

**FORMULA INDICACIONES PROYECTO
DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO
SANITARIO PARA REGULAR LOS
MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES
GENÉRICOS Y EVITAR LA
INTEGRACIÓN VERTICAL DE
LABORATORIOS Y FARMACIAS
(BOLETÍN N° 9914-11)**

Santiago, 7 de mayo de 2018.

N° 024-366/

Honorable Cámara:

**A S.E. EL
PRESIDENTE
DE LA H.
CÁMARA DE
DIPUTADOS.**

En uso de mis facultades constitucionales, vengo en retirar las indicaciones presentadas N° 402-365 de fecha 2 de marzo de 2018, al proyecto de ley boletín N°9914-11. Al mismo tiempo vengo en formular las siguientes indicaciones al proyecto de ley del rubro, a fin de que sean consideradas durante la discusión del mismo en el seno de esa H. Corporación:

Al título de la ley para sustituirlo por el siguiente: Modifica el Código Sanitario y la legislación orgánica del sector salud, en materia de acceso a medicamentos; y regulación de elementos de uso médico.

AL ARTÍCULO 1

1) Para reemplazar en el artículo 94, contenido en el número 1), en su inciso octavo la palabra "no" por la expresión "retraso en la".

2) Para eliminar el numeral 3° que modifica el artículo 96, eliminando su inciso tercero.

3) Para reemplazar el número 4) que modifica el artículo 97 por el siguiente:

"4. Incorpórase un inciso segundo, nuevo, al artículo 97, pasando el actual inciso segundo a ser tercero y así correlativamente:

"Sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso anterior, el Ministerio de Salud podrá, a través de un reglamento, eximir del cumplimiento de determinados requisitos necesarios para el registro a aquellos productos farmacéuticos que estén ya registrados en agencias Regulatorias de medicamentos extranjeras, de Alta Vigilancia. El Ministro de Salud, a través de resolución, determinará las agencias Regulatorias de Altas Vigilancia aceptadas para el efecto en Chile, a cuyos registros se le aplicará lo dispuesto precedentemente."."

4) Para eliminar en el numeral 5 letra b), que modifica el artículo 99, en su nuevo inciso 3, la expresión "en situaciones de inaccesibilidad".

5) Para modificar el artículo 101 contenido en el número 6), de la siguiente manera:

a) Reemplázase en su inciso primero, la expresión "individualizado por su denominación común internacional" por "individualizado por su denominación de fantasía o denominación común internacional, debiendo agregar siempre la denominación común internacional. El paciente podrá siempre optar por intercambiar el medicamento prescrito con el nombre de fantasía por cualquier otro con la misma denominación común internacional.".

b) Agrégase, un nuevo inciso tercero, pasando el actual a ser cuarto y así sucesivamente, del siguiente tenor:

"La Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva será la autoridad competente para la fiscalización y sanción del cumplimiento de las

obligaciones sobre prescripción, conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo. La misma Secretaría podrá recibir denuncias del público sobre incumplimientos a dicha obligación.”.

c) Elimínase en su inciso tercero que ha pasado a ser cuarto la palabra “no”.

d) Agrégase en su inciso tercero que ha pasado a ser cuarto, después del punto aparte que pasa a ser seguido la frase: “El listado deberá contener todos los productos intercambiables por principio activo disponibles en el mercado nacional.”.

6) Para sustituir en el literal d) del inciso segundo del artículo 111, contenido en el número 8), la frase “y fabricantes”, por: “, fabricantes de elementos de uso médico y entidades que realicen mantenimiento”.

7) Para reemplazar el artículo 111 bis, contenido en el número 9), por el siguiente:

“Artículo 111 bis.- Definición de elemento de uso médico o dispositivo médico. Se entenderá por elemento de uso médico o dispositivo médico cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, equipo, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, que cumpla con las siguientes condiciones copulativas:

1) Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95 inciso primero, 102 y 106 de este Código.

2) Que no logre su acción principal en el cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueda ser ayudado en su función por tales mecanismos.

3) Que su uso previsto en los seres humanos, individual o combinadamente, se refiera a uno o más de los siguientes fines:

a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una enfermedad.

b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento alivio, cura o compensación de un daño o lesión.

c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de un proceso anatómico o fisiológico.

d) Soporte o mantenimiento de la vida.

e) Control de la concepción.

f) Desinfección de elementos de uso médico.

g) Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano.".

