

A S.E. EL

Oficio N° 15.172

VALPARAÍSO, 27 de noviembre de 2019

PRESIDENTE
DEL H. SENADO

La Cámara de Diputados, en sesión de esta fecha, ha dado su aprobación al proyecto de ley de ese H. Senado que modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos genéricos y evitar integración vertical de laboratorios y farmacias, boletín N° 9914-11, con las siguientes enmiendas:

Artículo 1

Numeral 1 nuevo

- Ha incorporado el siguiente número 1, nuevo:

"1. Modifícase el artículo 94 en el siguiente sentido:

a) Incorpórase un inciso primero del siguiente tenor:

“Artículo 94.- Los medicamentos, alimentos especiales y dispositivos médicos serán considerados para todos los efectos bienes esenciales para el interés general de la nación y la salubridad pública de la población.”.

b) Agrégase a continuación del inciso primero, que ha pasado a ser segundo, el siguiente inciso tercero, nuevo:

“Para ello, se creará un sistema que considere la accesibilidad económica al establecer obligaciones y condiciones que permitan la disponibilidad efectiva de los medicamentos o productos farmacéuticos referidos en este Código.”.

c) Añádese en el inciso tercero, que ha pasado a ser quinto, luego del punto y aparte, que pasa a ser punto y seguido, la siguiente oración: “Los petitorios mínimos mencionados en este artículo deberán incluir fármacos genéricos bioequivalentes, con expresa determinación de su bioequivalencia e intercambiabilidad.”.

Numeral 1

- Ha pasado a ser literal d) del nuevo numeral 1, con las siguientes modificaciones:

- Ha eliminado en su encabezado la frase "en el artículo 94", y ha reemplazado la expresión "cuarto a noveno" por "sexto a decimoprimer".

- En el inciso cuarto que propone, que ha pasado a ser sexto:

i. Ha cambiado la frase "voluntaria de la distribución" por la siguiente: "de la producción, distribución y dispensación".

ii. Ha incorporado la siguiente oración final: "Se deberá indicar desde cuándo se hará efectiva la suspensión y el tiempo aproximado por el que se extenderá, si es transitoria."

- Ha reemplazado, en el inciso octavo propuesto, que ha pasado a ser décimo, los vocablos "no entrega" por la expresión "retraso en la entrega".

Numeral 3

Ha sido reemplazado por el siguiente:

"3.- Elimínase la palabra "publicidad" en el inciso cuarto del artículo 96."

Numeral 4

- Ha incorporado en el artículo 97 del H. Senado los siguientes incisos segundo y tercero, nuevos, pasando los incisos segundo y tercero propuestos a ser cuarto y quinto, respectivamente:

“Sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso anterior, el Ministerio de Salud, a propuesta del Instituto de Salud Pública de Chile, a través de un reglamento, reconocerá el cumplimiento de determinados requisitos necesarios para el registro de productos farmacéuticos cuando éstos se encuentren registrados en agencias regulatorias de alta vigilancia nivel IV del Sistema de Evaluación de Autoridades regulatorias nacionales de medicamentos o en agencias que estas últimas hayan declarado como agencias de referencia o equivalentes.

El Ministerio de Salud, a propuesta del Instituto de Salud Pública de Chile, a través de un decreto señalará las agencias regulatorias de alta vigilancia indicadas en el inciso precedente.”.

Numeral 5

Ha efectuado en el artículo 99 las siguientes modificaciones:

- Ha eliminado, en el inciso tercero propuesto en el literal b) la frase "en situaciones de inaccesibilidad".

- Ha sustituido en el inciso quinto incorporado por el literal b) la expresión "elementos de uso médico" por "dispositivos médicos".

Numeral 6, nuevo

- Ha incorporado un numeral nuevo, que ha pasado a ser 6, del siguiente tenor:

"6. Reemplázase el inciso segundo del artículo 100 por el siguiente:

"Se prohíben la publicidad y demás actividades que induzcan al consumo de productos farmacéuticos. Tampoco serán permitidas acciones destinadas a incentivar su venta, tales como afiches, presencia o ausencia de promotores u otras similares."."

Numeral 6

- Ha pasado a ser numeral 7, reemplazado por el siguiente:

"7. Reemplázase el artículo 101 por el siguiente:

"Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado exclusivamente por su denominación común internacional.

Los medicamentos que cuenten con tres o más principios activos podrán ser prescritos por nombre de fantasía y deberá señalarse la finalidad terapéutica que motiva la prescripción al paciente.

La prescripción indicará, asimismo, el período determinado para el tratamiento total, o a repetir periódicamente, según lo indicado por el profesional que la emitió.

Será obligación de los establecimientos de expendio contar con un petitorio farmacéutico, en los términos indicados en el artículo 94 de este Código, el que indicará los medicamentos que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público,

individualizados exclusivamente con su denominación común internacional. El petitorio farmacéutico será aprobado mediante resolución del Ministerio de Salud.

