de las condiciones de idoneidad y competencia que determine el decreto supremo reglamentario del Ministerio de Salud.

Sin perjuicio de lo dispuesto en los incisos anteriores, los productos farmacéuticos para uso humano autorizados en el reglamento podrán ser expendidos en otros establecimientos, a cargo de un práctico de farmacia, en la forma y condiciones que determine el reglamento, el que, además, fijará la nómina de dichos productos.”.

El Honorable Senador señor Rossi destacó la importancia de esta indicación, puesto que introduce el tema del fraccionamiento de medicamentos, repone la importancia del rol del químico farmacéutico y aborda la venta de los fármacos sin receta fuera de las farmacias.

La abogada señora Maturana consignó que el último inciso de esta norma tiene relación con el proyecto de ley sobre venta de medicamentos en establecimientos comerciales, actualmente en

tramitación en la Cámara de Diputados¹⁹. Hizo presente que hoy en día el inciso final del artículo 123 del Código Sanitario permite la venta de medicamentos en recintos distintos de las farmacias, cumpliendo algunos requisitos reglamentarios. En consecuencia, la modificación planteada por la indicación eleva la exigencia, en el sentido de que la autorización deba ser otorgada mediante norma de rango legal.

Explicó que el almacén farmacéutico es un tipo de establecimiento que tiene un petitorio de medicamentos de menor envergadura que la farmacia, por lo que no requiere la dirección técnica de un químico farmacéutico. Agregó que estos establecimientos se emplazan en lugares donde no hay farmacias, conforme al primer inciso del artículo 6° del decreto N° 466, del Ministerio de Salud, de 1984 y publicado en 1985. Están regulados por el Párrafo I del Título IV del Reglamento recién citado.

El señor Subsecretario de Salud Pública destacó la gran relevancia que la norma en discusión da al rol del químico farmacéutico, al permitirle suministrar el número exacto de unidades necesarias para el tratamiento completo del paciente, ya que hoy frecuentemente es necesario comprar medicamentos en exceso para completar la dosis requerida. Añadió que en las farmacias de los hospitales y consultorios existe abundante experiencia en fraccionamiento, ya que ahí se entregan dosis unitarias. Esta dispensación disminuirá el costo para el consumidor.

La señora Directora del Instituto de Salud Pública de Chile expresó que el fraccionamiento de fármacos se practica en Argentina, Estados Unidos de América y Perú. Indicó que el fraccionamiento debe contemplar cambios en el envase de los medicamentos y la obligación de que el único autorizado para realizar dicha acción sea el químico farmacéutico.

El Honorable Senador señor Chahuán opinó que la experiencia en las clínicas privadas es aberrante, ya que no hay dosificación y obligan al usuario a pagar medicamentos e insumos que no usa.

Luego señaló que el último inciso de la indicación merece serios reparos, porque contradice uno de los criterios que informan el presente proyecto de ley, que es el de no permitir el expendio de medicamentos en lugares que no sean farmacias y almacenes farmacéuticos.

Recalcó que los almacenes farmacéuticos deberían estar también sujetos a la dirección de un químico farmacéutico, y

¹⁹ Se trata del Boletín N° 7.274-11, que autoriza la venta de medicamentos que tengan la condición de venta directa en establecimientos comerciales que cumplan los requisitos que dicha iniciativa indica, ya informado por la Comisión de Economía y actualmente pendiente en la Comisión de Salud de la Cámara.

no de un práctico de farmacia, especialmente por la responsabilidad que acarrea el fraccionamiento de medicamentos y por la consejería que se debe brindar al consumidor.

La Directora del Instituto de Salud Pública de Chile manifestó que la repartición que dirige tiene a su cargo la fiscalización de las farmacias, las droguerías y los almacenes farmacéuticos. Agregó que estos últimos establecimientos, cuyo número alcanza a 67 en nuestro país, están situados en lugares apartados del territorio nacional, entre las regiones Segunda y Novena.

En primer lugar, la Comisión consignó la denominación del Instituto de Salud Pública de Chile en forma completa, tal como lo ha venido haciendo en otros preceptos del proyecto.

Complementó luego el primer inciso con una frase final alusiva a la permanencia constante del químico farmacéutico mientras la farmacia esté abierta al público, idea contenida en el primero de los incisos que al artículo 123 del Código Sanitario agrega la letra a) del artículo 1° aprobado en general.

La norma del inciso tercero, relativa a los almacenes farmacéuticos, se aprobó como primer inciso del artículo 129 B del proyecto que figura al final de este informe, reemplazando la palabra "requerimientos" por "exigencias". Como inciso segundo del mismo artículo se incluyó el texto propuesto en la indicación N° 44, del Honorable Senador señor Muñoz, sobre autorización de expendio en los establecimientos asistenciales de comunas de escasa población o muy alejadas.

Por último, la votación se dividió, para pronunciarse separadamente sobre el inciso final de la indicación, que liberaliza la venta de medicamentos sin receta en establecimientos comerciales autorizados por leyes especiales.

- Los dos primeros incisos de la indicación fueron aprobados con modificaciones, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Chahuán, Gómez y Rossi. Corresponden al artículo 129 A del proyecto que figura al final.

- Como se ha dicho, el inciso tercero fue aprobado con modificaciones, pasando a conformar el inciso primero del artículo 129 B, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Chahuán, Gómez y Rossi.

- El inciso final de la indicación N° 88 resultó rechazado por 2 votos contra 1. Se pronunciaron en contra los Honorables Senadores señores Chahuán y Gómez y lo hizo a favor el Honorable Senador señor Rossi.

Indicación N° 89

Del Presidente de la República, consulta un artículo 129 A, del siguiente tenor:

“Art. 129 A.- Los establecimientos asistenciales de atención cerrada y los de atención ambulatoria que cuenten con salas de procedimiento o pabellones de cirugía menor, podrán contar con farmacia o con botiquines en los que se incluyan los medicamentos necesarios para el ejercicio de las acciones de salud que se lleven a efecto dentro del establecimiento.

También podrán autorizarse botiquines, conforme a la reglamentación que se dicte, en otros establecimientos o lugares de trabajo, teniendo en consideración su constitución, organización, aislamiento o el desarrollo de actividades o servicios que conlleven riesgos de salud o de accidentabilidad.

Los botiquines de los incisos anteriores podrán ser autorizados además para el expendio de medicamentos.

Los establecimientos de asistencia médica abierta y cerrada que incorporen el medicamento a la prestación de salud que otorgan a sus afiliados o beneficiarios podrán disponer, por sí o por terceros, de servicios de administración, fraccionamiento y entrega de estos elementos.

Los profesionales habilitados para prescribir medicamentos o realizar procedimientos que los incorporen, podrán mantener existencia de los mismos para su administración o empleo en el ejercicio de su actividad.”.

De los botiquines trata el artículo 125 del Código Sanitario, en los siguientes escuetos términos:

“Art. 125. El Servicio Nacional de Salud podrá autorizar la instalación de botiquines para el despacho o venta de productos farmacéuticos y elementos de primeros auxilios que determine el reglamento, en clínicas, maternidades, casas de socorro, campamentos mineros, termas, postas médicas, cuarteles y navíos.”.

El Honorable Senador señor Rossi manifestó que el precepto en discusión tiene el mérito de regular una materia que hoy en día no lo está.

El señor Subsecretario de Salud Pública subrayó que la indicación trata un tema muy relevante para el mundo laboral, especialmente en faenas que se desarrollan en lugares apartados, que no cuentan con establecimientos que permitan el acceso a medicamentos. De

aprobarse la indicación, estos botiquines serán supervisados por el Instituto de Salud Pública de Chile.

El Honorable Senador señor Chahuán expresó su reparo al último inciso de la indicación, y llamó a corregirlo de manera de impedir explícitamente que los médicos puedan vender esos medicamentos; así se colocaría una barrera a los incentivos que entregan los laboratorios.

El señor Subsecretario explicó que lo que se regula allí es el uso del maletín que porta el médico en las visitas domiciliarias, a fin de que el facultativo disponga de algunos fármacos que permitan hacer frente a una emergencia. El destino de estos productos es exclusivamente su administración al paciente.

La Comisión modificó el inciso final de la indicación, para aclarar que los medicamentos que los profesionales habilitados para prescribir podrán mantener en existencia son exclusivamente aquellos destinados a ser administrados o empleados en el ejercicio de su actividad, e insertó una frase final que prohíbe derechamente su venta.

- Con esa enmienda y otras mejoras de redacción, la indicación N° 89 fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Chahuán, Gómez y Rossi. Se incluyó como artículo 129 C en el proyecto propuesto al final de este informe.

Indicación N° 90

Del Presidente de la República, consulta un artículo 129 B, del siguiente tenor:

“Art. 129 B.- Los establecimientos o recintos a los que se refiere este Título, podrán constituirse de manera independiente o como un recinto circunscrito dentro de otro, correspondiendo a un reglamento determinar los requisitos que deberán cumplir para ser autorizados por el Instituto, así como la idoneidad del profesional o técnico que según cada caso ejerza su dirección técnica y el horario o turnos que deberán cumplir en su caso.

En aquellos lugares en los cuales no existan establecimientos de expendio de medicamentos al público, el Ministerio de Salud arbitrará las medidas necesarias para su adecuada disponibilidad, a través de los establecimientos de salud.”.

La abogada señora Maturana señaló que los establecimientos tratados en el Título del que forma parte este artículo no son sólo los farmacéuticos, sino que también se comprenden los laboratorios farmacéuticos, droguerías, almacenes farmacéuticos, depósitos y

establecimientos asistenciales a que se refiere el artículo 129 A, de la indicación del Ejecutivo²⁰. Informó que en muchas ocasiones no son recintos absolutamente independientes y están situados dentro de un establecimiento de mayor tamaño y que cumple otra finalidad, tales como supermercados y centros comerciales, en los cuales hay farmacias y consultas médicas. Lo que se necesita impedir es que, por ejemplo, exista una farmacia dentro de un laboratorio.

El señor Subsecretario de Salud Pública agregó que aunque una farmacia se constituya dentro de otro local, no puede estar liberada de la obligación de ser un recinto autónomo y claramente separado del entorno, con acceso independiente y sujeto a toda la normativa aplicable a estos establecimientos.

El Honorable Senador señor Gómez señaló que lo razonable es que los servicios públicos autorizados tengan la posibilidad de vender medicamentos a precios módicos, como alternativa a la oferta del sector privado, lo que permitiría regular precios, aumentar la competencia y beneficiar al público. Agregó que como las grandes cadenas no tendrán interés en emplazarse en lugares apartados se justifica permitir la venta de medicamentos por parte de organismos estatales.

La Comisión optó por una redacción más precisa del primer inciso, de manera que establezca que las farmacias y los almacenes farmacéuticos, esto es, los establecimientos que expenden medicamentos al público, pueden instalarse en forma independiente, con acceso a vías de uso público, o bien en un espacio circunscrito, dentro de otro recinto. Como en casos anteriores, se completó la denominación del Instituto de Salud Pública de Chile.

También se precisó que corresponderá dictar a través del Ministerio de Salud el reglamento a que se refiere el inciso primero de este artículo, lo que debe salvar los reparos formulados por la Contraloría General de la República a que ha hecho referencia el señor Ministro en el debate en torno a la indicación N° 32.

Además, como se dijo al tratar esa indicación, este inciso se complementó agregando una oración que fija la finalidad de los turnos que deben cumplir estos establecimientos, cual es asegurar la adecuada disponibilidad de medicamentos en días inhábiles y feriados legales y en horario nocturno.

Asimismo, tal como se ha consignado precedentemente en este informe, el precepto fue adicionado con dos nuevos incisos, provenientes de las indicaciones N° 33 y N° 45, que definen a la farmacia como un centro de salud y autorizan farmacias itinerantes, respectivamente.

²⁰ Corresponde al artículo 129 C en el proyecto aprobado por la Comisión.

En consecuencia, el segundo inciso de la indicación N° 90 pasó a ser inciso cuarto.

- La indicación N° 90 fue aprobada con las modificaciones arriba explicadas, como artículo 129 del proyecto de la Comisión, por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorables Senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

Indicación N° 91

Del Presidente de la República, consulta un artículo 129 C, del siguiente tenor:

“Art. 129 C.- Las infracciones a las normas contenidas en este Libro serán sancionadas por la autoridad sanitaria competente, previa instrucción del sumario sanitario del caso, en el que se determinará la responsabilidad que corresponde, a quiénes hayan infringido las normas que regulan las actividades señaladas precedentemente.

Esta responsabilidad podrá alcanzar, según el mérito del proceso, a quienes hayan realizado acciones tendientes a facilitar directamente la comisión de la infracción.”.

La Comisión estimó que los preceptos sobre sumario sanitario y sobre sanciones y medidas sanitarias contenidas en los Títulos II y III del Libro X del Código Sanitario satisfacen cabalmente el propósito tenido en vista con esta indicación, por lo que la rechazó.

- El acuerdo se adoptó por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorables Senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

Indicación N° 92

Del Presidente de la República, propone derogar el artículo 169 del Código Sanitario, cuyo texto es el siguiente:

“Art. 169. (160) Si transcurrido el plazo señalado en el artículo anterior, el infractor no hubiere pagado la multa, sufrirá, por vía de sustitución y apremio, un día de prisión por cada décimo de unidad tributaria mensual que comprenda dicha multa.

Para llevar a cabo esta medida, el Director del correspondiente Servicio de Salud o del Instituto de Salud Pública de Chile, en su caso, solicitará del Intendente o Gobernador respectivo el auxilio de la fuerza pública, quienes dispondrán sin más trámite la detención del infractor y su ingreso al establecimiento penal respectivo, a cuyo efecto librarán la

orden correspondiente en conformidad a las reglas generales, dando cuenta de lo obrado a la autoridad sanitaria.”.