8) Para intercalar en el inciso primero del artículo 111 decies, que contiene su numeral 9, a continuación de la palabra "trazabilidad", lo siguiente: "; condiciones para su uso y mantenimiento;".

9) Para agregar en el artículo 111 A un nuevo inciso séptimo del siguiente tenor: "La investigación científica de productos farmacéuticos en fase preclínica deberá cumplir con la formalidad establecida en el inciso noveno del artículo 111 ter, dispuesta para la investigación de elementos de uso médico".

10) Para modificar el artículo 125, contenido en el número 11, de la siguiente manera:

a) Modifícase su inciso primero, de la siguiente forma:

i. Sustitúyese la frase "Los establecimientos" por "Las entidades".

ii. Sustitúyese la frase "o distribuyan", por ", distribuyan o realicen mantenimiento de".

b) Modificase el inciso segundo, de la siguiente forma:

i. Sustitúyese, la frase "Los establecimientos" por "Las entidades".

ii. Intercálase, a continuación de la palabra "distribuyan" la frase "o realicen mantenimiento de".

iii. Sustitúyese en su frase final la palabra "establecimientos" por "entidades".

11) Para reemplazar el numeral 12 que modifica el inciso segundo del artículo 127, en el siguiente sentido:

"12. Reemplázase, en el inciso segundo del artículo 127, la frase "ingeniero en biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área", por la siguiente: "profesional con especialización demostrable en esa área. Un reglamento, expedido por el Ministerio de Salud, determinará los requisitos que se requerirán para demostrar especialización en el área."

12) Para reemplazar el numeral 14, que modifica el artículo 128 por el siguiente:

"14. Introdúcense las siguientes modificaciones al artículo 128:

a) Reemplázase su inciso primero por los siguientes incisos primero, segundo, tercero y cuarto:

"Artículo 128.- La importación y exportación, a cualquier título, de medicamentos y de materias primas necesarias para su obtención, podrá

realizarse por cualquier persona natural o jurídica, previa autorización del Instituto de Salud Pública de Chile.

Los importadores y exportadores de tales elementos deberán registrarse en el Instituto de conformidad con las disposiciones del reglamento.

Con todo, estos elementos deberán internarse, fabricarse, acondicionarse, fraccionarse, almacenarse, transportarse, distribuirse, exportarse o someterse a alguna otra actividad, siempre que se realice en establecimientos que cuenten con autorización sanitaria respectiva, conforme a la ley y al reglamento.

Tanto la destinación aduanera como el uso y disposición de los productos farmacéuticos y sus materias primas se sujetarán a las disposiciones de la ley N° 18.164 y deberán ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile.".

b) Suprímese su actual inciso segundo, pasando el actual inciso tercero a ser inciso quinto.".

13) Para reemplazar el numeral 15, que agrega un nuevo artículo 128 bis por el siguiente:

"15. Agrégase el siguiente artículo 128 bis:

Artículo 128 bis: - Un reglamento, suscrito por el Ministerio de Salud, establecerá la forma, tamaño, colores, proporción, características y contenido de las etiquetas y rótulos de medicamentos, el que deberá recoger las disposiciones contenidas en la ley N° 20.422.".".

14) Para sustituir en el nuevo inciso tercero del artículo 129, que contiene el literal b) del número 16, la palabra "psicotrópicos", por "sujetos a control legal" e incorporar entre las palabras "jurídicas" y "sin" la frase "con o".

15) Para agregar un literal c) al número 16, que agrega un inciso final al artículo 129, del siguiente tenor:

"Sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso anterior y previa autorización sanitaria expresa, los establecimientos comerciales de venta al por menor distintos a los regulados por este Libro podrán ser autorizados para el expendio de medicamentos de venta directa. Estos establecimientos deberán cumplir con las disposiciones establecidas en el artículo 129 B. Un reglamento, expedido a través del Ministerio de Salud en conjunto con el Ministerio de Economía, determinará las condiciones sanitarias con las que deben cumplir los establecimientos de los que trata este inciso.".