La receta profesional deberá ser extendida en documento gráfico o electrónico, cumplir con los requisitos y resguardos que determine la reglamentación pertinente y ser entregada a la persona que la requirió o a un tercero cuando aquella 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. El otorgamiento de una receta electrónica no podrá impedir que el paciente la utilice en el establecimiento farmacéutico que libremente prefiera. El paciente podrá siempre exigir la receta en documento gráfico.

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

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, y se sujetarán a lo establecido en la ley N° 19.628.

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 su denominación y cantidad. 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.

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. Además, podrá recibir denuncias del público sobre incumplimientos de dicha obligación.

El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia, este último cuando corresponda, en que se expenda un medicamento en contravención a lo dispuesto en este artículo, serán sancionados conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo.

La receta electrónica deberá constar en un documento electrónico suscrito por el facultativo autorizado en esta ley mediante firma electrónica avanzada conforme a lo dispuesto en la ley N° 19.799."."

Numerales 8, 9 y 10, nuevos

- Ha incorporado los siguientes numerales 8, 9 y 10, nuevos:

"8. Incorpórase un artículo 101 bis, del siguiente tenor:

"Artículo 101 bis.- La intercambiabilidad es la acción mediante la cual un medicamento puede intercambiarse por otro que tenga la misma denominación común internacional y esté certificado como equivalente terapéutico.

Serán equivalentes terapéuticos aquellos medicamentos que tengan los mismos principios activos, que después de la administración en la misma dosis, vía y bajo las mismas condiciones, sus efectos con respecto a eficacia y seguridad sean esencialmente los mismos.

El Ministerio de Salud, a propuesta del Instituto de Salud Pública de Chile, mediante decreto aprobará la norma técnica que establezca la forma y condiciones para la realización de los estudios de equivalencia terapéutica, dentro de los cuales se podrán considerar estudios de bioequivalencia o los que corresponda según forma farmacéutica o naturaleza del principio activo, y de acuerdo a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

El Instituto de Salud Pública de Chile será el órgano encargado de certificar el cumplimiento de la

demostración de la equivalencia terapéutica de los productos farmacéuticos en el procedimiento de registro sanitario.

Los establecimientos que dispensen tendrán la obligación de informar sobre el uso de los equivalentes terapéuticos y de dar a conocer toda la oferta de equivalentes terapéuticos disponibles de un fármaco prescrito al momento de la atención, así como los precios de cada producto. Será la decisión del paciente, dentro de los equivalentes ofrecidos, la que determine la elección del producto dispensado.

Los productos farmacéuticos señalados en el petitorio a que se refiere el artículo 94 sólo podrán registrarse bajo una denominación de fantasía si el solicitante cuenta, además, con un registro para el mismo producto, cuyo nombre sea exclusivamente identificado mediante su denominación común internacional. En estas circunstancias, sólo se podrá distribuir el medicamento registrado bajo la denominación de fantasía si también está disponible para su distribución el respectivo producto farmacéutico registrado bajo denominación común internacional.

La exigencia del inciso anterior no será aplicable a aquellos medicamentos que, al obtener el registro sanitario, se incorporan como principio activo por primera vez en el campo de la medicina.

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 del registro de un medicamento. En este caso, el Instituto de Salud Pública de Chile no podrá cancelar el registro sanitario frente a un pronunciamiento negativo del Ministerio al respecto, sin perjuicio de los recursos administrativos y judiciales que procedan por parte del titular del registro u otros interesados.”.

9. Agrégase el siguiente artículo 101 ter:

“Artículo 101 ter.- Un decreto supremo contendrá las directrices necesarias para la regulación del precio de los productos farmacéuticos.

La regulación del precio de cada producto farmacéutico tendrá como objetivo principal garantizar que toda la población tenga acceso a los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos que requieran, en virtud de su consideración de bienes esenciales para el interés general de la nación y la salubridad pública. Dicha determinación deberá ajustarse a los siguientes criterios:

a) Prevenir la inaccesibilidad económica o financiera a los productos farmacéuticos.

b) Prevenir la explotación abusiva por parte de un actor en la cadena productiva, de distribución o venta, o de un conjunto de ellos, de una posición dominante en el mercado, o cualquier abuso semejante.”.

10. Añádese en el artículo 102, el siguiente inciso tercero:

“La utilidad terapéutica que se atribuya a los alimentos especiales descritos en el inciso anterior sólo podrá corresponder a aquellas que las agencias regulatorias internacionales le reconozcan.”.”.

Numeral 7

- Ha pasado a ser 11, sin enmiendas.

Numeral 12 nuevo

- Ha incorporado el siguiente numeral 12 nuevo:

"12. Sustitúyese el epígrafe del Título IV del Libro IV del Código Sanitario, por el siguiente:

"De los dispositivos médicos"

Numeral 8

- Ha pasado a ser 13, efectuando al artículo 111 las siguientes modificaciones:

- Ha sustituido en el inciso primero la expresión "elementos de uso médico" por "dispositivos médicos".

En su número 1:

a) Ha reemplazado en los literales a., b. y c. la expresión "elementos de uso médico" por "dispositivos médicos".

b) Ha reemplazado en el literal d) la expresión "y fabricantes" por la frase: ", fabricantes de dispositivos médicos y entidades que realicen mantenimiento".

c) Ha reemplazado en el literal e. la expresión "elementos de uso médico" por "dispositivos médicos".

d) Ha eliminado el literal f).

En su número 2:

- Ha sustituido en el literal a. la expresión "elementos de uso médico" por "dispositivos médicos".

Numeral 9

- Ha pasado a ser 14, modificado en el siguiente sentido:

- Ha reemplazado el artículo 111 bis por el siguiente:

"Artículo 111 bis.- Definición de dispositivo médico. Se entenderá por 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 y el ejercicio de los derechos reproductivos de las mujeres consagrados en la ley N° 21.030.

f) Desinfección de dispositivo médico.

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

- Ha efectuado en el artículo 111 ter las siguientes modificaciones:

i) En su inciso primero ha sustituido la expresión “elemento de uso médico” por “dispositivo médico”.

ii) En los incisos segundo, tercero, quinto y sexto ha reemplazado la expresión "elementos de uso médico" por "dispositivos médicos".

iii) En el inciso séptimo ha sustituido las expresiones "elementos de uso médico" y "elemento de uso médico", por "dispositivos médicos" y "dispositivo médico", respectivamente, y ha reemplazado la frase "dichos elementos" por "dichos dispositivos".

iv) En los incisos octavo y noveno ha sustituido la frase "elementos de uso médico" por "dispositivos médicos".

v) En el inciso décimo ha sustituido las expresiones "elementos de uso médico" y "elemento de uso médico" por "dispositivos médicos" y "dispositivo médico", respectivamente.

- En el artículo 111 quáter ha reemplazado la frase "elementos de uso médico" por "dispositivos médicos", las dos veces que aparece.

- En el artículo 111 quinquies ha efectuado las siguientes modificaciones:

i) En su inciso primero ha reemplazado la frase "elementos de uso médico" por "dispositivos médicos", las dos veces que aparece.

ii) En su inciso cuarto ha sustituido la frase "elemento de uso médico" por "dispositivo médico".

iii) En su inciso quinto ha reemplazado la frase "elementos de uso médico" por "dispositivos médicos".

iv) En su inciso sexto ha sustituido la frase "elemento de uso médico" por "dispositivo médico".

- En los incisos primero y segundo del artículo 111 sexies ha reemplazado la frase "elementos de uso médico" por "dispositivos médicos".

- En el artículo 111 septies ha reemplazado la expresión "elemento de uso médico" por "dispositivo médico".

- En el artículo 111 octies ha reemplazado la frase "elementos de uso médico" por "dispositivos médicos".

- En el artículo 111 novies ha reemplazado la frase "elementos de uso médico" por "dispositivos médicos" las dos veces que aparece.

- Ha efectuado en el artículo 111 decies las siguientes modificaciones:

i) En su inciso primero ha reemplazado la expresión "elementos de uso médico" por "dispositivos

médicos" y ha incorporado, a continuación de la expresión "trazabilidad;" la frase "condiciones para su uso y mantenimiento;".

ii) En su inciso segundo ha sustituido la expresión "elemento de uso médico" por "dispositivo médico".

Numeral 15 nuevo

- Ha incorporado el siguiente numeral 15, nuevo:

"15. Modifícase el artículo 111 A del siguiente modo:

a) Sustitúyese en sus incisos primero, segundo, quinto y sexto la expresión "elementos de uso médico" por "dispositivos médicos".

b) Agrégase el siguiente inciso final:

"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 dispositivos médicos."."

Numeral 10

- Ha pasado a ser 16, sin modificaciones.

Numeral 11

- Ha pasado a ser 17, con las siguientes modificaciones en el artículo 125 que contiene:

- i. En el inciso primero:

- Ha sustituido la expresión "Los establecimientos" por "Las entidades".

- Ha reemplazado la expresión "o distribuyan" por ", distribuyan o realicen mantenimiento de".

- Ha reemplazado la expresión "elementos de uso médico" por "dispositivos médicos".

- ii. En el inciso segundo:

- Ha sustituido la expresión "Los establecimientos" por "Las entidades".

- Ha reemplazado la expresión "elementos de uso médico" por "dispositivos médicos".

- Ha sustituido la expresión "aquellos establecimientos" por "aquellas entidades".

- Ha intercalado, a continuación de la palabra "distribuyan", la frase "o realicen mantenimiento de".

- Ha reemplazado la frase "referidos elementos" por "referidos dispositivos".

Numeral 12

- Ha pasado a ser 18, sustituido por el siguiente:

"18. Modifícase el artículo 127 en el siguiente sentido:"

a) Sustitúyese en el inciso segundo 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."

b) Agrégase el siguiente inciso final, nuevo:

"Para efectos del desarrollo de la actividad descrita en los incisos precedentes, las farmacias,

droguerías y laboratorios farmacéuticos se entenderán facultados para importar las materias primas que sean necesarias para el tratamiento de enfermedades raras o de baja prevalencia y que sean consideradas como drogas huérfanas por la autoridad local o internacional, debidamente reconocida como Agencia Regulatoria de Medicamentos de Alta Vigilancia."."

Numeral 13

- Ha pasado a ser 19, incorporando en el inciso tercero, luego del punto y aparte, que ha pasado a ser seguido, la siguiente oración: "El fraccionamiento de los medicamentos podrá realizarse conjuntamente con la elaboración de un envase que garantice su correcta dispensación."

Numeral 14

- Ha pasado a ser 20, modificado de la siguiente manera:

- Ha sustituido el literal c) por el siguiente:

"c) Reemplázase el inciso tercero, que ha pasado a ser segundo, por el siguiente:

“La fabricación, acondicionamiento, internación o importación de medicamentos destinados exclusivamente a su posterior exportación, por cuenta propia o ajena, deberán ser realizadas por laboratorios o droguerías autorizados, según reglamento. Además, deberán ser notificadas al Instituto, incluyendo la individualización del exportador, del fabricante y del registro del producto.”.”.

- Ha incorporado el siguiente literal d), nuevo:

“d) Agrégase un inciso final, del siguiente tenor:

“Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, procederá la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en Chile, para consumo exclusivo del importador, previa autorización del Instituto de Salud Pública y siempre que estén prescritos por un profesional habilitado, que deje constancia de la necesidad y duración del tratamiento.”.”.

Numeral 15

- Ha pasado a ser 21, efectuando al artículo 128 bis las siguientes modificaciones:

- Reemplázase en el inciso segundo la frase "del empleado para la denominación común internacional del mismo" por la expresión "de una de sus caras principales".

- Incorpóranse los siguientes incisos tercero y cuarto nuevos, pasando el inciso tercero a ser quinto, del siguiente tenor:

"Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, los envases secundarios de aquellos productos que hayan demostrado equivalencia terapéutica deberán mostrar el isologo que da cuenta de dicha situación. Este deberá ocupar al menos cuatro de las seis caras habituales del envase y su tamaño no podrá ser inferior al veinte por ciento de estas, según lo dispuesto en el reglamento.

La infracción de estas disposiciones se sancionará de acuerdo con el Libro Décimo de este Código."

Numeral 16

- Ha pasado a ser 22, incorporando dos nuevos literales signados c) y d), del siguiente tenor:

“c) Incorpórase en el inciso cuarto, que ha pasado a ser quinto, entre la palabra “disponibilidad” y la coma que le sigue, la siguiente frase: “y venta al público”.

d) Agréganse los siguientes incisos séptimo y octavo:

“Asimismo, procederá la venta, expendio y entrega de medicamentos a través de plataformas digitales por parte de los establecimientos autorizados para tal efecto. Estos establecimientos deberán cumplir, en todo caso, con lo establecido en el artículo 101. Un reglamento determinará las condiciones con las que se dará cumplimiento a las disposiciones de este Código en materia de venta, expendio y entrega de medicamentos de forma remota, así como las condiciones sanitarias mínimas que deberán cumplir estos establecimientos, considerando siempre la seguridad en su almacenamiento y transporte.

En aquellas comunas en que no existan farmacias, la respectiva municipalidad se entenderá autorizada para el expendio de medicamentos que cuenten con registro sanitario vigente otorgado por el Instituto de Salud Pública, ya sea en un establecimiento de atención primaria o en un recinto especial y exclusivamente destinado para ello, el cual deberá permitir su adecuada conservación y almacenamiento, cumpliendo con lo previsto en el artículo 7 de este Código.”.

Numeral 17

- Ha pasado a ser 23, agregando la siguiente oración al final del nuevo inciso tercero que se incorpora mediante su letra a): "Las farmacias que hubieren obtenido la autorización de fraccionamiento podrán adquirir medicamentos en envases clínicos."

Numeral 18

- Ha pasado a ser 24, sustituido por el siguiente:

"24. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 129 B:

a) Sustitúyese en el inciso primero 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,

los medicamentos de venta directa podrán estar disponibles en ellos”.

b) Agrégase el siguiente inciso final:

“La exhibición de medicamentos deberá realizarse de forma tal que permita la comparación entre productos de una misma formulación y uso, agrupándolos por principio activo, categorías terapéuticas y uso. Los proveedores de los productos no podrán otorgar 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. Tampoco se permitirán acciones destinadas a incentivar su venta, tales como afiches, publicidad por cualquier medio, presencia o ausencia de promotores u otros similares.”.”.

Numerales 19 y 20

- Han pasado a ser 25 y 26, respectivamente, sin modificaciones.

Numeral 21

- Ha pasado a ser 27, con las siguientes modificaciones:

- Ha reemplazado su encabezado por el siguiente:

"26. Agréganse los siguientes artículos 129 F, 129 G, 129 H, 129 I y 129 J:".

- Ha modificado el artículo 129 F de la siguiente forma:

i. Ha reemplazado su encabezado, en su inciso primero, por el siguiente:

"Artículo 129 F.- 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:"

ii. Ha incorporado el siguiente literal d), nuevo, en el inciso primero:

"d) Colocar y mantener en un lugar público y visible, una carta de derechos y deberes de las

personas de acuerdo con lo establecido en el artículo 8, inciso segundo, de la ley N° 20.584.”.

iii. Ha agregado en su inciso final, a continuación del punto y aparte, que pasa a ser seguido, la siguiente oración: “Asimismo, deberá publicar las sanciones impuestas en virtud de este artículo.”.

- Ha incorporado en el artículo 129 G, las siguientes modificaciones:

i. Ha intercalado en su inciso primero, entre la expresión “distribuidores,” y el vocablo “estarán”, la siguiente frase: “droguerías y depósitos,”.

ii. Ha intercalado en su inciso segundo, entre la expresión “distribuidores,” y la frase “no podrán”, la frase “droguerías y depósitos,”.

iii. Ha reemplazado el inciso tercero por el siguiente:

“Los laboratorios productores farmacéuticos o importadores deberán tener una política de canjes por vencimientos a favor de sus clientes.”.

iv. Ha incorporado un inciso quinto, del siguiente tenor:

“Los contratos y sus modificaciones, así como toda otra convención, celebrados entre dichas partes, deberán ser remitidos al Instituto de Salud Pública de Chile.”.

v. Ha eliminado en el inciso quinto, que ha pasado a ser sexto, la palabra “prohibidas”.

- Ha reemplazado el artículo 129 H por el siguiente:

“Artículo 129 H.- Los establecimientos señalados en el artículo 129 F y los proveedores mencionados en el artículo 129 G deberán entregar al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública de Chile, respecto de los productos farmacéuticos, los datos de los precios ofrecidos, descuentos si los hubiere, y los precios efectivamente cobrados en el momento de su compraventa, además de cualquier cambio que se produzca en los precios y descuentos ofrecidos.

Será deber del Ministerio de Salud contar con un sistema de información que le permita monitorear el mercado farmacéutico y será responsable de poner a disposición del público, en su sitio electrónico o en otro destinado especialmente al efecto, de manera clara y comparable, la información señalada en el inciso precedente, con el fin de permitir su consulta por parte de la población.

Los establecimientos y proveedores a que se refiere el inciso primero deberán informar a la

brevedad cualquier cambio que se produzca en los precios y descuentos ofrecidos de los productos farmacéuticos que tengan a la venta.

El Ministro de Salud, mediante resolución, fijará los estándares de información, ingreso de datos al sistema, interoperabilidad y demás condiciones técnicas de entrega de los datos mencionados en este artículo.

Los establecimientos y proveedores serán sancionados de acuerdo al procedimiento establecido en el Libro Décimo, con una multa de diez unidades tributarias mensuales hasta cincuenta unidades tributarias mensuales por cada infracción de las obligaciones establecidas en este artículo. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original.”.

- Ha agregado los artículos 129 I y 129 J, del siguiente tenor:

“Artículo 129 I.- El Ministerio de Salud tendrá a su cargo la creación de un Observatorio Nacional de Medicamentos, cuyo objeto será asesorarlo técnicamente en la coordinación, observación y registro de información sobre el uso y precios de los productos farmacéuticos en Chile. Para cumplir su función, el Observatorio podrá realizar estudios, análisis, estadísticas y recomendaciones de políticas públicas que contribuyan a generar una mayor transparencia en el mercado farmacéutico y fortalecer el acceso a ellos. Un

reglamento, dictado por el Ministerio de Salud, regulará su funcionamiento.

El Observatorio Nacional de Medicamentos estará integrado por el Subsecretario de Salud Pública, el Subsecretario de Redes Asistenciales, el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, el Subsecretario de Economía y Empresas de Menor Tamaño, el Director del Servicio Nacional del Consumidor, el Director de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y el Director de la Dirección de Compras y Contratación Pública.

El Observatorio Nacional de Medicamentos será presidido por el Subsecretario de Salud Pública, quien deberá designar un profesional de su dependencia para que ejerza las funciones de secretario ejecutivo.

El Ministerio de Salud, a través de la Subsecretaría de Salud Pública, otorgará el apoyo técnico y administrativo que sea necesario para el funcionamiento del Observatorio.

El Observatorio Nacional de Medicamentos tendrá las siguientes funciones:

1. Monitorear el mercado farmacéutico chileno y compararlo con otros mercados relevantes a nivel internacional.

2. Apoyar el desarrollo de herramientas de acceso público que faciliten la entrega de información

de medicamentos para la toma de decisiones de compra por parte de la población.

3. Revisar las políticas farmacéuticas implementadas en el país y solicitar información disponible respecto de las mejores prácticas a nivel internacional.

4. Promover una cultura de cotización de precios de medicamentos en la ciudadanía, que incluya tanto a las cadenas de farmacias como a las farmacias independientes.

El Ministerio de Salud deberá poner a disposición de la población, en la forma establecida en el inciso segundo del artículo 129 H, los precios de los mismos medicamentos en determinados países establecidos como de referencia por el Observatorio. Además, fijará mediante resolución los estándares y el contenido preciso de la información que debe ponerse a disposición de la población conforme a este artículo, considerando la recomendación del Observatorio Nacional de Medicamentos.

En caso de detectar diferencias de precios significativas entre los mismos medicamentos en el mercado nacional y en los mercados de referencia determinados por el Observatorio, la Subsecretaría de Salud Pública deberá emitir un informe en el que dé cuenta de tal situación, y ponerlo a disposición del Ministerio de Salud, del Instituto de Salud Pública de Chile, de la Central de Abastecimiento del Sistema

Nacional de Servicios de Salud y de las respectivas comisiones de salud de la Cámara de Diputados y del Senado.

Artículo 129 J.- 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 N° 20.416. Para estos efectos, un reglamento establecerá aquellas disposiciones que podrán ser exceptuadas por las secretarías regionales ministeriales de Salud. Con todo, dichas excepciones no alcanzarán de forma alguna a los requisitos que buscan prevenir un riesgo sanitario inmediato o que resguardan la calidad de los productos que expenden y de los servicios sanitarios que realizan.”.

Numeral 22

- Ha pasado a ser 28, modificado del siguiente modo:

- Los artículos 129 I, 129 J, 129 K, 129 L, 129 M, 129 N, 129 Ñ, 129 O, 129 Q, 129 R, 129 S, han pasado a ser 129 K, 129 L, 129 M, 129 N, 129 Ñ, 129 O, 129 P, 129 Q, 129 R, 129 S, 129 T, respectivamente.

- Ha modificado el artículo 129 I, que ha pasado a ser 129 K, de la siguiente forma:

i. Ha intercalado en el numeral 2, entre la expresión “los médicos;” y los vocablos “los prestadores”, la siguiente frase: “sociedades médicas y demás profesionales habilitados para la prescripción, dispensación o administración de medicamentos y productos sanitarios;”

ii. Ha agregado el siguiente inciso final:

“Los sujetos pasivos de este título, en su condición de funcionarios públicos, estarán regidos por la ley N° 20.730, que regula el lobby y las gestiones que representen intereses particulares ante las autoridades y funcionarios.”.

- Ha introducido en el artículo 129 J, que ha pasado a ser 129 L, las siguientes modificaciones:

i. Ha eliminado el literal i, pasando los literales ii, iii, iv, v y vi, a ser literales i, ii, iii, iv y v, respectivamente.

ii. Ha reemplazado en el literal iii. que pasaría a ser ii., la expresión “elemento de uso médico” por “dispositivo médico”.

iii. Ha eliminado los literales vii y viii.

- En el artículo 129 K, que ha pasado a ser 129 M, ha introducido los siguientes cambios:

i. Ha incorporado entre la palabra "reportar" y la expresión "al Ministerio", el vocablo "trimestralmente".

ii. Ha reemplazado el inciso segundo por el siguiente:

"Asimismo, los sujetos activos deberán mantener dicha información en sus sitios electrónicos de la manera que establezca el Reglamento, el que debe atender a su regularidad, claridad y apertura."

iii. Ha reemplazado en su inciso cuarto la frase "sus respectivos sitios electrónicos" por la siguiente: "los sitios electrónicos establecidos en el artículo 7 de la ley N° 20.285".

- El artículo 129 L ha pasado a ser 129 N, sin modificaciones.

- En el artículo 129 M, que ha pasado a ser 129 Ñ, luego de la expresión "índole," y antes del vocablo "tanto", ha agregado la frase "por parte de los sujetos establecidos en el artículo 129 K,".

- En el artículo 129 N, que ha pasado a ser 129 O, ha intercalado entre las expresiones "ciencias de la salud" y "deberán contar" la frase ", las sociedades médicas, las agrupaciones de pacientes y los demás sujetos indicados en el artículo 129 I número 2,".

- El artículo 129 Ñ ha pasado a ser 129 P, sin enmiendas.

- En el artículo 129 O, que ha pasado a ser 129 Q, ha sustituido la referencia al artículo "129 N" por "129 O".

- Ha eliminado el artículo 129 P.

- En el artículo 129 Q, que ha pasado a ser 129 R, ha reemplazado la frase "del control y fiscalización de las disposiciones contenidas en este Título.", por la siguiente: "de la organización, el control y la fiscalización de las disposiciones contenidas en este Título, sin perjuicio de las facultades del Consejo para la Transparencia y de la Contraloría General de la República."

- En el inciso primero del artículo 129 R, que ha pasado a ser 129 S, ha efectuado las siguientes modificaciones:

-Ha sustituido la expresión "cien" por "una".

- Ha sustituido la expresión "diez mil" por "cinco mil", la segunda vez que aparece.

- En el artículo 129 S, que ha pasado a ser 129 T, ha agregado luego del punto y aparte, que ha pasado a ser seguido, la siguiente oración: "Lo anterior se entiende sin perjuicio de las facultades del Consejo

para la Transparencia y de la Contraloría General de la República.”

Numeral 23

- Ha pasado a ser 29, sin modificaciones.

Numeral 24

- Ha pasado a ser 30, modificado como sigue:
 - En el inciso primero del artículo 153, ha reemplazado la frase “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos” y ha incorporado la expresión “o exportación” después de la palabra “importación”.
 - En su inciso segundo ha reemplazado la expresión “o sus parientes” 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 con lo dispuesto en el artículo 2 bis de la ley N° 19.451”.

Numeral 25

- Ha pasado a ser 31, sin modificaciones.

Numeral 26

- Ha pasado a ser 32, sin modificaciones.

Numeral 27

- Ha pasado a ser 33, sin modificaciones.

Numeral 34 nuevo

- Ha incorporado el siguiente numeral 34, nuevo:

"34. Incorpórase el siguiente artículo 155 bis:

"Artículo 155 bis.- Para la debida aplicación de este Código, de los reglamentos, y de los decretos y resoluciones del Ministerio de Salud, cuando existan variaciones significativas entre precios de medicamentos del mercado nacional y los otros mercados

determinados, según informe emitido por la Subsecretaría de Salud Pública establecido en el artículo 129 I, la autoridad sanitaria podrá emitir o modificar el decreto supremo que contendrá las directrices necesarias para la regulación del precio de los productos farmacéuticos, según lo dispuesto en el artículo 101 ter.

Para la debida aplicación de este Código, las listas de precios de los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, serán de carácter único. En ellas quedarán establecidos los descuentos por volumen que apliquen en sus ventas, indicando cada tramo de descuento.

Los proveedores de productos farmacéuticos no podrán discriminar entre los establecimientos farmacéuticos de venta o dispensación de medicamentos, ya sea por tamaño, por no pertenecer a una cadena, o a una asociación o agrupación de compra. Tampoco podrán hacerlo según el tipo de pacientes a los que atienden, el seguro de salud que posean, la finalidad de lucro ni por cualquier otro motivo arbitrario.".

Numeral 28

- Ha pasado a ser 35, sin modificaciones.

Numeral 29

- Ha pasado a ser 36, sin modificaciones.

Numeral 30

- Ha pasado a ser 37, reemplazado por el siguiente:

"37. Sustitúyese, en el inciso primero del artículo 171, la frase "el Servicio Nacional de Salud" por "la autoridad sanitaria competente".".

Numeral 31

- Ha pasado a ser 38, sin modificaciones.

Numeral 32

- Ha pasado a ser 39, modificado como sigue:
 - Ha intercalado el siguiente literal b), pasando los literales b) y c) a ser c) y d) respectivamente:

"b) Agrégase, en el inciso primero, a continuación del punto y aparte que pasa a ser seguido, la siguiente oración: "Para aquellos establecimientos que pertenezcan a empresas definidas como de menor tamaño de acuerdo con el artículo segundo de la ley N° 20.416, el monto máximo de la multa que podrá aplicarse será de mil unidades tributarias mensuales."."

- Ha incorporado un literal e), del siguiente tenor:

"e) Incorpóranse los siguientes incisos finales:

"Para la aplicación de las multas señaladas en este artículo, la autoridad sanitaria aplicará los siguientes criterios.

Se considerarán como infracciones gravísimas aquellas que pongan en riesgo la seguridad o salud de la población. Serán sancionadas con multas de 201 hasta 10.000 UTM; y de 101 hasta 1.000 UTM en caso de establecimientos que pertenezcan a empresas de menor tamaño.

Se considerarán como infracciones graves aquellas relacionadas con obligaciones profesionales, laborales, la falta de requisitos administrativos que exige la autoridad sanitaria y otras exigencias relacionadas con la seguridad del establecimiento. Serán sancionadas con multas de 11 a 200 UTM; y de 6 a

100 UTM en caso de establecimientos que pertenezcan a empresas de menor tamaño.

También serán consideradas como infracciones graves aquellas relacionadas con la falta de información que el reglamento o la ley exijan, no mantener el listado de precios actualizado, no dar a conocer los precios de cada producto y, en general, cualquiera que por su naturaleza no sea calificada como gravísima. Serán sancionadas con multas de 11 a 200 UTM; y de 6 a 100 UTM en caso de establecimientos que pertenezcan a empresas de menor tamaño.

En caso de reincidencia dentro de los doce meses contados desde la última infracción sancionada establecida en los incisos séptimo, octavo o noveno de este artículo, se ordenará la clausura temporal del establecimiento.

Se considerará reincidencia, toda vez que en el proceso de fiscalización de la autoridad sanitaria se detecten incumplimientos ya sancionados, en cualquier sucursal de una empresa con el mismo rol único tributario, razón social o nombre comercial."."

Numeral 33

- Ha pasado a ser 40, sin modificaciones.

Numeral 34

- Ha pasado a ser 41, sin modificaciones.

Numeral 42 nuevo

- Ha incorporado el siguiente numeral 42 nuevo:

"42. Ha reemplazado en todos los artículos del Código la expresión "elementos de uso médico" o "elemento de uso médico" por "dispositivos médicos" o "dispositivo médico", según corresponda.

ARTÍCULO 2**Numeral 4**

- Ha eliminado en el inciso tercero del artículo 70 bis que propone las frases "en circunstancias de desabastecimiento, inaccesibilidad", y "o escasa oferta de los productos sanitarios, lo que será determinado por resolución del Ministerio de Salud".

Numeral 7

Lo ha eliminado.

ARTÍCULO 3

- Ha sustituido en el numeral 47 que se incorpora en el artículo 1 del decreto con fuerza de ley N° 1, de 1989, del Ministerio de Salud, la frase "elementos de uso médico" por "dispositivos médicos".

ARTÍCULO 7, NUEVO

Ha incorporado un artículo 7, nuevo, del siguiente tenor:

"Artículo 7.- Modifícase el decreto con fuerza de ley N° 3, de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 19.309, de Propiedad Industrial, en el siguiente sentido:

1. Intercálase en el artículo 18 bis I, entre la palabra "comerciales" y la coma que le sigue, 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, entre la palabra "comerciales" y la coma que le sigue, 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, a continuación del artículo 43 bis, los siguientes artículos 43 bis A, 43 bis B y 43 bis C:

"Artículo 43 bis A.- Todo solicitante de una patente de invención que consista en o contenga un principio activo incluido en un producto farmacéutico deberá indicar en la solicitud, en el 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 en el momento de presentar la solicitud, ésta deberá ser informada al Instituto tan pronto como se encuentre disponible. La misma obligación regirá para las modificaciones de que sea objeto la denominación común internacional inicial o sus modificaciones.

Artículo 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 de Chile 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. El hecho de que el solicitante no cuente con patentes para los principios activos, composiciones, formulaciones o procedimientos para su elaboración, no obstará al otorgamiento del registro sanitario.

Artículo 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 inciso tercero del artículo 53 de esta ley.”.

4. Incorpórase en el numeral 2) del artículo 51, luego del punto y aparte, que pasa a ser punto y seguido, la siguiente oración: “Siempre se entenderá que hay razones de salud pública respecto de la solicitud de licencia no voluntaria de los productos farmacéuticos, alimentos especiales o dispositivos médicos que se encuentren incorporados en los planes y programas del Ministerio de Salud, por causa de su inaccesibilidad económica o desabastecimiento.”.

5. Agrégase el siguiente inciso final en el artículo 51 Bis A:

“En los casos que para la salud pública exista emergencia nacional u otra de extrema urgencia, así calificada por el Ministerio de Salud, cuando el requirente de licencia no voluntaria sea un ente público, podrá realizar provisionalmente la importación o fabricación y distribución de lo patentado, u otra forma de utilización, a partir de la fecha de la dictación de la resolución que declaró la emergencia o extrema urgencia, sin perjuicio de la solicitud que deba presentar en virtud del artículo 51 bis B.”.

6. Intercálase en el artículo 51 bis D, el siguiente inciso tercero nuevo, pasando el actual a ser cuarto:

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

7. Agrégase el siguiente artículo 2 transitorio:

“Artículo 2.- Dentro del plazo de un año contado desde la entrada en vigencia de la ley que modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos genéricos y evitar integración vertical de laboratorios y farmacias, los solicitantes y titulares de una patente de invención que consista en 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.”.

Artículo primero transitorio

- Ha reemplazado el literal a) por el siguiente:

“a) Las disposiciones contenidas en los artículos 111 al 111 novies del Código Sanitario entrarán en vigencia transcurrido un año de la publicación de los reglamentos complementarios de esta ley, los que deberán dictarse dentro de los seis meses siguientes a su publicación.”.

- Ha sustituido en las letras b), c) d) y e) la frase “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.

Artículo segundo transitorio

Lo ha eliminado.

Artículo tercero transitorio

Ha pasado a ser artículo segundo transitorio, sin enmiendas.

Artículo cuarto transitorio

Ha pasado a ser artículo tercero transitorio, sin enmiendas.

Artículo quinto transitorio

Ha pasado a ser artículo cuarto transitorio, sin enmiendas.

Artículo sexto transitorio

Ha pasado a ser artículo quinto transitorio, sin enmiendas.

Artículo transitorio nuevo

Ha incorporado el siguiente artículo transitorio, nuevo:

"Artículo sexto.- El mayor gasto fiscal que irroque la aplicación de esta ley durante el primer año de su entrada en vigencia se financiará con cargo a los recursos contemplados en el capítulo presupuestario de la Subsecretaría de Salud Pública y de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, según corresponda. No obstante lo anterior, el Ministerio de Hacienda, con cargo a la partida presupuestaria Tesoro Público, podrá suplementar dicho presupuesto en la parte del gasto que no se pudiere financiar con dichos recursos. Para los años siguientes, el mayor gasto se financiará con cargo a lo que dispongan las respectivas Leyes de Presupuestos del Sector Público."

Lo que tengo a honra comunicar a V.E., en respuesta a vuestro oficio N° 06/SEC/18, de 2 de enero de 2018.

Acompaño la totalidad de los antecedentes.

Dios guarde a V.E.

IVÁN FLORES GARCÍA
Presidente de la Cámara de Diputados

MIGUEL LANDEROS PERKIĆ
Secretario General de la Cámara de Diputados