Los Honorables Senadores señores Girardi y Rossi advirtieron que la coerción que faculta el precepto en comento es indispensable para dar eficacia a las disposiciones del Código Sanitario.

El señor Ministro de Salud advirtió que la mantención de la norma tendría por efecto que sólo las personas económicamente más vulnerables vayan a prisión por no pagar la multa.

El Honorable Senador señor Chahuán señaló que el artículo 169 hace posible la prisión por deudas, proscrita por convenios internacionales suscritos por nuestro país, con la única excepción de las pensiones de alimentos.

El Honorable Senador señor Gómez replicó que la medida de apremio que se puede imponer en virtud del artículo 169 no es un caso de prisión por deudas, sino que una sanción sustitutiva, tal como ocurre en el delito de manejo en estado de ebriedad.

El Honorable Senador señor Uriarte explicó que una autoridad administrativa no puede establecer una medida de apremio como la prisión, pues una sanción de ese tipo debe emanar de un órgano jurisdiccional y como consecuencia de un proceso previo racional y justo. Otra cosa sería que se autorizara a disponer de la fuerza pública para hacer cumplir resoluciones.

- Puesta en votación, la indicación resultó rechazada por 3 votos contra 2. En contra votaron los Honorables Senadores señores Girardi, Rossi y Ruiz-Esquide. A favor lo hicieron los Honorables Senadores señores Chahuán y Uriarte.

La abogada señora Maturana informó que hay jurisprudencia del Tribunal Constitucional que ha declarado la inaplicabilidad por inconstitucionalidad del artículo 169 del Código Sanitario y citó al efecto la sentencia Rol 1.518-09, de 21 de octubre de 2010.

Más adelante se acordó por unanimidad reabrir el debate acerca de esta indicación.

Los representantes del Ejecutivo argumentaron que el Código Sanitario contiene un sistema eficaz de sanciones, al que se ha adicionado, en este mismo proyecto de ley²¹, la constitución de un título ejecutivo para cobrar las multas impuestas por la autoridad sanitaria, en lugar de sustituirlas por prisión. Además, hicieron presente que la conmutación de cada décimo de unidad tributaria mensual por un día de

²¹ Ver modificación al artículo 174 del Código Sanitario, en el número 4) del artículo 1° del proyecto.

prisión, en un Código que contempla multas de hasta 1.000 unidades tributarias mensuales, puede llevar al absurdo de que un infractor resulte condenado a 10.000 días de prisión, esto es, más de 27 años²².

- Puesta nuevamente en votación, resultó aprobada con una corrección de redacción menor, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Chahuán, Gómez y Rossi.

Indicación N° 93

Del Presidente de la República, reemplaza el inciso segundo del artículo 174 por dos incisos.

El primero otorga mérito ejecutivo a las resoluciones que establezcan infracciones y determinen multas, las que se harán efectivas de acuerdo con el procedimiento establecido en los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil. El segundo repite y completa las sanciones administrativas que permite imponer el texto reemplazado.

Explicó la abogada señora Maturana que esta modificación es el correlato de la proposición de eliminar del Código Sanitario el artículo 169, contenida en la indicación anterior, para reemplazar el apremio impugnado de inconstitucionalidad, por un procedimiento civil ejecutivo que permite cobrar la multa impuesta.

- La indicación fue aprobada por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorables Senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

Indicación N° 94

Del Honorable Senador señor Gómez, agrega al artículo 1° del proyecto aprobado en general la siguiente letra nueva:

“Letra nueva) Agréguese el siguiente artículo nuevo:

“Artículo Nuevo.- Los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o revendedores, estarán obligados a publicar los precios de los productos que expendan, así como los descuentos aplicable por volumen que apliquen en sus ventas, indicando cada tramo de descuento aplicable.”.

La Comisión entendió que el precepto propuesto no se incorpora al Código Sanitario, sino al texto del proyecto de ley en

²² La pena de prisión dura de 1 a 60 días, según el artículo 25 del Código Penal.

informe. Además, su contenido es complementario del de la indicación N° 62, del mismo autor, que resultó parcialmente aprobada como inciso segundo del nuevo artículo 2° del proyecto.

- En consecuencia, esta indicación también fue aprobada, como inciso primero del nuevo artículo 2° del proyecto, con una nueva redacción, por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorables Senadores señores Chahuán, Girardi, Gómez, Rossi y Uriarte.

Indicación N° 95

Del Honorable Senador señor Gómez, agrega otro artículo nuevo al proyecto de ley, del siguiente tenor:

“Artículo Nuevo: Agréguese el siguiente inciso final a la letra a) del artículo 69 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 del año 2005 del Ministerio de Salud que fija el Texto Refundido, Coordinado y Sistematizado del Decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N°18.933 y N° 18.469:

"La Central estará obligada a publicar, de manera actualizada, los precios de todos los productos de que provea y los descuentos que ella aplique por venta por volumen."."

La Comisión asumió que la proposición de enmienda está dirigida al artículo 70 del mencionado decreto ley, que enuncia las funciones de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST), que en lo pertinente dispone lo que sigue:

“Artículo 70.- Serán funciones de la Central:

a) Proveer de medicamentos, artículos farmacéuticos y de laboratorio, material quirúrgico, instrumental y demás elementos e insumos que se requieran para el ejercicio de las acciones de salud a que se refiere el artículo 68.

Para estos fines, la Central podrá adquirir, almacenar, distribuir, transportar, arrendar y vender esos elementos a los organismos, entidades, establecimientos y personas que formen parte del Sistema, con el solo objeto de cumplir los planes y programas del Ministerio y a los demás organismos públicos, entre cuyos fines institucionales esté la realización de acciones de salud en favor de sus beneficiarios; de conformidad al reglamento;”.

El señor Ministro de Salud adujo que la CENABAST adquiere sus insumos únicamente a través de ChileCompra²³, lo cual permite conocer el precio y los descuentos por volumen de cada producto. Además, esta materia es pertinente a otra ley, la de compras públicas. Por otra parte, adujo el señor Ministro, la indicación importa imponer una obligación redundante a la Central, pues sus compras se efectúan con publicidad suficiente y oportuna, de manera que si se desea colocar una norma así, sería preferible imponer la obligación a la Superintendencia de Salud.

El Honorable Senador señor Girardi opinó que es fundamental tener la mayor información en este ámbito, ya que ello genera un indicador de precios que favorece a los consumidores. Recordó que la denuncia contra la colusión de las farmacias se basó en los precios referenciales de la CENABAST.

El Honorable Senador señor Gómez expresó que la indicación está sólo referida a publicidad y no establece mayores obligaciones a la CENABAST. Indicó además que si la información ya está disponible, sólo debería sistematizarse y ponerse a disposición del público.

El Honorable Senador señor Chahuán señaló que otras normas ya analizadas garantizan que los consumidores contarán con una adecuada publicidad y establecen resguardos para que las farmacias pequeñas puedan defenderse ante las grandes cadenas.

Por otra parte, manifestó, la indicación determina atribuciones de un organismo estatal e importa un gasto adicional, motivos ambos que la hacen inadmisibles.

El señor Presidente declaró admisible la indicación.

La Comisión no acogió la idea del señor Ministro, porque estimó que asignar tal cometido publicitario a la Superintendencia de Salud no guarda relación con las funciones de supervigilancia y fiscalización que corresponden a dicho organismo según el artículo 107 del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 2005 y publicado en 2006.

- Puesta en votación, fue aprobada como artículo 4° del proyecto, con modificaciones necesarias para precisar su sentido y alcance, por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorables Senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

²³ Dirección de Compras y Contratación Pública que administra el Sistema de Compras Públicas del Estado, para los organismos públicos afectos a la Ley de Compras Públicas N° 19.886. Es un servicio público descentralizado, sometido a la supervigilancia del Presidente de la República a través del Ministerio de Hacienda.

Indicación N° 96

Del Honorable Senador señor Gómez, agrega el siguiente artículo nuevo al Proyecto de Ley:

"Artículo Nuevo: Agréguese el siguiente artículo 70 bis nuevo al Decreto con Fuerza de Ley N° 1 del año 2005 del Ministerio de Salud que fija el Texto Refundido, Coordinado y Sistematizado del Decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469:

"Artículo 70 bis.- La Central podrá proveer de productos farmacéuticos a organismos privados sin fines de lucro o farmacias privadas que se encuentren inscritas en un registro público que dicha entidad lleve al efecto. Las organizaciones o farmacias que adquieran productos farmacéuticos a la Central deberán venderlo a público al mismo precio que los adquieran a la Central con un recargo de hasta un 15% de su precio.".

El Honorable Senador señor Gómez explicó que la finalidad de la indicación es proteger a los consumidores, para que puedan adquirir medicamentos a precios razonables y no a un costo excesivo, como actualmente ocurre en las farmacias. Dejó constancia de que el Estado debe hacer un esfuerzo por evitar los abusos y la CENABAST está en condiciones de ejercer las facultades señaladas en la indicación.

El señor Ministro de Salud estimó inadmisibles la indicación, porque determina funciones y atribuciones de un servicio público, imponiéndole la necesidad de incurrir en el costo consiguiente.

Por otra parte, explicó que la CENABAST tiene como función focalizar esfuerzos para los beneficiarios más vulnerables del sector público y que no le compete hacer lo mismo en favor de los usuarios del sector privado.

En tercer término, mencionó que la Central ha suscrito convenios con organizaciones internacionales que le prohíben comprar vacunas para entregarlas a terceros, a cualquier título.

La señora Directora del Instituto de Salud Pública de Chile consignó que la norma impone a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud nuevas obligaciones que no está en situación de cumplir.

- Fue declarada inadmisibles por el Presidente de la Comisión.

ARTÍCULO 2°

El artículo 2° del proyecto de ley aprobado en general inserta en el Código Penal los siguientes artículos nuevos:

“Artículo 319.- El que importe, fabrique, adquiera o almacene productos farmacéuticos sin las respectivas autorizaciones de la autoridad sanitaria, sufrirá las penas de presidio menor en sus grados medio a máximo y multa de seis a cincuenta unidades tributarias mensuales, o sólo esta última, según las circunstancias.²⁴

Asimismo, el que comercialice a intermediarios no autorizados o directamente al público medicamentos sin la respectiva autorización sanitaria, y el que facilite los medios para ello, sufrirá las penas de presidio menor en cualquiera de sus grados y multa de seis a veinte unidades tributarias mensuales o sólo esta última, según las circunstancias.²⁵

Artículo 319 bis.- El que use indebida o maliciosamente una receta médica sufrirá las penas de presidio menor en su grado mínimo y multa de seis a veinte unidades tributarias mensuales, o sólo esta última, según las circunstancias.²⁶

Las penas señaladas en este artículo y en el anterior se impondrán sin perjuicio de las que correspondieren por la muerte, lesiones u otras consecuencias punibles que eventualmente resultaren de la comisión de tales delitos.”.

En lo que concierne al artículo 319 bis, resulta útil reiterar aquí lo que se consignó en el Primer informe de esta Comisión sobre el particular²⁷:

“Es del caso recordar que la Comisión Mixta que estudió el proyecto de ley que modifica el Código Sanitario respecto de la receta médica, Boletín N° 3.915-11, reformuló una norma punitiva que contenía el proyecto original, que sancionaba la falsificación y el uso indebido o malicioso de la receta médica conforme a lo establecido en los artículos 197 y 198 del Código Penal, porque semejante disposición resultaría inaplicable a las conductas que se pretende inhibir.

En efecto, la remisión se hacía a los artículos del Código Penal que castigan la falsificación de instrumento privado y el uso malicioso de los mismos. Pero el artículo 197 expresa que la falsificación debe consistir en algunas de las conductas ilícitas que describe el artículo

²⁴ 541 días a 5 años; \$ 234.126 a \$ 1.951.050.

²⁵ 61 días a 5 años; \$ 234.126 a \$ 780.420.

²⁶ 61 a 540 días; \$ 234.126 a \$ 780.420.

²⁷ Págs. 81 y siguientes del citado Informe.

193 del mismo Código, a saber, contrahaciendo o fingiendo letra, firma o rúbrica; suponiendo en un acto la intervención de personas que no la han tenido; atribuyendo a los que han intervenido en él declaraciones o manifestaciones diferentes de las que hubieren hecho; faltando a la verdad en la narración de hechos sustanciales; alterando las fechas verdaderas; haciendo en documento verdadero cualquiera alteración o intercalación que varíe su sentido; dando copia en forma fehaciente de un documento supuesto, o manifestando en ella cosa contraria o diferente de la que contenga el verdadero original, u ocultando en perjuicio del Estado o de un particular cualquier documento oficial.

Es evidente que quien suministra a una persona un medicamento diferente del recetado por el facultativo no incurre en ninguno de esos supuestos, como tampoco el que utiliza indebidamente una receta auténtica. Son estas conductas, entonces, las que se debe impedir y por ello la Comisión Mixta aprobó una norma que tipifica el delito que comete el que usa indebida o maliciosamente una receta médica no falsificada y el que, sin consentimiento del profesional que prescribe, vende un producto diferente del ordenado en ella, conductas típicas a las que se asignan las penas de presidio menor en cualquiera de sus grados²⁸ y multa de once a quince unidades tributarias mensuales, o sólo la primera de ellas, según las circunstancias.

Semejante disposición, por su naturaleza, no tiene cabida en el Código Sanitario, por lo que la Comisión Mixta propuso insertarla en el Código Penal, como artículo 319²⁹. No es necesario sancionar la falsificación misma de la receta o su uso a sabiendas de que es falsificada, porque esas figuras ya están cubiertas por las normas vigentes del citado Código.

Es dable apreciar que pueden incurrir en la conducta descrita en la nueva figura penal que elaborara la Comisión Mixta tanto el comprador como el vendedor, o ambos. El uso indebido o malicioso de una receta auténtica puede consistir, por ejemplo, en utilizarla más de una vez, si la prescripción no es de uso permanente.

²⁸ 61 días a 5 años.

²⁹ Su tenor es el siguiente: "Artículo 319.- El que use indebida o maliciosamente una receta médica y el que sin consentimiento del profesional que la prescribió venda un producto diferente del ordenado en ella, sufrirá las penas de presidio menor en cualquiera de sus grados y multa de once a quince unidades tributarias mensuales, o sólo la primera de ellas, según las circunstancias. Las penas señaladas en este artículo se impondrán sin perjuicio de las que correspondieren por la muerte, lesiones u otras consecuencias punibles que eventualmente resultaren de la comisión de tales delitos.

Al establecimiento en que uno de sus dependientes cometa el delito tipificado en este artículo podrá aplicársele lo dispuesto en el artículo 174 del Código Sanitario."

La solución dada por la Comisión Mixta define las conductas constitutivas del ilícito y aplica exactamente las mismas sanciones que los artículos 197 y 198 del Código Penal asignan a los delitos de falsificación y uso malicioso de instrumento privado, pues la mayor parte de las recetas que se extienden en el país son documentos de esa naturaleza. Además, hace pasible al establecimiento farmacéutico en cuyas dependencias se cometa el ilícito, de las sanciones previstas en el artículo 174 del Código Sanitario para quienes infringen disposiciones sanitarias.”.

Indicaciones N°s 97 y 98

De la Honorable Senadora señora Alvear y del Honorable Senador señor Chahuán, respectivamente, para suprimir el artículo 2°.

El señor Ministro de Salud opinó que los preceptos que se agregan al Código Penal protegen a las personas y recomendó conservar el artículo 2° aprobado en general.

- La indicación N° 97 fue rechazada por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorables Senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

- La indicación N° 98 fue retirada por su autor.

Indicaciones N°s 99 y 100

De la Honorable Senadora señora Matthei y de los Honorables Senadores señores Larraín, Longueira y Coloma, respectivamente, sustituyen el inciso primero del artículo 319 bis, por el siguiente:

“Artículo 319 bis.- El que falsificare una receta médica o, a sabiendas, utilizare una receta falsificada, sufrirá las penas de presidio menor en su grado mínimo y multa de seis a veinte unidades tributarias mensuales.”.

Las indicaciones redefinen el tipo penal, de manera tal que sólo merecerá castigo la falsificación de una receta médica y el uso de ella con dolo específico, esto es, sabiendo que es falsa. Como se ha recordado, se dijo en el Primer Informe de esta Comisión que no es necesario sancionar la falsificación misma de la receta o su uso a sabiendas de que es falsificada, porque esas figuras ya están cubiertas por las normas vigentes del Código del ramo.

- Ambas indicaciones fueron rechazadas por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorables Senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

Indicaciones N^{os} 101 y 102

De los mismos autores de las dos precedentes, estas indicaciones tienen por finalidad eliminar el vocablo “punibles”, en el inciso segundo del artículo 319 bis, contenido en el artículo 2° aprobado en general.

- Fueron rechazadas sin debate, con igual votación que las anteriores.

Indicaciones Nos 103 y 104

También formuladas por la Honorable Senadora señora Matthei y los Honorables Senadores señores Larraín, Longueira y Coloma, incorporan al proyecto el siguiente artículo 3°, nuevo:

“Artículo 3°.- Agrégase el siguiente inciso final en el artículo 30 de la ley N° 19.496, de protección a los derechos de los consumidores:

“Los locales de expendio de medicamentos deberán contar con una lista de precios que esté a disposición del público en forma directa y sin intervención de terceros, de manera visible, permanente y actualizada. La lista de precios podrá constar en papel o en un sistema electrónico, y se publicará en el sitio web del establecimiento, si lo hubiere.”.”.

La Comisión, ya en su primer Informe, incluyó una disposición sobre información de precios en las farmacias, como artículo 123 bis. En este trámite reglamentario, con mejor acuerdo, el precepto ha sido contemplado como artículo 3° permanente del proyecto de ley. En consecuencia, se estimó innecesario reiterar la norma.

- Las indicaciones fueron rechazadas con la misma unanimidad que las anteriores.

Indicación N° 105

Del Presidente de la República, incorpora al proyecto el siguiente artículo nuevo:

“Artículo 2°.- El mayor gasto que represente la aplicación de la presente ley durante el primer año de vigencia, se financiará con cargo a reasignaciones entre los Capítulos de la Partida N° 16, del Ministerio de Salud, y en lo que no alcanzare, con cargo a aquellos que se

consignen en la Partida Presupuestaria Tesoro Público del año correspondiente.”.

Se aprobó en forma unánime, con correcciones en la puntuación. Pero en vista de que acuerdos precedentes han incorporado varios artículos permanentes a la iniciativa en informe, a éste le correspondió ser artículo 6° en el texto que figura al final.

- Concurrieron con su voto aprobatorio todos los integrantes de la Comisión, Honorables Senadores señores Chahuán, Girardi, Rossi, Ruiz-Esquide y Uriarte.

MODIFICACIONES

En mérito de las consideraciones precedentemente expuestas, la Comisión de Salud propone introducir las siguientes modificaciones al proyecto de ley aprobado en general por el Senado:

Artículo 1°

- Insertar el siguiente número 1), nuevo:

“1) Reemplázase el Libro IV por el siguiente:

“LIBRO IV
DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ALIMENTICIOS, COSMÉTICOS
Y ARTÍCULOS DE USO MÉDICO

Título I
DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
(Indicación N° 1, unanimidad 4 x 0)

Artículo 94.- Corresponderá al Ministerio de Salud velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia comprobada, lo que llevará a cabo por sí mismo, a través de sus Secretarías Regionales Ministeriales y de los organismos que se relacionan con el Presidente de la República a través de él.

El Ministerio de Salud aprobará un Formulario Nacional de Medicamentos, que contendrá la nómina de medicamentos esenciales identificados conforme a su denominación común internacional, forma farmacéutica, dosis y uso indicado, que constituirá el arsenal farmacoterapéutico necesario para la eficiente atención de la población,

considerando su condición de salud y enfermedades prevalentes y que servirá de base para determinar los petitorios mínimos con que deberán contar los establecimientos de expendio de productos farmacéuticos. Mediante resolución del Ministro de Salud se aprobarán las monografías de cada medicamento incluido en el listado.

Corresponderá a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud velar por la adecuada disponibilidad de medicamentos en el sector, para los efectos de arbitrar las medidas que al respecto le indique el Ministerio.

(Indicación N° 2, unanimidad 5 x 0).

Artículo 95.- Se entenderá por producto farmacéutico o medicamento cualquier sustancia natural, biológica, sintética o las mezclas de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos, biológicos o biotecnológicos, que se destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas o de regulación de sus sistemas o estados fisiológicos particulares, incluyendo en este concepto a los elementos que acompañan su presentación y que se destinan a su administración.

Queda prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de medicamentos adulterados, falsificados, alterados o contaminados. Las autoridades sanitarias señaladas en el artículo 5° que detecten la existencia de medicamentos que revistan las condiciones anotadas, estarán facultadas para su inmediato decomiso, cualquiera sea el sitio o local en el que se encuentren, sin perjuicio de la instrucción del sumario sanitario pertinente y la eventual aplicación de las sanciones que de ello se deriven.

(Indicación N° 3, unanimidad 5 x 0; artículo 121 del Reglamento del Senado, unanimidad 5 x 0).

Artículo 96.- El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos.

Corresponderá asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida.

Contra las actuaciones y resoluciones que adopte el Director del Instituto en el ejercicio de sus funciones, en relación con las materias a que se refiere este Código, con excepción de las sentencias recaídas en los sumarios sanitarios de su competencia, podrá interponerse recurso de reclamación ante el Ministro de Salud, dentro del plazo de cinco días contados desde la fecha de notificación de la respectiva resolución.

Mediante uno o más reglamentos, expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que, de conformidad con las disposiciones de este Código, regulen 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 de investigación científica de productos farmacéuticos.

La reglamentación que se dicte al efecto contendrá, además, las normas que permitan garantizar la calidad del producto en todas las actividades señaladas precedentemente, según corresponda, sin perjuicio de la responsabilidad que en esta materia recaerá sobre la entidad pública o privada que desarrolla la actividad de que se trate, la que deberá implementar un adecuado sistema para su aseguramiento.

Los requisitos de calidad exigibles al producto estarán determinados por su registro sanitario, teniendo como referencia a las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país, mediante la correspondiente resolución ministerial.

(Indicación N° 4, unanimidad 5 x 0).

Artículo 97.- El Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su seguridad, eficacia y a la calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado.

Los productos farmacéuticos destinados exclusivamente a la exportación se someterán al procedimiento de registro sanitario que determine el reglamento que se dicte al efecto, considerando su composición, especificaciones técnicas, rotulado y buenas prácticas de manufactura.

Corresponderá al Ministerio de Salud pronunciarse en forma previa a la cancelación o negativa de registrar un medicamento. Tratándose de la cancelación de un registro, el Instituto deberá comunicar a su titular la solicitud de informe dirigida al Ministerio de Salud. Los recursos que los interesados deduzcan no suspenderán la ejecución de la decisión que el Instituto adopte.

(Indicación N° 5, unanimidad 3 x 0).

Artículo 98.- Los productos estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias que produzcan efectos análogos se regirán por los reglamentos específicos que al efecto se dicten, los cuales abordarán su registro sanitario, la importación, internación, exportación,

circulación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio o venta, farmacovigilancia y trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o de investigación científica y otras actuaciones que requieran resguardos especiales, todo lo cual se sujetará a los tratados y convenios internacionales suscritos y vigentes en Chile y a las disposiciones de este Código.

Cuando lo requiera la debida protección de la salud pública, por decreto fundado del Presidente de la República, expedido a través del Ministerio de Salud previo informe del Instituto de Salud Pública de Chile, podrán aplicarse todas o algunas de las normas reglamentarias señaladas en el inciso anterior a otras sustancias o productos, cuyo uso o consumo indiscriminado pudiere generar un riesgo o daño al usuario.

(Indicación N° 6, unanimidad 3 x 0).

Artículo 99.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 97, el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inasequibilidad, que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente.

Tratándose de situaciones como las descritas en el inciso anterior, relacionadas con medicamentos cuya disponibilidad sea esencial para el desarrollo de programas o planes de salud de interés público que se llevan a cabo en el Sistema Nacional de Servicios de Salud, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá solicitar ante el Instituto el registro sanitario provisional pertinente, el que no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros.

(Indicación N° 7, unanimidad 3 x 0).

Artículo 100.- La venta al público de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse previa presentación de la receta del profesional habilitado que los prescribe, salvo aquellos medicamentos que se autoricen para su venta directa en el respectivo registro sanitario.

La publicidad y demás actividades destinadas a dar a conocer al consumidor un producto farmacéutico sólo estarán permitidas respecto de medicamentos de venta directa y en ningún caso respecto de productos que, teniendo tal condición, sean destinados al uso pediátrico. Estos últimos deberán presentarse en envases que dificulten a los menores su ingesta no asistida y no podrán tener forma de dulces, golosinas, confites, figuras, juguetes o cualquier otra que promueva su consumo, según se determine en el respectivo reglamento. Estas actividades deberán ajustarse a los términos del respectivo registro sanitario y a lo señalado en los artículos 53 y 54 de este código.

(Indicación N° 86, unanimidad 3 x 0).

Lo anterior no obsta a la promoción del producto focalizada a los profesionales habilitados para su prescripción, dentro de los márgenes señalados en el respectivo registro sanitario, la que en ningún caso podrá efectuarse por medios de comunicación social dirigidos al público en general.

Queda prohibida la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios y los incentivos económicos de cualquier índole que induzcan a los profesionales habilitados para prescribir y dispensar medicamentos o a los dependientes de los establecimientos de expendio y a cualquier otra persona que intervenga en la venta o administración de medicamentos, a privilegiar el uso de determinado producto.

Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas señaladas en el inciso anterior, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos, establecimientos farmacéuticos en general o por quienes los representen.

Sin perjuicio de lo señalado en el inciso anterior, se permitirá la donación de productos farmacéuticos a establecimientos asistenciales, siempre que aquéllos se encuentren comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos.

(Indicación N° 8, unanimidad 4 x 0, y N° 86, unanimidad 3 x 0).

(Incluye disposiciones de artículos contenidos en las letras d) y e) del artículo 1° aprobado en general).

Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional, y de fantasía si así lo prescribe, pudiendo quien requiere su dispensación optar por cualquier medicamento de menor precio que contenga el principio activo, dosis y forma farmacéutica recetada. Con todo, tratándose de productos que deban demostrar su equivalencia terapéutica por resolución ministerial, la persona deberá optar por el producto prescrito o por aquellos que hayan satisfecho dicho requisito.

La prescripción indicará asimismo el período de tiempo determinado para el tratamiento total, o a repetir periódicamente, según lo indicado por el profesional que la emitió.

La receta profesional podrá ser extendida en documento gráfico o electrónico, cumpliendo con los requisitos y resguardos que determine la reglamentación pertinente, y será entregada a la persona que la requirió o a un tercero cuando aquélla lo autorice. El reglamento establecerá al menos los elementos técnicos que impidan o dificulten la

falsificación o la sustitución de la receta, tales como el uso de formularios impresos y foliados, código de barras u otros. Si es manuscrita deberá extenderse con letra imprenta legible.

La prescripción de los productos a que se refiere el artículo 98 se registrará por las regulaciones contenidas en la reglamentación específica que los rija.

La receta y su contenido, los análisis y exámenes de laboratorios clínicos y los servicios prestados relacionados con la salud serán reservados y considerados datos sensibles de conformidad a la ley, no pudiendo ser divulgados, a menos que la persona consienta expresamente en ello, sin perjuicio de las facultades que, con fines de fiscalización u otros, la ley otorga a otros organismos.

Lo dispuesto en este artículo no obsta a que las farmacias puedan dar a conocer, para fines estadísticos, las ventas de productos farmacéuticos de cualquier naturaleza, incluyendo la denominación y cantidad de ellos. En ningún caso la información que proporcionen las farmacias consignará el nombre de las personas destinatarias de las recetas, ni el de los médicos que las expidieron, ni datos que sirvan para identificarlos.

El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia en que se expenda un medicamento diferente del indicado en la receta, contraviniendo lo dispuesto en el presente artículo, serán sancionados conforme a lo dispuesto en el Libro X.

(Indicación N° 9, unanimidad 4 x 0).

(Incluye disposiciones del artículo 127 contenido en la letra d) del artículo 1° aprobado en general).

Título II

DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

(Indicación N° 10, unanimidad 3 x 0).

Artículo 102.- Se entenderá por alimentos o productos alimenticios cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas al consumo humano, incluyendo las bebidas y todos los ingredientes y aditivos de dichas sustancias.

Se considerarán alimentos especiales aquellos productos o preparados destinados al consumo humano con fines particulares de nutrición, utilizados en el tratamiento de determinadas patologías o condiciones de salud, que requieran de modalidades de administración no parenteral, diferentes a las vías naturales y de supervigilancia especial por personal del área de la salud.

(Indicación N° 11, unanimidad 3 x 0).

Artículo 103.- Corresponderá a la Secretaría Regional Ministerial de Salud autorizar y fiscalizar, dentro de su territorio de competencia, la instalación de los locales destinados a la producción, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de alimentos y de los mataderos y frigoríficos, públicos y particulares.

Corresponderá asimismo a dicha autoridad realizar, directamente o mediante delegación a entidades públicas o privadas idóneas o a profesionales calificados, la inspección médico-veterinaria de los animales que se beneficien y de las carnes.

(Indicación N° 12, unanimidad 4 x 0).

Artículo 104.- Los productos alimenticios deberán responder a sus caracteres organolépticos y, en su composición química y características microbiológicas, a sus nomenclaturas y denominaciones legales y reglamentarias.

Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos alimenticios contaminados, adulterados, falsificados o alterados.

(Indicación N° 13, unanimidad 4 x 0).

Artículo 105.- El reglamento determinará las características que deben reunir los alimentos o productos alimenticios destinados al consumo humano, las condiciones sanitarias a las que deberá ceñirse su producción, importación, internación, elaboración, envase, rotulación, almacenamiento, distribución y venta, las condiciones especiales de uso, si fuere del caso, las de vigilancia de los alimentos especiales y los demás requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos, medios de transporte y distribución destinados a dichos fines.

(Indicación N° 14, unanimidad 4 x 0).

Título III

DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE Y ODORIZACIÓN PERSONAL

(Indicación N° 15, unanimidad 4 x 0).

Artículo 106.- Producto cosmético es cualquier preparado que se destine a ser aplicado externamente al cuerpo humano, con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones fisicoquímicas normales de la piel y de sus anexos, que tenga solamente acción local o que de ser absorbido en el organismo carezca de efecto sistémico.

Se denominan productos de higiene personal u odorizantes, aquellos que se apliquen a la superficie del cuerpo o a la cavidad bucal, con el exclusivo objeto de procurar su aseo u odorización.

(Indicación N° 16, unanimidad 4 x 0).

Artículo 107.- Todo producto cosmético deberá contar con registro sanitario para su distribución en el territorio nacional, otorgado por el Instituto de Salud Pública de Chile.

La internación y la producción en el país de productos de higiene y odorización personal deberán ser notificadas al Instituto, para que éste ejerza sus facultades de control respecto de su composición, en cuanto al uso al que se destinan y de las instalaciones en que se producen. Asimismo, los establecimientos en que se fabrican, que estén instalados en el territorio nacional, quedan sujetos a la obligación de notificar al Instituto y sujetos a su control.

Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de los productos cosméticos, de higiene y odorización personal, adulterados, falsificados, alterados o contaminados.

(Indicación N° 17, unanimidad 4 x 0).

Artículo 108.- Mediante uno o más reglamentos expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que regulen el registro, importación, internación, exportación, producción, almacenamiento, tenencia, venta o distribución a cualquier título y la publicidad de los productos cosméticos y de higiene y odorización personal.

A los productos cosméticos que la reglamentación califique de bajo riesgo les serán aplicables las normas de notificación y vigilancia establecidas para los productos de higiene y odorización personal señalados en el inciso segundo del artículo anterior.

(Indicación N° 18, unanimidad 4 x 0).

Artículo 109.- Corresponderá al Instituto de Salud Pública de Chile autorizar la instalación de los laboratorios que fabriquen cosméticos y fiscalizar su funcionamiento, conforme a las disposiciones reglamentarias aludidas en el artículo anterior.

Los laboratorios de producción cosmética deberán ser dirigidos técnicamente por un químico farmacéutico y deberán contar con un sistema de control de calidad independiente, a cargo de otro químico farmacéutico.

La elaboración de productos cosméticos destinados exclusivamente a la exportación por cuenta propia o ajena, deberá ser realizada en laboratorios de producción cosmética autorizados y será notificada al Instituto. Dicha notificación incluirá la individualización del exportador, del fabricante y la fórmula cualitativa del producto, la cual no deberá estar compuesta por ingredientes prohibidos por la reglamentación vigente.

(Indicación N° 19, unanimidad 4 x 0).

Título IV
DE LOS ELEMENTOS DE USO MÉDICO
(Indicación N° 20, unanimidad 3 x 0).

Artículo 110.- Los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos, así como al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no correspondan a las sustancias descritas en los artículos 95, inciso primero, 102 y 106, deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza, en conformidad con las siguientes disposiciones:

a) Las personas naturales o jurídicas que, a cualquier título, fabriquen, importen, comercialicen o distribuyan tales elementos, deberán realizar el respectivo control y certificación de su calidad en servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos con autorización sanitaria expresa, otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7°.

El reglamento deberá establecer las condiciones de equipamiento y demás recursos de que deberán disponer los establecimientos, así como también la forma en que se solicitará y otorgará esta autorización. Las entidades cuyas solicitudes sean denegadas o no contestadas dentro del plazo a que se refiere el inciso segundo del artículo 7°, podrán reclamar ante el Ministro de Salud, de conformidad con lo establecido en el inciso tercero del artículo 96.

b) El Instituto de Salud Pública de Chile será el organismo encargado de autorizar y fiscalizar a las entidades que realicen el referido control y certificación, debiendo, a falta de organismos privados que desarrollen dichas tareas, ejecutarlas por sí mismo.

c) Los controles y pruebas de calidad que deban efectuarse en virtud de lo dispuesto en las letras anteriores se sujetarán a las especificaciones técnicas fijadas por las normas oficiales chilenas del Instituto Nacional de Normalización aprobadas por el Ministerio de Salud y, a falta de éstas, por las que apruebe el Ministerio de Salud, a proposición del mencionado Instituto y sobre la base de la información generada por organismos internacionales o entidades extranjeras especializadas.

Las personas naturales o jurídicas cuyos instrumentos, aparatos, dispositivos, artículos o elementos sean rechazados como consecuencia del control de calidad de una entidad autorizada, podrán reclamar ante el Director del Instituto de Salud Pública de Chile. Recibido el reclamo, se pondrá en conocimiento de la entidad que objetó la conformidad del elemento, la que deberá informar y remitir todos los antecedentes que tenga en su poder, dentro del plazo de diez días hábiles contados desde la

recepción de la comunicación, vencido el cual, aun sin el informe y antecedentes solicitados, el Director del Instituto podrá resolver el reclamo.

d) Por decreto fundado, expedido a través del Ministerio de Salud, se hará efectiva la aplicación de las disposiciones de este artículo a las diferentes clases o tipos de instrumentos, aparatos, dispositivos, artículos y elementos de que se trata, a proposición del Instituto de Salud Pública de Chile. El decreto indicará las especificaciones técnicas a que se sujetará el control de calidad, aprobadas con arreglo a la letra c) y las entidades que cuentan con autorización oficial para ejecutarlo o la inexistencia de interesados en obtener esta autorización.

e) Será competente para instruir el sumario sanitario y sancionar las infracciones a estas disposiciones la Secretaría Regional Ministerial de Salud en cuyo territorio se cometan.

f) Los elementos que se comercialicen o distribuyan a cualquier título, sin contar con el certificado de calidad establecido en esta disposición, serán decomisados, sin perjuicio de las demás medidas que pueda adoptar la autoridad sanitaria.

g) La destinación aduanera de estos elementos se sujetará a las disposiciones de la ley N° 18.164 y su uso y disposición deberán ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile.

El costo de las certificaciones será de cargo de las personas naturales o jurídicas que las soliciten.”.

(Indicación N° 21, unanimidad 3 x 0).

- Consultar a continuación el siguiente número 2), nuevo, en el artículo 1°:

“2) Sustitúyese el Libro VI por el siguiente:

“LIBRO VI
DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEL ÁREA DE LA SALUD
(Indicación N° 29, unanimidad 3 x 0).

Artículo 121.- Son establecimientos del área de la salud aquellas entidades públicas o privadas que realizan o contribuyen a la ejecución de acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de las personas enfermas.

Estos establecimientos requerirán, para su instalación, ampliación, modificación o traslado, autorización sanitaria de la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la región en que se encuentren situados, la que se otorgará previo cumplimiento de los requisitos técnicos que determine el reglamento, sin perjuicio de las atribuciones que este Código confiere al Instituto de Salud Pública de Chile.

(Indicación N° 30, unanimidad 3 x 0).

Título I

DE LOS ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES DE SALUD

(Indicación N° 31, unanimidad 3 x 0).

Artículo 122.- Los establecimientos asistenciales que realizan acciones de salud a las personas requerirán de autorización expresa de la Secretaría Regional Ministerial del territorio en que se encuentren situados y estarán sujetos a los requisitos de instalación, funcionamiento y dirección técnica que determine el reglamento que los regule en particular, en su condición de establecimientos de atención cerrada, generales o especializados. Dicho reglamento determinará, asimismo, los requisitos profesionales que deberá cumplir quien detente su dirección técnica.

(Indicaciones N°s 32 y 35, unanimidad 3 x 0;

Artículo 123.- Requerirán asimismo autorización sanitaria los establecimientos de atención abierta o ambulatoria en los cuales se realicen procedimientos especiales para el diagnóstico o tratamiento de las enfermedades, que requieran de infraestructura e instalaciones especiales para su realización y eventualmente de sedación o anestesia local, todos los cuales deberán cumplir con los requisitos de recursos físicos, humanos y de dirección técnica que a su respecto se contemple en los reglamentos pertinentes.

Los establecimientos en que se ejerzan prácticas médicas alternativas o complementarias reguladas por decreto requerirán de autorización sanitaria, la que se otorgará de conformidad con lo establecido en dicha reglamentación.

El ejercicio de prácticas no reguladas en la forma antedicha será fiscalizado por la autoridad sanitaria y queda sujeto a las prohibiciones establecidas en los artículos 53 y 54 y en el Libro V.

(Indicación N° 46, unanimidad 5 x 0):

Artículo 124.- Los establecimientos que realicen actividades dirigidas al cuidado y embellecimiento estético corporal serán fiscalizados por la autoridad sanitaria, con el objeto de que su funcionamiento se ajuste a las normas reglamentarias que al efecto se dicten. Sin perjuicio de lo anterior, aquellos establecimientos que, aun cuando anuncien o persigan una finalidad estética, utilicen instrumentos o equipos que afecten invasivamente el cuerpo humano, generen riesgo para éste, ejecuten maniobras o empleen instrumentos que penetren la piel y mucosas, deberán contar con una dirección técnica a cargo de un profesional del área de la salud, además de autorización sanitaria previa a su funcionamiento.

(Indicación N° 53, unanimidad 5 x 0).

Título II

DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ÓPTICA Y DE OTROS ELEMENTOS DE USO MÉDICO

(Indicación N° 54, unanimidad 5 x 0).

Artículo 125.- Los establecimientos que fabriquen los elementos de uso médico aludidos en el artículo 110 requerirán de la autorización sanitaria de la Secretaría Regional Ministerial de Salud competente, la que se otorgará previa verificación del cumplimiento de los requisitos y condiciones relativos a su elaboración, control de calidad, distribución y venta que se determinen en los reglamentos que específicamente se dicten para cada clase o tipo, según el riesgo sanitario que involucre su uso o destino.

Corresponderá a la autoridad sanitaria fiscalizar el funcionamiento de estos establecimientos en sus áreas de fabricación, distribución y venta.

(Indicación N° 56, unanimidad 5 x 0).

Artículo 126.- Sólo en los establecimientos de óptica podrán fabricarse lentes con fuerza dióptrica de acuerdo con las prescripciones que se ordenen en la receta correspondiente.

Los establecimientos de óptica podrán abrir locales destinados a la recepción y al despacho de recetas emitidas por profesionales en que se prescriban estos lentes, bajo la responsabilidad técnica de la óptica pertinente. En ninguno de estos establecimientos estará permitida la instalación de consultas médicas o de tecnólogos médicos.

Autorízase la fabricación, venta y entrega, sin receta, de lentes con fuerza dióptrica sólo esférica e igual en ambos ojos, sin rectificación de astigmatismo, destinados a corregir problemas de presbicia.

La venta o entrega de dichos lentes deberá acompañarse de una advertencia sobre la conveniencia de una evaluación oftalmológica que permita prevenir riesgos para la salud ocular.

(Indicación N° 61, unanimidad 5 x 0).

Título III

DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEL ÁREA FARMACÉUTICA

(Indicación N° 73, unanimidad 5 x 0).

Artículo 127.- La producción de medicamentos sólo podrá efectuarse en laboratorios farmacéuticos especialmente autorizados al efecto por el Instituto de Salud Pública de Chile, entidad a la cual le corresponderá, asimismo, su fiscalización y control, todo ello conforme a las condiciones que determine el reglamento.

La dirección técnica de estos establecimientos estará a cargo de un profesional químico farmacéutico y, en el caso de la fabricación de productos farmacéuticos de origen biológico, podrá además corresponder a un ingeniero en biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área.

Todo laboratorio de producción farmacéutica deberá contar con sistemas de control y de aseguramiento de la calidad independientes entre sí, a cargo de diferentes profesionales, los que deberán tener alguno de los títulos y especializaciones referidos precedentemente, según el caso. Estos sistemas deberán asegurar el cumplimiento de los requerimientos contemplados en las buenas prácticas de manufactura y de laboratorio que a su respecto se aprueben por resolución ministerial, según el tipo de actividad productiva que haya sido autorizada para el establecimiento.

Los laboratorios farmacéuticos que ejecuten en forma exclusiva las etapas de acondicionamiento o control de calidad, darán cumplimiento a las disposiciones reglamentarias que al efecto se contemplen.

No obstante lo anterior, las farmacias podrán elaborar, sin utilizar procesos industriales, preparados farmacéuticos conforme a las indicaciones de quien prescribe o a las contenidas en las normas de elaboración aprobadas, según corresponda al tipo de preparado magistral u oficial, en la forma y condiciones que indique la reglamentación que al efecto se emita.

(Indicación N° 74, unanimidad 4 x 0).

Artículo 128.- La importación, internación, almacenamiento, transporte y distribución a cualquier título de medicamentos y de materias primas necesarias para su obtención, podrá realizarse por los laboratorios farmacéuticos encargados de la fabricación de los medicamentos de que se trate y por droguerías, que hayan sido autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile, de conformidad con los requerimientos que a su respecto contenga la reglamentación respectiva y sean dirigidos técnicamente por un químico farmacéutico.

Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, el almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos podrá ser efectuado también por establecimientos de depósito autorizados por el Instituto, previo cumplimiento de los requisitos reglamentarios establecidos para ello.

La fabricación, acondicionamiento o internación de productos farmacéuticos destinados exclusivamente a la exportación por cuenta propia o ajena, deberá ser realizada por laboratorios o droguerías autorizados, según corresponda. Además, deberán ser notificadas al

Instituto, incluyendo la individualización del exportador, del fabricante y del registro del producto.

(Indicación N° 87, unanimidad 3 x 0).

Artículo 129.- Las farmacias y almacenes farmacéuticos podrán instalarse de manera independiente, con acceso a vías de uso público, o como un espacio circunscrito dentro de otro. Un reglamento dictado a través del Ministerio de Salud determinará los requisitos que deberán cumplir para ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile, así como la idoneidad del profesional o técnico que según cada caso ejerza su dirección técnica y el horario o turnos que deberán cumplir para asegurar una adecuada disponibilidad de medicamentos en días inhábiles y feriados legales y en horario nocturno.

(Indicación N° 32, unanimidad 3 x 0, y N° 90, unanimidad 5 x 0).

Las farmacias son centros de salud, esto es, lugares en los cuales se realizan acciones sanitarias, y, en tal carácter, cooperarán con el fin de garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención de salud.

(Indicación N° 33, unanimidad 3 x 0).

En aquellos lugares donde no existan farmacias establecidas, podrán autorizarse farmacias itinerantes, las que corresponderán a estructuras móviles que se ubicarán en lugares y horarios autorizados expresamente por la autoridad sanitaria, facilitando el acceso a medicamentos de la población, cumpliendo en todo caso las condiciones que al efecto establezca el respectivo reglamento.

(Indicación N° 45, unanimidad 4 x 0).

Además, en aquellos lugares en los cuales no existan establecimientos de expendio de medicamentos al público, el Ministerio de Salud arbitrará las medidas necesarias para su adecuada disponibilidad, a través de los establecimientos de salud.

(Indicación N° 90, unanimidad 5 x 0).

Artículo 129 A.- La venta y fraccionamiento de medicamentos al público podrá efectuarse en farmacias autorizadas por el Instituto de Salud Pública de Chile, las que serán dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico, que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento.

Corresponderá a este profesional realizar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la prescripción, informando y propendiendo a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. También le corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnicos sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que le pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará

encomendada a su personal dependiente. En el ejercicio de su función de dispensación, este profesional deberá, además, efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos, para la entrega del número de dosis requeridas por la persona según la prescripción del profesional competente.

(Indicación N° 88, unanimidad 3 x 0).

(Incluye parte del artículo 123 contenido en la letra a) del artículo 1° aprobado en general).

- Suprimir el segundo de los incisos que la letra a) del artículo 1° agrega al artículo 123 del Código Sanitario.

(Indicación N° 41, unanimidad 3 x 0).

Artículo 129 B.- También podrán venderse medicamentos al público en almacenes farmacéuticos, los cuales deberán ser autorizados conforme a las normas reglamentarias que se dicten al efecto, las que podrán incluir exigencias de infraestructura, procesos y calificación técnica del personal a cargo.

(Indicación N° 88, unanimidad 3 x 0).

No obstante el funcionamiento de farmacias o almacenes farmacéuticos privados, en las comunas de menos de diez mil habitantes y en aquellas que se ubiquen a más de cien kilómetros de otro centro poblado, los establecimientos asistenciales de la localidad estarán autorizados para suministrar al público productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y elementos de curación y primeros auxilios.

(Indicación N° 44, unanimidad 5 x 0).

Artículo 129 C.- Los establecimientos asistenciales de atención cerrada y los de atención ambulatoria que cuenten con salas de procedimiento o pabellones de cirugía menor, podrán contar con farmacia o con botiquines en los que se incluyan los medicamentos necesarios para el ejercicio de las acciones de salud que se lleven a efecto dentro del establecimiento.

También podrán autorizarse botiquines, conforme a la reglamentación que se dicte, en otros establecimientos o lugares de trabajo, teniendo en consideración su constitución, organización, aislamiento o el desarrollo de actividades o servicios que conlleven riesgos de salud o de accidentabilidad.

Los botiquines a que se refieren los incisos anteriores podrán ser autorizados, además, para el expendio de medicamentos.

Los establecimientos de asistencia médica abierta y cerrada que incorporen medicamentos a la prestación de salud que otorgan a sus afiliados o beneficiarios podrán disponer, por sí o por terceros, de servicios de administración, fraccionamiento y entrega de dichos elementos.

Los profesionales habilitados para prescribir medicamentos o realizar procedimientos que los incorporen podrán mantener existencia de los mismos exclusivamente para su administración o empleo en el ejercicio de su actividad, quedándoles prohibida la venta de tales productos.

(Indicación N° 89, unanimidad 3 x 0).

Artículo 129 D.- Los propietarios y los administradores de una farmacia o de un almacén farmacéutico no podrán ser personas relacionadas con propietarios y administradores de una droguería o laboratorio farmacéutico. Para estos efectos se entenderá por personas relacionadas aquellas que tengan la calidad de cónyuge, hijos, adoptados o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive, o la calidad de directores, administradores, representantes o socios titulares del diez por ciento o más de los derechos de cualquier clase de sociedad cuyo giro sea la importación, producción, elaboración, fraccionamiento o expendio de productos farmacéuticos.

(Indicación N° 60, mayoría 3 x 1 x 1 abstención).

(Incluye disposiciones de la letra c) del artículo 1° aprobado en general).

Artículo 129 E.- Serán solidariamente responsables de todo daño provocado a la salud de las personas por el uso de medicamentos suministrados sin receta, debiendo serlo, el propietario y el director técnico de la farmacia y el auxiliar que haya efectuado la venta, sin perjuicio de su responsabilidad sanitaria, la que se hará efectiva de conformidad con el Libro X.”.”.

(Artículo 127 bis de la letra e) del artículo 1° aprobado en general).

- Incluir en el artículo 1° el siguiente número 3).
nuevo:

“3) Derógase el artículo 169.”.

(Indicación N° 92, unanimidad 3 x 0).

- Consultar enseguida, el siguiente numeral 4).
nuevo:

“4) Reemplázase el inciso segundo del artículo 174, por los siguientes incisos segundo y tercero:

“Las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con el artículo 434 del Código de Procedimiento Civil.

Las infracciones antes señaladas podrán ser sancionadas, además, con la clausura de establecimientos, recintos, edificios, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción; con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos; con la paralización de obras o faenas; con la suspensión de la distribución y uso de los productos de que se trate, y con el retiro, decomiso, destrucción o desnaturalización de los mismos, cuando proceda.”.

(Indicación N° 93, unanimidad 5 x 0).

- Insertar a continuación el siguiente artículo 2°.

nuevo:

“Artículo 2°.- Los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o revendedores, estarán obligados a publicar los precios de los productos que expenden y los descuentos por volumen que apliquen en sus ventas, indicando cada tramo de descuento.

(Indicación N° 94, unanimidad 5 x 0).

Además, no podrán realizar prácticas que impliquen discriminar a las farmacias o almacenes farmacéuticos en razón de su tamaño, volumen de compra o por no pertenecer a una cadena de farmacias o a una asociación o agrupación de compra.

La infracción a este artículo será sancionada conforme al artículo 174.

(Indicación N° 62, unanimidad 4 x 0).

- El artículo 123 bis contenido en la letra b) del artículo 1° pasó a ser artículo 3° de este proyecto, con las siguientes modificaciones:

- En el inciso tercero, intercalar entre las expresiones “Un reglamento” y “del Ministerio de Salud”, lo siguiente: “expedido a través”.

- En el inciso final sustituir la expresión “Libro Décimo” por “Libro X”.

- Incorporar enseguida el siguiente artículo 4°.

nuevo:

“Artículo 4°.- Agrégase el siguiente párrafo final a la letra a) del artículo 70 del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 2005 y publicado en 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469:

"La Central estará obligada a publicar y a mantener actualizados los precios de todos los productos que provea y los descuentos que aplique en la venta por volumen."

(Indicación N° 95, unanimidad 5 x 0).

- Recapitulando, las **letras a), b), c), d) y e) del artículo 1°** aprobado en general han quedado incorporadas en diversos preceptos que integran el nuevo Libro VI del Código Sanitario, con la votación que en cada caso se ha señalado, según el siguiente detalle:

a) el inciso que ella agrega como segundo al artículo 123 del Código Sanitario, quedó incluido en el artículo 129 A;

b) es el artículo 3° del proyecto que figura a continuación;

c) integra el artículo 129 D;

d) fue incorporada en los artículos 100 y 101, y

e) lo sustantivo del artículo 127 bis contenido en este literal figura como artículo 129 E; el artículo 127 ter de la misma letra forma parte de los incisos cuarto y quinto del artículo 100.

Artículo 2°

- Pasa a ser artículo 5°, sin modificaciones.

- Insertar a continuación el siguiente artículo 6°.

nuevo:

“Artículo 6°.- El mayor gasto que represente la aplicación de la presente ley durante el primer año de vigencia se financiará con cargo a reasignaciones entre los Capítulos de la Partida N° 16, del Ministerio de Salud y, en lo que no alcanzare, con cargo a aquellos que se

consignen en la Partida Presupuestaria Tesoro Público del año correspondiente.”.

(Indicación N° 105, unanimidad, 5 x 0).

- Incorporar al final el siguiente artículo transitorio,
nuevo:

“Artículo transitorio.- Quienes a la fecha de publicación de la presente ley detenten la condición de personas relacionadas de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 129 D, que el número 2) del artículo 1° inserta en el Código Sanitario, dentro del plazo de un año contado desde dicha publicación, deberán constituir personas jurídicas distintas, de giro exclusivo, a las que no les afecte la prohibición establecida en el citado artículo 129 D.”.

(Artículo 121 Reglamento del Senado, mayoría 3 x 2).

En virtud de las modificaciones anteriores, el proyecto de ley queda como sigue

PROYECTO DE LEY:

“Artículo 1°.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el Código Sanitario:

1) Reemplázase el Libro IV por el siguiente:

“LIBRO IV DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ALIMENTICIOS, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE USO MÉDICO

Título I DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Artículo 94.- Corresponderá al Ministerio de Salud velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia comprobada, lo que llevará a cabo por sí mismo, a través de sus Secretarías Regionales Ministeriales y de los organismos que se relacionan con el Presidente de la República a través de él.

El Ministerio de Salud aprobará un Formulario Nacional de Medicamentos, que contendrá la nómina de medicamentos esenciales identificados conforme a su denominación común internacional, forma farmacéutica, dosis y uso indicado, que constituirá el arsenal farmacoterapéutico necesario para la eficiente atención de la

población, considerando su condición de salud y enfermedades prevalentes y que servirá de base para determinar los petitorios mínimos con que deberán contar los establecimientos de expendio de productos farmacéuticos. Mediante resolución del Ministro de Salud se aprobarán las monografías de cada medicamento incluido en el listado.

Corresponderá a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud velar por la adecuada disponibilidad de medicamentos en el sector, para los efectos de arbitrar las medidas que al respecto le indique el Ministerio.

Artículo 95.- Se entenderá por producto farmacéutico o medicamento cualquier sustancia natural, biológica, sintética o las mezclas de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos, biológicos o biotecnológicos, que se destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas o de regulación de sus sistemas o estados fisiológicos particulares, incluyendo en este concepto a los elementos que acompañan su presentación y que se destinan a su administración.

Queda prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título de medicamentos adulterados, falsificados, alterados o contaminados. Las autoridades sanitarias señaladas en el artículo 5° que detecten la existencia de medicamentos que revistan las condiciones anotadas, estarán facultadas para su inmediato decomiso, cualquiera sea el sitio o local en el que se encuentren, sin perjuicio de la instrucción del sumario sanitario pertinente y la eventual aplicación de las sanciones que de ello se deriven.

Artículo 96.- El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos.

Corresponderá asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida.

Contra las actuaciones y resoluciones que adopte el Director del Instituto en el ejercicio de sus funciones, en relación con las materias a que se refiere este Código, con excepción de las sentencias recaídas en los sumarios sanitarios de su competencia, podrá interponerse recurso de reclamación ante el

Ministro de Salud, dentro del plazo de cinco días contados desde la fecha de notificación de la respectiva resolución.

Mediante uno o más reglamentos, expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que, de conformidad con las disposiciones de este Código, regulen 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 de investigación científica de productos farmacéuticos.

La reglamentación que se dicte al efecto contendrá, además, las normas que permitan garantizar la calidad del producto en todas las actividades señaladas precedentemente, según corresponda, sin perjuicio de la responsabilidad que en esta materia recaerá sobre la entidad pública o privada que desarrolla la actividad de que se trate, la que deberá implementar un adecuado sistema para su aseguramiento.

Los requisitos de calidad exigibles al producto estarán determinados por su registro sanitario, teniendo como referencia a las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país, mediante la correspondiente resolución ministerial.

Artículo 97.- El Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su seguridad, eficacia y a la calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado.

Los productos farmacéuticos destinados exclusivamente a la exportación se someterán al procedimiento de registro sanitario que determine el reglamento que se dicte al efecto, considerando su composición, especificaciones técnicas, rotulado y buenas prácticas de manufactura.

Corresponderá al Ministerio de Salud pronunciarse en forma previa a la cancelación o negativa de registrar un medicamento. Tratándose de la cancelación de un registro, el Instituto deberá comunicar a su titular la solicitud de informe dirigida al Ministerio de Salud. Los recursos que los interesados deduzcan no suspenderán la ejecución de la decisión que el Instituto adopte.

Artículo 98.- Los productos estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias que produzcan efectos análogos se

regirán por los reglamentos específicos que al efecto se dicten, los cuales abordarán su registro sanitario, la importación, internación, exportación, circulación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio o venta, farmacovigilancia y trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o de investigación científica y otras actuaciones que requieran resguardos especiales, todo lo cual se sujetará a los tratados y convenios internacionales suscritos y vigentes en Chile y a las disposiciones de este Código.

Cuando lo requiera la debida protección de la salud pública, por decreto fundado del Presidente de la República, expedido a través del Ministerio de Salud previo informe del Instituto de Salud Pública de Chile, podrán aplicarse todas o algunas de las normas reglamentarias señaladas en el inciso anterior a otras sustancias o productos, cuyo uso o consumo indiscriminado pudiere generar un riesgo o daño al usuario.

Artículo 99.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 97, el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inasequibilidad, que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente.

Tratándose de situaciones como las descritas en el inciso anterior, relacionadas con medicamentos cuya disponibilidad sea esencial para el desarrollo de programas o planes de salud de interés público que se llevan a cabo en el Sistema Nacional de Servicios de Salud, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá solicitar ante el Instituto el registro sanitario provisional pertinente, el que no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros.

Artículo 100.- La venta al público de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse previa presentación de la receta del profesional habilitado que los prescribe, salvo aquellos medicamentos que se autoricen para su venta directa en el respectivo registro sanitario.

La publicidad y demás actividades destinadas a dar a conocer al consumidor un producto farmacéutico sólo estarán permitidas respecto de medicamentos de venta directa y en ningún caso respecto de productos que, teniendo tal condición, sean destinados al uso pediátrico. Estos últimos deberán presentarse en envases que dificulten a los menores su ingesta no asistida y no

podrán tener forma de dulces, golosinas, confites, figuras, juguetes o cualquier otra que promueva su consumo, según se determine en el respectivo reglamento. Estas actividades deberán ajustarse a los términos del respectivo registro sanitario y a lo señalado en los artículos 53 y 54 de este código.

Lo anterior no obsta a la promoción del producto focalizada a los profesionales habilitados para su prescripción, dentro de los márgenes señalados en el respectivo registro sanitario, la que en ningún caso podrá efectuarse por medios de comunicación social dirigidos al público en general.

Queda prohibida la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios y los incentivos económicos de cualquier índole que induzcan a los profesionales habilitados para prescribir y dispensar medicamentos o a los dependientes de los establecimientos de expendio y a cualquier otra persona que intervenga en la venta o administración de medicamentos, a privilegiar el uso de determinado producto.

Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas señaladas en el inciso anterior, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos, establecimientos farmacéuticos en general o por quienes los representen.

Sin perjuicio de lo señalado en el inciso anterior, se permitirá la donación de productos farmacéuticos a establecimientos asistenciales, siempre que aquéllos se encuentren comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos.

Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional, y de fantasía si así lo prescribe, pudiendo quien requiere su dispensación optar por cualquier medicamento de menor precio que contenga el principio activo, dosis y forma farmacéutica recetada. Con todo, tratándose de productos que deban demostrar su equivalencia terapéutica por resolución ministerial, la persona deberá optar por el producto prescrito o por aquellos que hayan satisfecho dicho requisito.

La prescripción indicará asimismo el período de tiempo determinado para el tratamiento total, o a repetir periódicamente, según lo indicado por el profesional que la emitió.

La receta profesional podrá ser extendida en documento gráfico o electrónico, cumpliendo con los requisitos y resguardos que determine la reglamentación pertinente, y será entregada a la persona que la requirió o a un tercero cuando aquélla lo autorice. El reglamento establecerá al menos los elementos técnicos que impidan o dificulten la falsificación o la sustitución de la receta, tales como el uso de formularios impresos y foliados, código de barras u otros. Si es manuscrita deberá extenderse con letra imprenta legible.

La prescripción de los productos a que se refiere el artículo 98 se regirá por las regulaciones contenidas en la reglamentación específica que los rija.

La receta y su contenido, los análisis y exámenes de laboratorios clínicos y los servicios prestados relacionados con la salud serán reservados y considerados datos sensibles de conformidad a la ley, no pudiendo ser divulgados, a menos que la persona consienta expresamente en ello, sin perjuicio de las facultades que, con fines de fiscalización u otros, la ley otorga a otros organismos.

Lo dispuesto en este artículo no obsta a que las farmacias puedan dar a conocer, para fines estadísticos, las ventas de productos farmacéuticos de cualquier naturaleza, incluyendo la denominación y cantidad de ellos. En ningún caso la información que proporcionen las farmacias consignará el nombre de las personas destinatarias de las recetas, ni el de los médicos que las expidieron, ni datos que sirvan para identificarlos.

El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia en que se expendan un medicamento diferente del indicado en la receta, **contraviniendo lo dispuesto en el presente artículo**, serán sancionados conforme a lo dispuesto en el Libro X.

Título II DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

Artículo 102.- Se entenderá por alimentos o productos alimenticios cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas al consumo humano, incluyendo las bebidas y todos los ingredientes y aditivos de dichas sustancias.

Se considerarán alimentos especiales aquellos productos o preparados destinados al consumo humano con fines particulares de nutrición, utilizados en el tratamiento de determinadas

patologías o condiciones de salud, que requieran de modalidades de administración no parenteral, diferentes a las vías naturales y de supervigilancia especial por personal del área de la salud.

Artículo 103.- Corresponderá a la Secretaría Regional Ministerial de Salud autorizar y fiscalizar, dentro de su territorio de competencia, la instalación de los locales destinados a la producción, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de alimentos y de los mataderos y frigoríficos, públicos y particulares.

Corresponderá asimismo a dicha autoridad realizar, directamente o mediante delegación a entidades públicas o privadas idóneas o a profesionales calificados, la inspección médico-veterinaria de los animales que se beneficien y de las carnes.

Artículo 104.- Los productos alimenticios deberán responder a sus caracteres organolépticos y, en su composición química y características microbiológicas, a sus nomenclaturas y denominaciones legales y reglamentarias.

Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos alimenticios contaminados, adulterados, falsificados o alterados.

Artículo 105.- El reglamento determinará las características que deben reunir los alimentos o productos alimenticios destinados al consumo humano, las condiciones sanitarias a las que deberá ceñirse su producción, importación, internación, elaboración, envase, rotulación, almacenamiento, distribución y venta, las condiciones especiales de uso, si fuere del caso, las de vigilancia de los alimentos especiales y los demás requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos, medios de transporte y distribución destinados a dichos fines.

Título III

DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE Y ODORIZACIÓN PERSONAL

Artículo 106.- Producto cosmético es cualquier preparado que se destine a ser aplicado externamente al cuerpo humano, con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones fisicoquímicas normales de la piel y de sus anexos, que tenga solamente acción local o que de ser absorbido en el organismo carezca de efecto sistémico.

Se denominan productos de higiene personal u odorizantes, aquellos que se apliquen a la superficie del cuerpo o a la cavidad bucal, con el exclusivo objeto de procurar su aseo u odorización.

Artículo 107.- Todo producto cosmético deberá contar con registro sanitario para su distribución en el territorio nacional, otorgado por el Instituto de Salud Pública de Chile.

La internación y la producción en el país de productos de higiene y odorización personal deberán ser notificadas al Instituto, para que éste ejerza sus facultades de control respecto de su composición, en cuanto al uso al que se destinan y de las instalaciones en que se producen. Asimismo, los establecimientos en que se fabrican, que estén instalados en el territorio nacional, quedan sujetos a la obligación de notificar al Instituto y sujetos a su control.

Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de los productos cosméticos, de higiene y odorización personal, adulterados, falsificados, alterados o contaminados.

Artículo 108.- Mediante uno o más reglamentos expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que regulen el registro, importación, internación, exportación, producción, almacenamiento, tenencia, venta o distribución a cualquier título y la publicidad de los productos cosméticos y de higiene y odorización personal.

A los productos cosméticos que la reglamentación califique de bajo riesgo les serán aplicables las normas de notificación y vigilancia establecidas para los productos de higiene y odorización personal señalados en el inciso segundo del artículo anterior.

Artículo 109.- Corresponderá al Instituto de Salud Pública de Chile autorizar la instalación de los laboratorios que fabriquen cosméticos y fiscalizar su funcionamiento, conforme a las disposiciones reglamentarias aludidas en el artículo anterior.

Los laboratorios de producción cosmética deberán ser dirigidos técnicamente por un químico farmacéutico y deberán contar con un sistema de control de calidad independiente, a cargo de otro químico farmacéutico.

La elaboración de productos cosméticos destinados exclusivamente a la exportación por cuenta propia o ajena, deberá ser realizada en laboratorios de producción cosmética autorizados y será notificada al Instituto. Dicha notificación incluirá la individualización del exportador, del fabricante y la fórmula cualitativa del producto, la cual no deberá estar compuesta por ingredientes prohibidos por la reglamentación vigente.

Título IV DE LOS ELEMENTOS DE USO MÉDICO

Artículo 110.- Los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos, así como al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no correspondan a las sustancias descritas en los artículos 95, inciso primero, 102 y 106, deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza, en conformidad con las siguientes disposiciones:

a) Las personas naturales o jurídicas que, a cualquier título, fabriquen, importen, comercialicen o distribuyan tales elementos, deberán realizar el respectivo control y certificación de su calidad en servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos con autorización sanitaria expresa, otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7°.

El reglamento deberá establecer las condiciones de equipamiento y demás recursos de que deberán disponer los establecimientos, así como también la forma en que se solicitará y otorgará esta autorización. Las entidades controladoras y certificadoras cuyas solicitudes sean denegadas o no contestadas dentro del plazo a que se refiere el inciso segundo del artículo 7°, podrán reclamar ante el Ministro de Salud, de conformidad con lo establecido en el inciso tercero del artículo 96.

b) El Instituto de Salud Pública de Chile será el organismo encargado de autorizar y fiscalizar a las entidades que realicen el referido control y certificación, debiendo, a falta de organismos privados que desarrollen dichas tareas, ejecutarlas por sí mismo.

c) Los controles y pruebas de calidad que deban efectuarse en virtud de lo dispuesto en las letras anteriores se sujetarán a las especificaciones técnicas fijadas por las normas oficiales chilenas del Instituto Nacional de Normalización aprobadas por el Ministerio de Salud y, a falta de éstas, por las que apruebe el Ministerio de Salud, a proposición del mencionado Instituto y sobre la base de la información generada por organismos internacionales o entidades extranjeras especializadas.

Las personas naturales o jurídicas cuyos instrumentos, aparatos, dispositivos, artículos o elementos sean rechazados por el control de calidad de una entidad autorizada, podrán reclamar ante el Director del Instituto de Salud Pública de Chile. Recibido el reclamo, se pondrá en conocimiento de la entidad que objetó la conformidad del elemento, la que deberá informar y remitir

todos los antecedentes que tenga en su poder, dentro del plazo de diez días hábiles contados desde la recepción de la comunicación, vencido el cual, aun sin el informe y antecedentes solicitados, el Director del Instituto podrá resolver el reclamo.

d) Por decreto fundado, expedido a través del Ministerio de Salud, se hará efectiva la aplicación de las disposiciones de este artículo a las diferentes clases o tipos de instrumentos, aparatos, dispositivos, artículos y elementos de que se trata, a proposición del Instituto de Salud Pública de Chile. El decreto indicará las especificaciones técnicas a que se sujetará el control de calidad, aprobadas con arreglo a la letra c) y las entidades que cuentan con autorización oficial para ejecutarlo o la inexistencia de interesados en obtener esta autorización.

e) Será competente para instruir el sumario sanitario y sancionar las infracciones a estas disposiciones la Secretaría Regional Ministerial de Salud en cuyo territorio se cometan.

f) Los elementos que se comercialicen o distribuyan a cualquier título, sin contar con el certificado de calidad establecido en esta disposición, serán decomisados, sin perjuicio de las demás medidas que pueda adoptar la autoridad sanitaria.

g) La destinación aduanera de estos elementos se sujetará a las disposiciones de la ley N° 18.164 y su uso y disposición deberán ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile.

El costo de las certificaciones será de cargo de las personas naturales o jurídicas que las soliciten.”.

2) Sustitúyese el Libro VI por el siguiente:

“LIBRO VI

DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEL ÁREA DE LA SALUD

Artículo 121.- Son establecimientos del área de la salud aquellas entidades públicas o privadas que realizan o contribuyen a la ejecución de acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de las personas enfermas.

Estos establecimientos requerirán, para su instalación, ampliación, modificación o traslado, autorización sanitaria de la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la región en que se encuentren situados, la que se otorgará previo cumplimiento de los requisitos técnicos que determine el reglamento, sin perjuicio de las atribuciones que este Código confiere al Instituto de Salud Pública de Chile.

Título I DE LOS ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES DE SALUD

Artículo 122.- Los establecimientos asistenciales que realizan acciones de salud a las personas requerirán de autorización expresa de la Secretaría Regional Ministerial del territorio en que se encuentren situados y estarán sujetos a los requisitos de instalación, funcionamiento y dirección técnica que determine el reglamento que los regule en particular, en su condición de establecimientos de atención cerrada, generales o especializados. Dicho reglamento determinará, asimismo, los requisitos profesionales que deberá cumplir quien detente su dirección técnica.

Artículo 123.- Requerirán asimismo autorización sanitaria los establecimientos de atención abierta o ambulatoria en los cuales se realicen procedimientos especiales para el diagnóstico o tratamiento de las enfermedades, que requieran de infraestructura e instalaciones especiales para su realización y eventualmente de sedación o anestesia local, todos los cuales deberán cumplir con los requisitos de recursos físicos, humanos y de dirección técnica que a su respecto se contemple en los reglamentos pertinentes.

Los establecimientos en que se ejerzan prácticas médicas alternativas o complementarias reguladas por decreto requerirán de autorización sanitaria, la que se otorgará de conformidad con lo establecido en dicha reglamentación.

El ejercicio de prácticas no reguladas en la forma antedicha será fiscalizado por la autoridad sanitaria y queda sujeto a las prohibiciones establecidas en los artículos 53 y 54 y en el Libro V.

Artículo 124.- Los establecimientos que realicen actividades dirigidas al cuidado y embellecimiento estético corporal serán fiscalizados por la autoridad sanitaria, con el objeto de que su funcionamiento se ajuste a las normas reglamentarias que al efecto se dicten. Sin perjuicio de lo anterior, aquellos establecimientos que, aun cuando anuncien o persigan una finalidad estética, utilicen instrumentos o equipos que afecten invasivamente el cuerpo humano, generen riesgo para éste, ejecuten maniobras o empleen instrumentos que penetren la piel y mucosas, deberán contar con una dirección técnica a cargo de un profesional del área de la salud, además de autorización sanitaria previa a su funcionamiento.

Título II DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ÓPTICA Y DE OTROS ELEMENTOS DE USO MÉDICO

Artículo 125.- Los establecimientos que fabriquen los elementos de uso médico aludidos en el artículo 110 requerirán de la autorización sanitaria de la Secretaría Regional Ministerial de Salud competente, la que se otorgará previa verificación del cumplimiento de los requisitos y condiciones relativos a su elaboración, control de calidad, distribución y venta que se determinen en los reglamentos que específicamente se dicten para cada clase o tipo, según el riesgo sanitario que involucre su uso o destino.

Corresponderá a la autoridad sanitaria fiscalizar el funcionamiento de estos establecimientos en sus áreas de fabricación, distribución y venta.

Artículo 126.- Sólo en los establecimientos de óptica podrán fabricarse lentes con fuerza dióptrica de acuerdo con las prescripciones que se ordenen en la receta correspondiente.

Los establecimientos de óptica podrán abrir locales destinados a la recepción y al despacho de recetas emitidas por profesionales en que se prescriban estos lentes, bajo la responsabilidad técnica de la óptica pertinente. En ninguno de estos establecimientos estará permitida la instalación de consultas médicas o de tecnólogos médicos.

Autorízase la fabricación, venta y entrega, sin receta, de lentes con fuerza dióptrica sólo esférica e igual en ambos ojos, sin rectificación de astigmatismo, destinados a corregir problemas de presbicia.

La venta o entrega de dichos lentes deberá acompañarse de una advertencia sobre la conveniencia de una evaluación oftalmológica que permita prevenir riesgos para la salud ocular.

Título III DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEL ÁREA FARMACÉUTICA

Artículo 127.- La producción de medicamentos sólo podrá efectuarse en laboratorios farmacéuticos especialmente autorizados al efecto por el Instituto de Salud Pública de Chile, entidad a la cual le corresponderá, asimismo, su fiscalización y control, todo ello conforme a las condiciones que determine el reglamento.

La dirección técnica de estos establecimientos estará a cargo de un profesional químico farmacéutico y, en el caso de la fabricación de productos farmacéuticos de origen biológico, podrá además corresponder a un ingeniero en biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área.

Todo laboratorio de producción farmacéutica deberá contar con sistemas de control y de aseguramiento de la calidad independientes entre sí, a cargo de diferentes profesionales, los que deberán tener alguno de los títulos y especializaciones referidos precedentemente, según el caso. Estos sistemas deberán asegurar el cumplimiento de los requerimientos contemplados en las buenas prácticas de manufactura y de laboratorio que a su respecto se aprueben por resolución ministerial, según el tipo de actividad productiva que haya sido autorizada para el establecimiento.

Los laboratorios farmacéuticos que ejecuten en forma exclusiva las etapas de acondicionamiento o control de calidad, darán cumplimiento a las disposiciones reglamentarias que al efecto se contemplen.

No obstante lo anterior, las farmacias podrán elaborar, sin utilizar procesos industriales, preparados farmacéuticos conforme a las indicaciones de quien prescribe o a las contenidas en las normas de elaboración aprobadas, según corresponda al tipo de preparado magistral u oficinal, en la forma y condiciones que indique la reglamentación que al efecto se emita.

Artículo 128.- La importación, internación, almacenamiento, transporte y distribución a cualquier título de medicamentos y de materias primas necesarias para su obtención, podrá realizarse por los laboratorios farmacéuticos encargados de la fabricación de los medicamentos de que se trate y por droguerías, que hayan sido autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile, de conformidad con los requerimientos que a su respecto contenga la reglamentación respectiva y sean dirigidos técnicamente por un químico farmacéutico.

Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, el almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos podrá ser efectuado también por establecimientos de depósito autorizados por el Instituto, previo cumplimiento de los requisitos reglamentarios establecidos para ello.

La fabricación, acondicionamiento o internación de productos farmacéuticos destinados exclusivamente a la exportación por cuenta propia o ajena, deberá ser realizada por laboratorios o droguerías autorizados, según corresponda. Además, deberán ser notificadas al Instituto, incluyendo la individualización del exportador, del fabricante y del registro del producto.

Artículo 129.- Las farmacias y almacenes farmacéuticos podrán instalarse de manera independiente, con acceso a vías de uso público, o como un espacio circunscrito dentro de otro. Un reglamento dictado a través del Ministerio de Salud determinará los

requisitos que deberán cumplir para ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile, así como la idoneidad del profesional o técnico que según cada caso ejerza su dirección técnica y el horario o turnos que deberán cumplir para asegurar una adecuada disponibilidad de medicamentos en días inhábiles y feriados legales y en horario nocturno.

Las farmacias son centros de salud, esto es, lugares en los cuales se realizan acciones sanitarias, y, en tal carácter, cooperarán con el fin de garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención de salud.

En aquellos lugares donde no existan farmacias establecidas, podrán autorizarse farmacias itinerantes, las que corresponderán a estructuras móviles que se ubicarán en lugares y horarios autorizados expresamente por la autoridad sanitaria, facilitando el acceso a medicamentos de la población, cumpliendo en todo caso las condiciones que al efecto establezca el respectivo reglamento.

Además, en aquellos lugares en los cuales no existan establecimientos de expendio de medicamentos al público, el Ministerio de Salud arbitrará las medidas necesarias para su adecuada disponibilidad, a través de los establecimientos de salud.

Artículo 129 A.- La venta y fraccionamiento de medicamentos al público podrá efectuarse en farmacias autorizadas por el Instituto de Salud Pública de Chile, las que serán dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico, que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento.

Corresponderá a este profesional realizar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la prescripción, informando y propendiendo a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. También le corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnicos sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que le pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. En el ejercicio de su función de dispensación, este profesional deberá, además, efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos, para la entrega del número de dosis requeridas por la persona según la prescripción del profesional competente.

Artículo 129 B.- También podrán venderse medicamentos al público en almacenes farmacéuticos, los cuales deberán ser autorizados conforme a las normas reglamentarias que se dicten al efecto, las que podrán incluir exigencias de infraestructura, procesos y calificación técnica del personal a cargo.

No obstante el funcionamiento de farmacias o almacenes farmacéuticos privados, en las comunas de menos de diez mil habitantes y en aquellas que se ubiquen a más de cien kilómetros de otro centro poblado, los establecimientos asistenciales de la localidad estarán autorizados para suministrar al público productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y elementos de curación y primeros auxilios.

Artículo 129 C.- Los establecimientos asistenciales de atención cerrada y los de atención ambulatoria que cuenten con salas de procedimiento o pabellones de cirugía menor, podrán contar con farmacia o con botiquines en los que se incluyan los medicamentos necesarios para el ejercicio de las acciones de salud que se lleven a efecto dentro del establecimiento.

También podrán autorizarse botiquines, conforme a la reglamentación que se dicte, en otros establecimientos o lugares de trabajo, teniendo en consideración su constitución, organización, aislamiento o el desarrollo de actividades o servicios que conlleven riesgos de salud o de accidentabilidad.

Los botiquines a que se refieren los incisos anteriores podrán ser autorizados, además, para el expendio de medicamentos.

Los establecimientos de asistencia médica abierta y cerrada que incorporen medicamentos a la prestación de salud que otorgan a sus afiliados o beneficiarios podrán disponer, por sí o por terceros, de servicios de administración, fraccionamiento y entrega de dichos elementos.

Los profesionales habilitados para prescribir medicamentos o realizar procedimientos que los incorporen podrán mantener existencia de los mismos exclusivamente para su administración o empleo en el ejercicio de su actividad, quedándoles prohibida la venta de tales productos.

Artículo 129 D.- Los propietarios y los administradores de una farmacia o de un almacén farmacéutico no podrán ser personas relacionadas con propietarios y administradores de una droguería o laboratorio farmacéutico. Para estos efectos se entenderá por personas relacionadas aquellas que tengan la calidad de cónyuge, hijos, adoptados o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive, o la calidad de directores, administradores, representantes o socios titulares del diez por ciento o más de los derechos de cualquier clase de sociedad cuyo giro sea la importación, producción, elaboración, fraccionamiento o expendio de productos farmacéuticos.

Artículo 129 E.- Serán solidariamente responsables de todo daño provocado a la salud de las personas por el uso de medicamentos suministrados sin receta, debiendo serlo, el propietario y el director técnico de la farmacia y el auxiliar que haya efectuado la venta, sin perjuicio de su responsabilidad sanitaria, la que se hará efectiva de conformidad con el Libro X.”.

3) Derógase el artículo 169.

4) Reemplázase el inciso segundo del artículo 174, por los siguientes incisos segundo y tercero:

“Las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con el artículo 434 del Código de Procedimiento Civil.

Las infracciones antes señaladas podrán ser sancionadas, además, con la clausura de establecimientos, recintos, edificios, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción; con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos; con la paralización de obras o faenas; con la suspensión de la distribución y uso de los productos de que se trate, y con el retiro, decomiso, destrucción o desnaturalización de los mismos, cuando proceda.”.

Artículo 2°.- Los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, estarán obligados a publicar los precios de los productos que expenden y los descuentos por volumen que apliquen en sus ventas, indicando cada tramo de descuento.

Además, no podrán realizar prácticas que impliquen discriminar a las farmacias o almacenes farmacéuticos en razón de su tamaño, volumen de compra o por no pertenecer a una cadena de farmacias o a una asociación o agrupación de compra.

La infracción a este artículo será sancionada conforme al artículo 174.

Artículo 3°.- Las farmacias y demás establecimientos autorizados para expender productos farmacéuticos al público estarán obligados a informar el precio de cada producto, de manera clara, oportuna y susceptible de comprobación, a fin de garantizar la transparencia, el acceso a la información y la veracidad de la misma.

La información deberá figurar en el envase de cada producto. Además, cada local de expendio deberá contar con una lista de precios que esté a disposición del público en forma directa y sin intervención de terceros, de manera visible, permanente y actualizada. La

lista de precios podrá constar en soporte papel o electrónico y se publicará en el sitio web del establecimiento, si lo hubiere.

Un reglamento **expedido a través** del Ministerio de Salud establecerá la forma en que se dará cumplimiento a esta obligación e indicará qué información debe ponerse a disposición del público para cada producto farmacéutico, así como las normas y condiciones para el expendio de medicamentos de venta directa en estanterías u otros espacios de acceso directo al público.

En caso de infracción a lo dispuesto en este artículo se aplicarán las normas del **Libro X**.

Artículo 4°.- Agrégase el siguiente párrafo final a la letra a) del artículo 70 del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 2005 y publicado en 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469:

"La Central estará obligada a publicar y a mantener actualizados los precios de todos los productos que provea y los descuentos que aplique en la venta por volumen."