16) Para reemplazar el numeral 18 que modifica el artículo 129 B, en el siguiente sentido:

a) Reemplázase, en el inciso primero del artículo 129 B, la frase "Los medicamentos de venta directa podrán estar disponibles en farmacias y almacenes farmacéuticos en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público", por la siguiente: "En aquellas farmacias y almacenes farmacéuticos que cuenten con repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público, conforme al inciso final del artículo 129, los medicamentos de venta directa deberán estar disponibles en ellos".

b) Agrégase el siguiente inciso final al artículo 129 B:

“La exhibición de medicamentos deberá realizarse de forma tal que permita la comparabilidad entre productos de una misma formulación y uso, agrupándolos por categorías terapéuticas. En ningún caso podrán existir pagos, beneficios o incentivos otorgados por el proveedor de los productos a los establecimientos que los expenden con la finalidad de favorecer el consumo de un producto sobre otro o su ubicación, presencia o ausencia en los dispositivos de exhibición, ni serán permitidas acciones destinadas al incentivo a la venta, tales como afiches, publicidad por cualquier medio, presencia o ausencia de promotores u otros similares.”.

17) Para reemplazar el numeral 19, que modifica el artículo 129 D, por el siguiente:

“19. Elimínase el inciso final del artículo 129 D.”.

18) Para modificar el numeral 21, que agrega los artículos 129 F, 129 G y 129 H, de la siguiente manera:

a) Sustitúyese el epígrafe del inciso primero del artículo 129 F por el siguiente: “Además de las obligaciones señaladas en los artículos 31 y 32 de la ley N° 20.584 respecto de la información de precios de medicamentos que deben cumplir los establecimientos de salud, tanto las farmacias, almacenes farmacéuticos y demás establecimientos autorizados para el expendio de medicamentos, tendrán las siguientes obligaciones de información de precios.

b) Elimínase del literal b) del inciso primero del artículo 129 F, la frase “o administración según corresponda”.

c) Sustitúyese en los incisos primero y segundo del artículo 129 G la frase "importadores o distribuidores" por la siguiente "laboratorios, droguerías y depósitos,".

d) Elimínase en el artículo 129 G los incisos tercero, cuarto, quinto y sexto.

e) Modifícase en la segunda oración del inciso primero del artículo 129 H la expresión "Instituto de Salud Pública de Chile" por "Ministerio de Salud.".

19) Para agregar un inciso tercero, nuevo, al artículo 129 H, del siguiente tenor:

"Las entidades a las que se refiere el inciso primero de este artículo deberán informar de manera inmediata cualquier cambio que se produzca en los precios y descuentos ofrecidos de los productos farmacéuticos. El Ministro de Salud fijará mediante resolución los estándares de información, ingreso de datos al sistema, interoperabilidad y demás condiciones técnicas de entrega de los datos mencionados en este artículo. Un reglamento, suscrito por el Ministerio de Salud, determinará las condiciones en las cuales operarán las obligaciones de las que trata este artículo.".

20) Para agregar un nuevo artículo 129 I, pasando el artículo 129 I a ser 129 J y así sucesivamente, del siguiente tenor:

"Artículo 129 I.- Las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud podrán eximir del cumplimiento de algunas disposiciones de este Libro a aquellos establecimientos de expendio que sean microempresas o pequeñas empresas, según lo dispuesto en el artículo segundo de la ley 20.416, facultad que ejercerán de acuerdo al respectivo reglamento. Con todo, dichas excepciones no alcanzarán de forma alguna a los requisitos de índole sanitario y que resguardan la calidad de

los productos que expenden y de los servicios sanitarios que realizan.”.

21) Para modificar el numeral 22, de la forma que a continuación se indica:

a) Incorpórase en su numeral 2º contenido en el inciso primero del artículo 129I, que paso a ser 129 J, a continuación de la palabra “médicos” lo siguiente” y demás profesionales habilitados para la prescripción, dispensación o administración de medicamentos y productos sanitarios en general”.

b) Elimínase el artículo 129 P, que ha pasado a ser artículo 129 Q.

22) Para modificar su numeral 24, que sustituye el artículo 153, en la forma que a continuación se indica:

a) Agrégase en su inciso primero, la expresión “o exportación”, después de la palabra “importación”.

b) Sustitúyese la frase “o sus parientes” contenida en el inciso segundo del artículo 153 por la siguiente: “su cónyuge, conviviente, parientes o su representante legal, tutor o curador, según sea el caso y el orden de prelación que se indique, conforme al artículo 2 bis de la ley N°20.673”.

c) Agrégase en su inciso tercero, después del punto aparte que pasa a ser punto seguido la siguiente oración: “No se considerará como incentivo económico todas aquellas prestaciones pecuniarias destinadas a indemnizar al donante por los perjuicios económicos que pueda haber sufrido por causa de la donación.”.

23) Para eliminar el número 25), que modifica la denominación del Libro X.

24) Para eliminar el número 26), que incorpora un nuevo Título I al libro X.

25) Para eliminar el número 30) que modifica el artículo 171.

AL ARTÍCULO 2

26) Para eliminar el numeral 1), que modifica el Artículo 4°.

27) Para eliminar el numeral 2), que modifica el artículo 59.

28) Para eliminar en el numeral 4° que intercala el artículo 70 bis, las siguientes frases contenidas en su inciso tercero "en circunstancias de desabastecimiento, inaccesibilidad" y "o escasa oferta de los productos sanitarios, lo que será determinado por resolución del Ministerio de Salud".

29) Para agregar en la letra d) del artículo 76 que contiene el numeral 5, a continuación del número 70, el siguiente párrafo: "Mediante resolución dictada por la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y visada previamente, por la Dirección de Presupuestos, se establecerá el método de cálculo de los ingresos antes señalados. Dicha resolución deberá dictarse cada dos años".

30) Para eliminar su numeral 7), que modifica el artículo 115.

AL ARTÍCULO 3°

31) Para modificar el artículo 3° agregando un segundo inciso del siguiente tenor:

"Modifíquese el numeral 6 del artículo 1° del Decreto con fuerza de ley N° 1 del ministerio de salud, antes aludido de la siguiente forma:

Incorpórese la siguiente frase final "así como otros establecimientos comerciales de venta al por menor autorizados para el expendio de medicamentos de venta directa."."

AL ARTÍCULO 4º

32) Para sustituir el artículo 4º, por el siguiente:

"Artículo 4º.- Elimínense los artículos 2º y 3º de la Ley 20.724".

ARTÍCULO 7º, NUEVO

33) Para incorporar un nuevo artículo 7, del siguiente tenor:

"Artículo 7.- Modifícase el decreto con fuerza de ley N° 3, de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de propiedad industrial, en el siguiente sentido:

1) Intercálase en el artículo 18 bis I, a continuación de la palabra "comerciales", la frase: "y solicitudes de licencia no voluntaria conforme a la causal establecida en el número 2 del artículo 51 de esta ley".

2) Intercálase en el artículo 18 bis L, a continuación de la palabra "comerciales", la frase "y solicitudes de licencia no voluntaria conforme a la causal establecida en el número 2 del artículo 51 de esta ley".

3) Agréganse los siguientes artículos 43 bis A) a C) a continuación del artículo 43 bis:

"Art. 43 bis A). Todo solicitante de una patente de invención que consista o contenga un principio activo

incluido en un producto farmacéutico deberá indicar en la solicitud, al momento de su presentación, la denominación común internacional correspondiente, determinada por la Organización Mundial de la Salud, en idioma español. Si la denominación común internacional correspondiente no fuere conocida al momento de presentar la solicitud, ésta deberá ser informada al Instituto tan pronto se encuentre disponible. La misma obligación regirá para las modificaciones de que sea objeto la denominación común internacional inicial o sus modificaciones.

Dentro del plazo de un año contado a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, los solicitantes y titulares de una patente de invención que consista o contenga un principio activo incluido en un producto farmacéutico, deberán informar al Instituto la denominación común internacional correspondiente, en idioma español. Si ésta no fuere conocida a dicha fecha, deberá ser informada tan pronto se encuentre disponible.

Art. 43 bis B). Además de los requisitos establecidos en el Código Sanitario, el solicitante del registro sanitario de un producto farmacéutico ante el Instituto de Salud Pública, deberá individualizar la o las patentes del principio activo, composiciones o formulaciones que se encuentran incluidas en el producto farmacéutico que se desea registrar y/o de el o los procedimientos para su elaboración, si fuere el caso, indicando los números de solicitud o registro que correspondan.

Art. 43 bis C). Quienes no dieran oportuno cumplimiento a las obligaciones señaladas en los dos artículos precedentes, serán sancionados de conformidad a lo establecido en el artículo 53 inciso tercero de esta ley.".

4) Modifícase el N°2, del artículo 51 bis B, de la siguiente manera:

a) Sustitúyese la palabra "para" por "de".

b) Sustitúyese la palabra "patentes" por "registro".

c) Agrégase a continuación de la palabra "ley", la siguiente frase: "y su reglamento, con excepción de lo dispuesto en los artículos 18 bis J y 18 bis K. En contra de la sentencia definitiva sólo procederá el recurso de casación en el fondo, ante la Corte Suprema".

d) Agrégase a continuación de la palabra "especial", la frase "y en única instancia".