Artículo 5°.- Insértase en el Código Penal los siguientes artículos 319 y 319 bis, nuevos:

"Artículo 319.- El que importe, fabrique, adquiera o almacene productos farmacéuticos sin las respectivas autorizaciones de la autoridad sanitaria, sufrirá las penas de presidio menor en sus grados medio a máximo y multa de seis a cincuenta unidades tributarias mensuales, o sólo esta última, según las circunstancias.

Asimismo, el que comercialice a intermediarios no autorizados o directamente al público medicamentos sin la respectiva autorización sanitaria, y el que facilite los medios para ello, sufrirá las penas de presidio menor en cualquiera de sus grados y multa de seis a veinte unidades tributarias mensuales o sólo esta última, según las circunstancias.

Artículo 319 bis.- El que use indebida o maliciosamente una receta médica sufrirá las penas de presidio menor en su grado mínimo y multa de seis a veinte unidades tributarias mensuales, o sólo esta última, según las circunstancias.

Las penas señaladas en este artículo y en el anterior se impondrán sin perjuicio de las que correspondieren por la muerte, lesiones u otras consecuencias punibles que eventualmente resultaren de la comisión de tales delitos."

Artículo 6°.- El mayor gasto que represente la aplicación de la presente ley durante el primer año de vigencia se financiará con cargo a reasignaciones entre los Capítulos de la Partida N° 16, del Ministerio de Salud y, en lo que no alcanzare, con cargo a aquellos que se consignen en la Partida Presupuestaria Tesoro Público del año correspondiente.

Artículo transitorio.- Quienes a la fecha de publicación de la presente ley detenten la condición de personas relacionadas de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 129 D, que el número 2) del artículo 1° inserta en el Código Sanitario, dentro del plazo de un año contado desde dicha publicación, deberán constituir personas jurídicas distintas, de giro exclusivo, a las que no les afecte la prohibición establecida en el citado artículo 129 D.”.

Acordado en sesiones de fecha 10 y 17 de mayo, 11 de julio, 1, 16 y 29 de agosto, 5 y 12 de septiembre, 8, 14, 15, 21 y 22 de noviembre, todas del año 2011, y de fecha 3 de enero de 2012, con asistencia de los HH. Senadores señores Fulvio Rossi Ciocca (Presidente), Francisco Chahuán Chahuán (Carlos Ignacio Kuschel Silva, señora Lily Pérez San Martín), Guido Girardi Lavín (José Antonio Gómez Urrutia), Mariano Ruiz-Esquide Jara (Jorge Pizarro Soto y José Antonio Gómez Urrutia) y Gonzalo Uriarte Herrera.

Valparaíso, 3 de enero de 2012.

FERNANDO SOFFIA CONTRERAS
Secretario

RESUMEN EJECUTIVO

SEGUNDO INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD, RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY, EN PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL, QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EN LO REFERENTE A LA REGULACIÓN DE LAS FARMACIAS, LOS MEDICAMENTOS Y LA RECETA MÉDICA.

(BOLETINES N^{OS} 6.523-11, 6.037-11 Y 6.331-11, REFUNDIDOS.)

I. PRINCIPALES OBJETIVOS DEL PROYECTO PROPUESTO POR LA COMISIÓN:

- velar por el acceso a medicamentos esenciales, asignando atribuciones y obligaciones a las entidades sanitarias rectoras, así como a los establecimientos de expendio;
- redefinir el rol de diversos agentes del sector salud, relacionados con la autorización, fiscalización y adquisición de medicamentos, como son el Instituto de Salud Pública de Chile, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud;
- fortalecer la regulación y control sanitario de los medicamentos, incorporando medidas que favorecen el incremento de estándares de calidad y delimitan la publicidad y promoción de aquéllos;
- perfeccionar la regulación de los mecanismos e instrumentos mediante los cuales se materializa la prescripción médica;
- optimizar la normativa sobre productos alimenticios, cosméticos y elementos de uso médico;
- actualizar la regulación de los establecimientos de la salud, incluyendo nuevas modalidades y regulando sus funciones, conforme a la actual situación del sector;
- actualizar la regulación del área productiva farmacéutica, según las respectivas líneas de actividad e incrementando sus estándares de calidad;
- afianzar el rol de los químicos farmacéuticos como directores técnicos de las farmacias, en relación con el expendio y dispensación, así como sus funciones informativas, educativas y de control concomitantes con dicho acto;
- modificar las facultades sancionadoras de la autoridad sanitaria, y fortalecer las facultades de control asociadas al manejo de medicamentos;

- establecer mecanismos eficaces de información y comparación de precios de los medicamentos;
- impedir la integración vertical, prohibiendo la propiedad y administración de laboratorios y farmacias en manos de unas mismas personas o de personas relacionadas, concepto que se define para este efecto;
- proteger la prescripción médica, permitiendo la sustitución cuando hay bioequivalencia y menor costo y sancionando administrativamente la venta de medicamentos distintos de los señalados en ella, en contravención a lo anterior;
- prohibir los incentivos por la venta de determinados medicamentos, y
- sancionar penalmente el comercio no autorizado de productos farmacéuticos y el uso indebido o malicioso de una receta médica.

XII ACUERDOS:

Indicación N° 1	Aprobada con modificaciones 4 x 0
Indicación N° 2	Aprobada con modificaciones 5 x 0
Indicación N° 3	Aprobada con modificaciones 5 x 0
Indicación N° 4	Aprobada con modificaciones 5 x 0
Indicación N° 5	Aprobada con modificaciones 3 x 0
Indicación N° 6	Aprobada con modificaciones 3 x 0
Indicación N° 7	Aprobada con modificaciones 3 x 0
Indicación N° 8	Aprobada con modificaciones 4 x 0
Indicación N° 9	Aprobada con modificaciones 4 x 0
Indicación N° 10	Aprobada 3 x 0
Indicación N° 11	Aprobada 3 x 0
Indicación N° 12	Aprobada con modificaciones 4 x 0
Indicación N° 13	Aprobada 4 x 0
Indicación N° 14	Aprobada con modificaciones 4 x 0
Indicación N° 15	Aprobada 4 x 0
Indicación N° 16	Aprobada con modificaciones 4 x 0
Indicación N° 17	Aprobada con modificaciones 4 x 0
Indicación N° 18	Aprobada con modificaciones 4 x 0
Indicación N° 19	Aprobada con modificaciones 4 x 0
Indicación N° 20	Aprobada 3 x 0
Indicación N° 21	Aprobada con modificaciones 3 x 0
Indicación N° 22	Rechazada 3 x 0
Indicación N° 23	Rechazada 3 x 0
Indicación N° 24	Rechazada 3 x 0
Indicación N° 25	Rechazada 3 x 0
Indicación N° 26	Rechazada 3 x 0
Indicación N° 27	Rechazada 3 x 0

Indicación N° 28	Rechazada 3 x 0
Indicación N° 29	Aprobada con modificaciones 3 x 0
Indicación N° 30	Aprobada con modificaciones 3 x 0
Indicación N° 31	Aprobada 3 x 0
Indicación N° 32	Aprobada con modificaciones 3 x 0
Indicación N° 33	Aprobada con modificaciones 3 x 0
Indicación N° 34	Rechazada 3 x 0
Indicación N° 35	Aprobada con modificaciones 3 x 0
Indicación N° 36	Rechazada 3 x 0
Indicación N° 37	Rechazada 3 x 0
Indicación N° 38	Rechazada 3 x 0
Indicación N° 39	Rechazada 3 x 0
Indicación N° 40	Rechazada 3 x 0
Indicación N° 41	Aprobada 3 x 0
Indicación N° 42	Rechazada 3 x 0
Indicación N° 43	Rechazada 3 x 2 abst.
Indicación N° 44	Aprobada con modificaciones 5 x 0
Indicación N° 45	Aprobada con modificaciones 4 x 0
Indicación N° 46	Aprobada con modificaciones 5 x 0
Indicación N° 47	Rechazada 4 x 1 abst.
Indicación N° 48	Rechazada 4 x 1 abst.
Indicación N° 49	Rechazada 5 x 0
Indicación N° 50	Retirada
Indicación N° 51	Rechazada 5 x 0
Indicación N° 52	Retirada
Indicación N° 53	Aprobada con modificaciones 5 x 0
Indicación N° 54	Aprobada 5 x 0
Indicación N° 55	Inadmisible
Indicación N° 56	Aprobada con modificaciones 5 x 0
Indicación N° 57	Rechazada 3 x 1 y 1 abst.
Indicación N° 58	Rechazada 3 x 1 y 1 abst.
Indicación N° 59	Rechazada 3 x 1 y 1 abst.
Indicación N° 60	Aprobada con modificaciones 3 x 1 y 1 abst.
Indicación N° 61	Aprobada con modificaciones 5 x 0
Indicación N° 62	inciso 1° aprobado con modificaciones 4 x 0 inciso 2° rechazado 3 x 1 abst.
Indicación N° 63	Rechazada 5 x 0
Indicación N° 64	Rechazada 5 x 0
Indicación N° 65	Rechazada 5 x 0
Indicación N° 66	Rechazada 5 x 0
Indicación N° 67	Rechazada 5 x 0
Indicación N° 68	Rechazada 5 x 0
Indicación N° 69	Rechazada 5 x 0
Indicación N° 70	Rechazada 5 x 0
Indicación N° 71	Rechazada 5 x 0
Indicación N° 72	Rechazada 5 x 0
Indicación N° 73	Aprobada 4 x 0
Indicación N° 74	Aprobada con modificaciones 4 x 0

Indicación N° 75	Retirada
Indicación N° 76	Rechazada 3 x 1
Indicación N° 77	Rechazada 3 x 1
Indicación N° 78	Rechazada 3 x 1
Indicación N° 79	Rechazada 3 x 1
Indicación N° 80	Rechazada 2 x 1
Indicación N° 81	Rechazada 2 x 1
Indicación N° 82	Rechazada 3 x 0
Indicación N° 83	Rechazada 3 x 0
Indicación N° 84	Rechazada 3 x 0
Indicación N° 85	Rechazada 3 x 0
Indicación N° 86	Aprobada con modificaciones 3 x 0
Indicación N° 87	Aprobada con modificaciones 3 x 0
Indicación N° 88	Aprobada con modificaciones 3 x 0 (inc. 1° a 3°) Rechazada 2 x 1 (inciso 4°)
Indicación N° 89	Aprobada con modificaciones 3 x 0
Indicación N° 90	Aprobada con modificaciones 5 x 0
Indicación N° 91	Aprobada con modificaciones 5 x 0
Indicación N° 92	Aprobada 3 x 0
Indicación N° 93	Aprobada 5 x 0
Indicación N° 94	Aprobada con modificaciones 5 x 0
Indicación N° 95	Aprobada con modificaciones 5 x 0
Indicación N° 96	Inadmisible
Indicación N° 97	Rechazada 5 x 0
Indicación N° 98	Retirada
Indicación N° 99	Rechazada 5 x 0
Indicación N° 100	Rechazada 5 x 0
Indicación N° 101	Rechazada 5 x 0
Indicación N° 102	Rechazada 5 x 0
Indicación N° 103	Rechazada 5 x 0
Indicación N° 104	Rechazada 5 x 0
Indicación N° 105	Aprobada con modificaciones 5 x 0

III. ESTRUCTURA DEL PROYECTO APROBADO POR LA COMISIÓN: seis artículos permanentes y uno transitorio.

IV. NORMAS DE QUÓRUM ESPECIAL: no hay.

V. URGENCIA: suma, vence el 05 de enero de 2012.

VI. ORIGEN e INICIATIVA: mociones de los Honorables Senadores señora Soledad Alvear Valenzuela y señores Guido Girardi Lavín, Pedro Muñoz Aburto y Mariano Ruiz-Esquide Jara y del ex Senador señor Carlos Ominami Pascual.

VII. TRÁMITE CONSTITUCIONAL: primer trámite.

VIII. INICIO DE LA TRAMITACIÓN EN EL SENADO:

- Moción Boletín N° 6.031-11, el 13 de agosto de 2008.
- Moción Boletín N° 6.331-11, el 23 de diciembre de 2008.
- Moción Boletín N° 6.523-11, el 13 de mayo de 2009.

Los proyectos de ley, refundidos, fueron aprobados en general por la Sala el 10 de agosto de 2010.

IX. TRÁMITE REGLAMENTARIO: segundo informe. Pasa a la Comisión de Constitución, Legislación, Justicia y Reglamento para el examen del artículo 5° y luego a la de Hacienda, para revisión del artículo 6°.

X. LEYES QUE SE MODIFICAN O QUE SE RELACIONAN CON LA MATERIA:

- Del Código Sanitario, los artículos 7°, 53 y 54 y los libros IV, VI y X, que se refieren a los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico, cosméticos y productos alimenticios, a los laboratorios, farmacias y otros establecimientos y a los procedimientos y sanciones.

- El decreto N° 466, del Ministerio de Salud, de 1984 y publicado en 1985, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados.

- El decreto N° 1.876, del Ministerio de Salud, de 1995 y publicado en 1996, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

- El decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 2006, que fijó el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y 18.469.

- La ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada.

- Del Código Penal, el título VI del libro II, referido a los crímenes y simples delitos contra el orden y la seguridad públicos cometidos por particulares.

- El decreto N° 1222, del Ministerio de Salud, de 1996, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile.

- La ley N° 18.164, que introduce modificaciones a la legislación aduanera.

- La ley N° 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del Estado.
- Del Código de Procedimiento Civil, los artículos 434 y siguientes.

Valparaíso, 3 de enero de 2012.

FERNANDO SOFFIA CONTRERAS
Secretario

ÍNDICE

	Página
Constancias reglamentarias	2
Objetivos y estructura del proyecto	3
Disposiciones vinculadas con el proyecto	4
Resumen de exposiciones	5
Discusión en particular de las indicaciones y acuerdos	22
Modificaciones	107
Texto del proyecto de ley	125
Resumen ejecutivo	144
Índice	150