5) Intercálase en el artículo 51 bis C, entre la palabra "exclusivo", la frase ", se autorizará principalmente para abastecer el mercado interno".

6) Intercálase en el artículo 51 bis D, un nuevo inciso tercero, pasando el actual a ser cuarto, del siguiente tenor:

"En el caso del artículo 51, N° 2), las solicitudes de revocación o modificación de una licencia no voluntaria serán tramitadas conforme al mismo procedimiento establecido para su otorgamiento."."

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

34) Para eliminar el artículo segundo transitorio, pasando el actual artículo tercero transitorio a ser segundo transitorio y así correlativamente.

35) Para modificar la primera frase del Artículo cuarto transitorio en el siguiente sentido: donde dice "Dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de esta ley,", debe decir "Dentro del plazo de un año contado desde la entrada en vigencia de esta ley,".

Dios guarde a V.E.,

SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE
Presidente de la República

FELIPE LARRAÍN BASCUÑÁN
Ministro de Hacienda

JOSÉ RAMÓN VALENTE VÍAS
Ministro de Economía, Fomento
y Turismo

EMILIO SANTELICES CUEVAS
Ministro de Salud



Ministerio de Hacienda
 Dirección de Presupuestos
 Reg. N° 224/HH
 Reg. N° 26/GG
 IF N° 055 - 07.05.2018

Informe Financiero

Indicaciones al Proyecto de Ley que Modifica el código sanitario para Regular los Medicamentos Bioequivalentes Généricos y Evitar la Integración Vertical de Laboratorios y Farmacias (Boletín N°9914-11)

I. Antecedentes

Las presentes indicaciones (N° 024-366) tienen por objeto modificar el Código Sanitario y la legislación orgánica del sector salud, en materia de acceso a medicamentos y regulación de elementos de uso médico.

II. Contenido de las Indicaciones

Las modificaciones tienen relación a las siguientes temáticas:

1. Establecimiento de facilidades para el registro de productos farmacéuticos que este registrados en agencias regulatorias de medicamentos extranjeras, de Alta Vigilancia.
2. Reducción de las asimetrías de información por parte de los consumidores a través de las siguientes medidas regulatorias: i) contenido de las prescripciones médicas, favoreciendo la denominación común internacional; ii) la obligatoriedad de contar con un listado de intercambiables por principio activo disponibles en el mercado nacional; iii) definición de estándares para el rotulado de los medicamentos; iv) estandarización de la información que enfrenta el consumidor en relación a productos que se encuentran en venta; y v) prohibición de la publicidad, promoción u otro que favorezca un producto sobre otro.
3. Perfecciona las definiciones, amplía las funciones y potestades del Instituto de Salud Pública en materia de dispositivos médicos
4. Precisa funciones relacionadas con la fiscalización y control por parte de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud.
5. Faculta al Ministerio de Salud la recopilación, y disposición al público general, de información de precios, volúmenes de ventas, y otras, por parte de los establecimientos de venta directa de productos farmacéuticos.
6. Mejorar la información y trazabilidad de los productos farmacéuticos desde el proceso de solicitud de una patente de innovación.



Ministerio de Hacienda
 Dirección de Presupuestos
 Reg. N° 224/HH
 Reg. N° 26/GG
 IF N° 055 - 07.05.2018

III. Efecto del Proyecto sobre el Presupuesto fiscal

Se estima que con los recursos disponibles en el presupuesto del Ministerio de Salud, es posible responder a los requerimientos que surgen de esta iniciativa.

En general, las presentes Indicaciones, perfeccionan tareas administrativas que en la actualidad se encuentran en funciones y, en el caso de información de precios, el Ministerio de Salud, con cargo a su presupuesto vigente, sin afectar a los Servicios de Salud, puede responder a los requerimientos que surgen de esta iniciativa y podrá en el caso de ser necesario, realizar reasignaciones presupuestarias.

De acuerdo con lo anterior, las indicaciones que se presentan no irrogarán un mayor gasto fiscal.

RODRIGO CERDA NORAMBUENA
Director de Presupuestos

SUB DIRECTOR
 DIRECCIÓN DE PRESUPUESTOS
 MINISTERIO DE HACIENDA

Visación Subdirección de Presupuestos:

SUBDIRECTOR RACIONALIZACIÓN Y FUNCIÓN PÚBLICA
 DIRECCIÓN DE PRESUPUESTOS
 MINISTERIO DE HACIENDA

Visación Subdirección de Racionalización y Función Pública: