

INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y EVITAR INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS.

BOLETÍN N° 9.914-11 (S).-

HONORABLE CÁMARA:

La **Comisión de Salud** viene en informar, en segundo trámite constitucional y primero reglamentario, el proyecto de la referencia, originado en moción de los senadores señores Guido Girardi Lavín, Carolina Goic Borojevic, Manuel José Ossandón Irrarrazabal, y de los exsenadores Fulvio Rossi Ciocca y Andrés Zaldivar Larraín.

CONSTANCIAS REGLAMENTARIAS PREVIAS.

1) Los objetivos perseguidos por la moción, según lo establecido en los informes despachado en el Senado, son los siguientes: 1) ajusta la legislación con miras a fomentar la disponibilidad y penetración en el mercado de los medicamentos genéricos bioequivalentes; para ello se incorpora la exigencia de que las recetas prescritas por los profesionales habilitados para ese efecto incluyan expresamente la denominación de los medicamentos que posean dicha calidad; 2) prohíbe la integración vertical entre laboratorios y farmacias; 3) exige una concesión de servicio público para la instalación y funcionamiento de farmacias o almacenes farmacéuticos, y 4) modifica el sumario sanitario. A continuación, se señala que fruto de los acuerdos adoptados en el segundo trámite reglamentario se modifica significativamente el Código Sanitario, de modo que el proyecto comprende también los siguientes objetivos: 1) obligación de contar con un petitorio farmacéutico que indique los medicamentos genéricos que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público; 2) se desarrolla la obligación de proporcionar al público información sobre los precios de los productos farmacéuticos; 3) se adecúan competencias del Ministerio, las Secretarías Regionales Ministeriales, el Instituto de Salud Pública y la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud; 4) se introduce una regulación de los elementos de uso médico y los dispositivos médicos; 5) se regula el fraccionamiento de los medicamentos; 6) se prohíbe la venta en farmacias de marcas propias; 7) se inserta un Título nuevo, sobre transparencia y regulación de conflictos de intereses; 8) se regula el uso de placentas, órganos, tejidos, células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano, para su uso en productos terapéuticos, investigación científica o uso posterior; 9) se modifican procedimientos administrativos sancionatorios y el sumario sanitario; 10) se encomienda

al Ministerio de Salud formular una nueva política de Equivalencia Terapéutica y establecer un Plan de implementación de la misma; 11) se enmienda el decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 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, y 12) se faculta al Presidente de la República para fijar el texto refundido, coordinado y sistematizado del Código Sanitario, aprobado mediante decreto con fuerza de ley N°725, del Ministerio de Salud Pública, de 1967.

2) Normas de carácter orgánico constitucional.

No hay.

3) Normas de quórum calificado.

No hay.

4) Normas que requieren trámite de Hacienda.

Requieren ser conocidos por la Comisión de Hacienda los artículos 129 H y 129 I, contenidos en las modificaciones al Código Sanitario contempladas en el numeral 26, en el artículo 1 del proyecto de ley.

El Ejecutivo acompañó informe financiero a dichas normas propuestas.

5) El proyecto fue aprobado, en general, por la unanimidad de los diputados presentes (13 votos a favor).

- Votaron los diputados: Jaime Bellolio Avaria, Karol Cariola Oliva, Juan Luis Castro González, Ricardo Celis Araya, Leopoldo Pérez Lahsen (en reemplazo de Andrés Celis Montt), Miguel Crispi Serrano, Jorge Durán Espinoza, Sergio Gahona Salazar, Javier Macaya Danús, Vlado Mirosevic Verdugo (en reemplazo de Claudia Mix Jiménez), Erika Olivera de la Fuente, Patricio Rosas Barrientos y Daniel Verdessi Belemmi.

6) Diputado informante: señor Miguel Crispi Serrano.

Durante el análisis de esta iniciativa, la Comisión contó con la colaboración del Ministro de Salud, señor Emilio Santelices Cuevas, del Ministro Secretario General de la Presidencia, señor Gonzalo Blumel Mac-Iver, y de los abogados Gonzalo Arenas y Jorge Hubner, asesor legislativo del Ministerio y Jefe de la División Jurídica, respectivamente.

I.- RESUMEN DE LOS FUNDAMENTOS DE LA MOCIÓN.

La moción que da origen a esta iniciativa de ley señala que el renombrado caso "farmacias" evidenció no sólo la colusión en la que incurrieron las tres empresas controladoras del mercado farmacéutico -FASA (AHUMADA), CRUZ VERDE Y SALCOBRAND- en la fijación de precios de los medicamentos, sino que develó también una situación bastante más preocupante y sobre la cual ya existían serias advertencias, cual es, que los actores del mercado de medicamentos, esto es, farmacias, distribuidores, laboratorios, médicos y dependientes de las farmacias, participan de un industria que opera en condiciones que tienden a la colusión y al abuso de posición dominante en todos los niveles de la cadena productiva.

Esto no es una particularidad del modelo chileno, continúa la moción, toda vez que el mercado de medicamentos comparte una estructura similar a nivel mundial, en que la producción es realizada por grandes laboratorios trasnacionales que alcanzan enormes utilidades a nivel global, y en que el mecanismo de incentivo por prescripción es una práctica generalizada, lo que facilita la existencia de una demanda cautiva. Por otro lado, la distribución del mercado minorista se concentra en cadenas y goza de una alta predictibilidad de los patrones de demanda. De consiguiente, tanto en la Unión Europea como en Estados Unidos, el mercado farmacéutico es uno de los sectores más sensibles a conductas anticompetitivas.

Agregan los autores que si se entiende el concepto de libre competencia como la concurrencia libre en el mercado de ofertantes que producen bienes o servicios similares y, a su vez, de consumidores que toman decisiones libres sobre sus compras en el mercado, con información suficiente sobre las características de precio y calidad de los productos y sin que en estas decisiones intervengan fuerzas distintas a las del mercado mismo, resulta evidente que la industria farmacéutica presenta condiciones altamente vulnerables a las denominadas "imperfecciones de mercado".

Aseguran los autores de la moción que en Chile el flujo del mercado farmacéutico puede describirse en tres niveles:

a) Producción de medicamentos: a la fecha existen 29 laboratorios de producción de medicamentos, 5 laboratorios farmacéuticos acondicionadores y 219 empresas o personas con registro para importar medicamentos en Chile.

b) Distribución de medicamentos: ésta puede llevarse a cabo por distribuidores públicos o privados. El distribuidor público es la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de los Servicios de Salud, CENABAST; en el sector privado existían 169 droguerías al año 2012.

c) Dispensación de medicamentos: se divide en la dispensación otorgada en hospitales y consultorios del sistema público, y la comercialización por parte de farmacias privadas.

Entonces, de conformidad con los estudios realizados, es posible caracterizar este mercado como uno en el cual existe un reducido número de competidores –laboratorios-, que poseen la mayoría de los registros farmacéuticos; tres cadenas de farmacias que concentran más del 90% de la comercialización privada de farmacéuticos, y en el cual se evidencia una integración vertical del proceso productivo de medicamentos, dado que los laboratorios fabrican los medicamentos que se venden luego en las cadenas, fijando el precio y las condiciones de compra y venta en el mercado.

Agrega la iniciativa de ley que otras anomalías detectadas son una frecuente interacción entre competidores y una baja elasticidad del precio ante la variación de la demanda de medicamentos para cuya venta se requiere receta médica, lo cual facilita el aumento arbitrario de las utilidades.

En otro aspecto, los autores informan que en el año 2012 los medicamentos de venta directa representaron un 23,3% de los ingresos de las farmacias, mientras que los medicamentos expendidos con receta corresponden al 76,7% restante; que los productos de mayor participación en los ingresos de las tres principales cadenas farmacéuticas fueron los medicamentos similares con un 47%, los de marcas con un 41%, los de marcas propias con un 7% y los genéricos con un 5%; y que la mayor participación que ostentan los medicamentos de marca y similares se explica por su variedad y mayor precio unitario.

En promedio, los medicamentos similares y de marca tuvieron un precio de \$3.641 y \$6.061, respectivamente, el año 2012, mientras que los medicamentos de marca propia tuvieron un precio promedio de \$1.716 y los genéricos de \$562.

Con relación a los ingresos por ventas, consigna la exposición de motivos, el mayor crecimiento en los últimos años se ha dado en los productos de marcas propias, con un 100% de aumento entre el 2008 y 2012, en tanto que el menor incremento en las utilidades acaece respecto de los productos genéricos. Si bien estos últimos han elevado su precio en un 40,5%, ha caído el número de unidades vendidas y su precio es significativamente inferior al de los otros tipos de fármacos, lo que explica el menor crecimiento y el reducido interés de las farmacias en la comercialización de estos productos.

Consigna la moción que la Fiscalía Nacional Económica ha sostenido que existen elementos estructurales en esta industria que hacen que la competencia en precios resulte desviada hacia variables que no benefician a los consumidores, como la promoción médica, la entrega de incentivos a las farmacias y la creación y proliferación de marcas. En un contexto caracterizado por fuertes asimetrías de información y problemas

de agencia, dichas variables introducen distorsiones que afectan en forma considerable el proceso competitivo y perjudican, por tanto, a los consumidores. Es por ello que, en atención al objeto al cual están destinados los medicamentos, la Organización Mundial de la Salud ha postulado como directriz en esta materia que los gobiernos procuren un uso racional de los medicamentos, esto es, que "los pacientes reciban los fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, con dosis ajustadas a su situación particular, durante un periodo adecuado de tiempo y al mínimo costo posible para ellos y para la comunidad", principio reconocido en el inciso segundo del artículo 129 del Código Sanitario .

Es preciso comprender, afirman los autores, que en esta materia las fallas del mercado de medicamentos imposibilitan a los pacientes, en la relación de intercambio, acceder a los fármacos genéricos bioequivalentes, que alcanzan un valor promedio tres veces menor que el de los de marca propia, situación que consideran alarmante, si se tiene en cuenta que en Chile los medicamentos representan el 55% del gasto total de bolsillo que deben desembolsar las familias en salud, perdiéndose de esa forma el acceso a otros bienes destinados a recuperar la salud perdida, prevenir enfermedades o atenuar sus síntomas.

En este contexto, el presente proyecto se fundamenta en la necesidad de proveer un marco regulatorio en materia de medicamentos que no analice esta industria únicamente bajo el prisma de la libre competencia, ya que ello invisibiliza el costo social aparejado a las prácticas no competitivas, que se traduce finalmente en una conculcación de derechos humanos fundamentales relacionados con la salud y, por lo tanto, con la vida de las personas.

En definitiva, el proyecto de ley tiene como objetivo ajustar la legislación, con miras a fomentar la disponibilidad y la penetración en el mercado de los medicamentos genéricos bioequivalentes, mediante las siguientes acciones:

1. Proscribir la integración vertical como organización empresarial entre laboratorios y farmacias, puesto que incentiva que en dependencias farmacéuticas se ofrezcan "sobre el mesón" los medicamentos bioequivalentes de marca propia, cuyos costos son tres veces mayor que los denominados medicamentos genéricos bioequivalentes.

Esta medida se justifica por el hecho de que las características del mercado nacional de medicamentos lo hacen particularmente vulnerable a que las estructuras organizadas verticalmente desarrollen prácticas anticompetitivas, lo cual se suma a la dificultad de fiscalizar la multiplicidad de formas en que los laboratorios pueden incentivar la dispensación de fármacos específicos por parte de las farmacias, especialmente cuando las principales cadenas se encuentran verticalmente integradas con determinados laboratorios o canalizan a través de ellos la producción de marcas propias.

2. Establecer que en la obligación informativa que tienen los profesionales habilitados para prescribir recetas médicas, se incluya la denominación del medicamento genérico bioequivalente.

Con ello, aseguran los parlamentarios promotores de la iniciativa, se disminuirán las barreras de información de los pacientes, entregándose aquella efectivamente necesaria para el acceso al menor costo posible a los medicamentos que requieren.

Otro ámbito que se aborda en la exposición de motivos del proyecto se encuentra ligado a la forma en que debe garantizarse el ejercicio del derecho a la salud, ya que, tal como lo ha señalado la Corte Interamericana de Derechos Humanos, ello implica "el deber de los Estados Partes de organizar todo el aparato gubernamental y, en general, todas las estructuras a través de las cuales se manifiesta el ejercicio del poder público, de manera tal que sean capaces de asegurar jurídicamente el libre y pleno ejercicio de los derechos humanos".

En ese escenario, concluyen los autores, para una adecuada protección del derecho a la salud en lo referido al mercado farmacéutico, resulta necesario que el Ejecutivo patrocine un proyecto de ley que propugne la radicación de las competencias para autorizar y fiscalizar los establecimientos relacionados con productos farmacéuticos en las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, por encontrarse asignadas a estos órganos la potestad fiscalizadora de las normas sanitarias, el deber de velar por el cumplimiento de las normas, planes, programas y políticas nacionales de salud fijados por la autoridad en las regiones y la prerrogativa de adoptar las medidas sanitarias que correspondan según su competencia. De esa forma, señalan los parlamentarios, se otorgará mayor coherencia y fortaleza institucional en el cumplimiento de las obligaciones relacionadas con el derecho a la salud.

Lo anterior, en consideración a que bajo un enfoque de derechos, importa distinguir y regular particularmente aquellos mercados que, bajo la estructura de un intercambio económico desregulado, pueden conculcar derechos humanos fundamentales, como lo es el de medicamentos en relación con la salud y la vida de las personas.

II. RESUMEN DEL CONTENIDO DEL PROYECTO APROBADO POR EL SENADO.

El proyecto de ley aprobado por el Senado está constituido por seis artículos permanentes y seis transitorios.

El artículo 1°, propone modificar el Código Sanitario, a través de treinta y tres numerales.

El artículo 2°, propone modificar el decreto con fuerza de ley N° 1, de Salud, de 2005, y consta de siete numerales.

El artículo 3°, propone modificar el decreto con fuerza de ley N° 1, de Salud, de 1990, sobre materias que requieren autorización sanitaria.

El artículo 4°, dispone los requisitos necesarios para una solicitud de registro de un producto farmacéutico.

El artículo 5°, establece una sanción –sin perjuicio de las que correspondan por acciones civiles o penales- para el caso que un laboratorio, distribuidor, importador o cualquier persona que haya vendido productos sanitarios a la Central de Abastecimientos o a los establecimientos adscritos al Sistema de los Servicios de Salud, cuando ocurra pérdida de dichos productos con ocasión de suspensión o prohibición de su distribución o comercialización, o por registro suspendido.

El artículo 6° hace referencia a un reglamento que deberá ser dictado por intermedio del Ministerio de Salud, en el cual se establezca la forma, contenido y oportunidad para dar cumplimiento a disposiciones que esta misma ley establece en el artículo 1°.

El artículo primero transitorio dispone normas para la entrada en vigencia de diversas disposiciones de este proyecto de ley. El segundo, establece normas aplicables a los titulares de registros vigentes de los que trata esta ley (artículo 97 del Código Sanitario). El tercero, dispone el traspaso de competencias desde el Instituto de Salud Pública a las Secretarías Regionales Ministeriales respectivas, según las normas de la misma ley. El cuarto, dispone la obligación para el Ministerio de Salud para que, dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de la ley, incorpore en la Política Nacional de Medicamentos una Estrategia de Intercambiabilidad de Productos Farmacéuticos y para que establezca un Plan de Implementación de la misma. El quinto, establece un plazo de seis meses para que se incorpore, en la Política Nacional de Medicamentos, a los productos biológicos, conforme lo dispone la Organización Mundial de la Salud. Finalmente, el sexto, delega en el Presidente de la República, la facultad de dictar un decreto con fuerza de ley –en un año-, que contenga un texto sistematizado, coordinado y sistematizado del Código Sanitario (el que fue aprobado mediante DFL N° 725, de Salud, en 1968).

III. SÍNTESIS DE LA DISCUSIÓN EN LA COMISIÓN, Y ACUERDOS ADOPTADOS.

Discusión general.

- **Intervenciones en el seno de la Comisión.**

a) Subsecretaría de Salud Pública, Sra. Paula Daza.

En referencia a las indicaciones formuladas por el Ejecutivo, comentó que dentro de los resultados de la “ley de fármacos I” se logró el fomento de los

medicamentos bioequivalentes; el fortalecimiento del ISP y de la CENABAST en el acceso y calidad de medicamentos; asimismo, se eliminó la canela (incentivos económicos a los vendedores de las farmacias) y se avanzó en la venta de medicamentos en góndolas y fraccionamiento de envases a voluntad de las farmacias. Sin embargo, quedaron pendientes algunos problemas, tales como: escasez de bioequivalentes disponibles en el mercado; importantes diferencias de precios entre medicamentos genéricos y de marcas, los que siguen aumentando; aún existen restricciones para que Cenabast importe medicamentos a precios bajos; todavía no hay fraccionamiento de medicamentos y tampoco góndolas en la totalidad de las farmacias y, por último, sólo se puede comprar medicamentos en farmacias.

En razón de lo anterior, hizo saber que el Ejecutivo ha presentado una serie de indicaciones, cuyos elementos –u objetivos- son básicamente tres: bajar los precios de los medicamentos; dar mayor acceso a los mismos y resguardar la calidad.

Cómo se piensa lograr aquello?

1.- Mediante la obligación que se impondrá a los médicos de recetar el medicamento por su denominación común internacional (DCI), lo que permitirá que la gente adquiera los productos genéricos que son de menores precios.

2.- Para el mejor acceso de medicamentos: se promueve la intercambiabilidad de medicamentos basada en la equivalencia terapéutica.

3.- Para transparencia del mercado farmacéutico: el Ministerio de Salud tendrá la información de la producción y distribución de productos farmacéuticos y dispondrá un comparador de precios “on line” que permitirá a las personas revisar los valores de medicamentos en cualquier farmacia del país.

4.- En cuanto a la venta de medicamentos que no requieran receta, que ello pueda ocurrir en establecimientos de comercio, al por menor, que cumplan con todas las medidas de seguridad sanitarias reguladas en la ley.

5.- Fortalecimiento de Cenabast.

6.- Fortalecimiento de la autoridad sanitaria para que tenga más facultades de investigación y sanción por infracción a las normas (aumento de multas y clausura en caso de reiteración).

7.- Creación de farmacias de especialidad para fomentar la especialidad en el giro de ciertos medicamentos. Estas farmacias tendrán exenciones respecto de otras obligaciones.

8.-Facilitar la importación de medicamentos para mejorar el mercado nacional y reducir precios.

9.- Regulación de la propiedad de los medicamentos obligando a reportar la DCI en cada patente y registro farmacéutico y mejorando el procedimiento de licencias no voluntarias de patentes de medicamentos vigentes.

b) Director (S) del Instituto de Salud Pública (ISP), señora Judith Mora Riquelme.

Indicó que los objetivos de la política pública tras la iniciativa conocida como “Ley Fármacos II” es promover el acceso a los medicamentos; transparentar el mercado de los medicamentos; fortalecer la Cenabast y a la Autoridad Sanitaria como también fortalecer la regulación para dispositivos de uso médico.

Respecto de la denominación común internacional (DCI), el texto aprobado por el Senado establece que la prescripción siempre deberá incluir denominación común internacional, permitiendo que el paciente entienda su prescripción y pueda adquirir los productos genéricos que son de menores precios.

Luego, el Ejecutivo propone modificar el art. 101, relativo a la definición de la receta médica, de la siguiente manera: Reemplaza: “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.”.

Esta indicación, dijo, al permitir la intercambiabilidad de los medicamentos, hace que se tenga que entrar en los objetivos de la política de bioequivalencia. Tales son igualar el acceso a medicamentos eficaces independiente del origen del mismo; legitimar el mercado de medicamentos genéricos, pues la bioequivalencia certifica seguridad y eficacia de los mismos y permitir la intercambiabilidad segura entre productos innovadores y genéricos. Así, aclaró que la bioequivalencia es un método para determinar la equivalencia terapéutica que es un atributo que permite su intercambiabilidad. Añadió que aproximadamente el 70% de los productos farmacéuticos en circulación aún no entran en régimen de exigencia de demostración de bioequivalencia.

La bioequivalencia, como herramienta clave para mejorar el acceso a medicamentos de calidad, ha sido priorizada por el Ministerio de Salud de Chile, como política pública eficiente y efectiva. Añadió que en base a la experiencia de distintas agencias reguladoras nivel IV, se ha constatado que: mejora el estándar, mediante la creación de grupos técnicos para intercambio de información y procedimientos, generando un estándar común; genera confianzas al establecer acuerdos multilaterales o bilaterales en la materia, para fortalecer y agilizar los procesos de evaluación y autorización de registro; fortalece a las autoridades y a la industria farmacéutica, pues crea una red de centros de estudios de bioequivalencia autorizados y reconocidos en la región.

Destacó, a su vez, la política de transparencia en el mercado farmacéutico, con la implementación de un comparador de precios. Esto es, la incorporación de medidas de transparencia que permitan la comparabilidad de los medicamentos disponibles. Señaló que esto se logra a través de un Comparador de Precios on line establecidos por ley, y de la exigencia a toda la cadena de producción y distribución de productos farmacéuticos de poner a disposición del Ministerio de Salud e Instituto de Salud Pública los precios de venta de los medicamentos.

Por otra parte, mencionó también el expendio de medicamentos de venta directa en establecimientos comerciales. Lo anterior, dijo, es una forma de paliar la dificultad de acceso a medicamentos en ciertos lugares del país, lo que ha llevado a que el Ministerio de Salud considere oportuno incorporar una mayor cantidad de puntos de adquisición de medicamentos de bajo riesgo (medicamentos que no requieran receta en establecimientos de comercio al por menor), en condiciones reguladas. Un reglamento asegurará que las condiciones de almacenamiento (que son determinantes en la estabilidad de un medicamento) estén resguardadas. Asimismo, se llevarán a cabo campañas educativas y comunicacionales que apoyen y favorezcan el uso racional de medicamentos.

Por último, indicó que se fortalecerá la regulación de dispositivos médicos. Se establece, dijo, un sistema acorde con las recomendaciones internacionales de la OMS, el que dará mayor seguridad en su uso y confianza en su calidad al ser regulados por la autoridad sanitaria. Del mismo modo, un reglamento determinará la categoría de riesgo, esto es: la autorización y fiscalización de los establecimientos fabricantes, importadores y distribuidores de dispositivos médicos; creación de un registro sanitario de los dispositivos médicos; vigilancia en el punto de entrada (importación); fortalecimiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia y fortalecimiento de la vigilancia de las prácticas radiológicas (imagenología y radioterapia).

c) Presidente del Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile, Sr. Mauricio Huberman.

Señaló que respecto a la iniciativa en estudio están de acuerdo con las instancias que permitan el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces a un precio razonable; también a la facultad de Cenabast para negociar a nivel internacional; a dar preferencia a genéricos bioequivalentes; a facilitar el acceso a envases clínicos a farmacias privadas para enfermos crónicos, como a transparentar toda la red de comercialización, incluyendo droguerías y distribuidoras.

Respecto de los medicamentos, afirmó que éstos deben ser autorizados en envases -en estándar clínico- que permitan fraccionamiento, como asimismo, las clínicas y hospitales no pueden impedir que pacientes lleven sus medicamentos prescritos.

Agregó, que los médicos deberán prescribir usando la DCI y que los alimentos a los que se le atribuyan propiedades terapéuticas, serán considerados medicamentos.

Respecto de productos de petitorio, indicó que si un laboratorio registra producto de marca, también lo debe hacer con un genérico y que Cenabast debe preferir genéricos en sus compras.

En cuanto a la “transparencia” el proyecto señala la obligación de las farmacias de publicar los precios y el stock, con un tótem; asimismo, establece la obligación de existencia de medicamentos genéricos intercambiables, y que los laboratorios también tienen la obligación de publicar precios.

Finalmente, en cuanto a los dispositivos médicos, se establece la regulación de los mismos a nivel estándar internacional, como asimismo, la obligación de hacer tecnovigilancia.

Sin embargo, a pesar de lo anterior, la iniciativa tiene elementos con los cuales ellos no están conformes y que se resumen como sigue:

- 1.- Con la posibilidad de fraccionamiento por tijereteo.
- 2.- Las góndolas no son ningún aporte a la salud ni al uso racional de medicamentos. Creen que permite aumentar los riesgos.
- 3.- Hay que considerar todas las farmacias del país y hacer una proyección como Estado sobre lo que se espera de estos establecimientos.
- 4.- El hecho que existan medicamentos que no requieren receta médica, para su venta, no implica que estos no puedan causar graves efectos adversos derivados de su uso indiscriminado y de eventuales errores de la automedicación. No debe ser considerado como un bien de consumo, es un bien social y está presente en más del 75% de las prestaciones de salud y constituye uno de los mayores gastos, por lo que se necesita mucho cuidado.
- 5.- Venta en otros locales. No le parece, pues dijo que está dirigido especialmente a los grandes supermercados que cuentan con peores condiciones que las que se critican a las cadenas; se paga por posición en góndolas, deben pagar para salir en revistas de ofertas y poner gratis toda la carga para nuevos locales. A su juicio, ninguno de los actuales clandestinos se formalizarán por la entrada en vigencia de esta normativa. Hizo presente que en Argentina se revirtió la medida por los efectos nocivos que producía a la salud pública y a la economía y seguridad.

Indicó que no es efectivo que la venta en locales mejore el acceso a los medicamentos, puesto que la mayoría de éstos funcionan en los mismos lugares donde ya existen farmacias, además se destruye el concepto que se forjó para la farmacia como centro de salud y el medicamento como bien esencial de salud.

Afirmó que la gran arma para aumentar las ventas en locales corresponde a publicidad que hacen los laboratorios en los medios, no siempre con indicaciones

autorizadas, provocando un aumento innecesario de consumo. Tal cosa ocurrió, por ejemplo con el paracetamol de distintas marcas y con el Perenteryl que usaba la imagen de un niño. A eso, dijo, hay que sumar la falta de fiscalización adecuada y que las multas son muy bajas para los montos transados.

Tampoco es efectivo, indicó, que la venta en locales promueva la baja de precios en los medicamentos, de hecho, en muchos países ha subido el precio. Tal cosa ocurre, por ejemplo en Chile, con las leches, los suplementos alimenticios, polivitamínicos y accesorios donde sus precios son más caros en supermercados, que en las farmacias.

De la misma manera, indicó que en Chile no hay competencia, sólo se favorece a grandes consorcios con poder de compra, donde se hace economía de mercado la que no es social, porque genera concentración que no acepta la competencia.

Añadió que no se han equivocado en todo lo que ha pasado desde la desregulación de 1980, y ahora se está transando la salud al peor postor que son los supermercados.

En cuanto a publicidad, hizo saber que en 2001, miembros de la Sociedad Chilena de Pediatría plantearon el aumento de venta de jarabe Bisolvon en 800% después que el ISP eliminó su receta y se pudo hacer publicidad. ¿Se necesitó más jarabe en 2001? Aclaró que la tos no es enfermedad, es un mecanismo de deshacerse de flemas y gérmenes. Añadió que se recibieron más de 20.000 llamadas por intoxicaciones, donde el 70% de los intoxicados eran niños.

Previno que la reacción adversa a los medicamentos es la cuarta causa de muerte en los países que miden la influencia de medicamentos. Las muertes por causa de medicamentos son el 0,7% del gasto global en salud. En Estados Unidos lleva más de 70.000 hospitalizaciones y más de 7.000 muertes al año.

Por su parte, agregó que la automedicación o ingesta no controlada de los mismos produce efectos secundarios como problemas gastrointestinales, incluyendo ulcera gástrica, insuficiencia renal, disfunción cognitiva, incluyendo falta de memoria, falta de concentración, insomnio, paranoia y depresión. Uno menos frecuente, dijo, es daño al hígado, que en algunos casos es severo. De los medicamentos más usados y el que causa mayor tasa de mortalidad es Naproxeno – Diclofenaco – Ketoprofeno e Ibuprofeno, precisó.

Por último, manifestó que en el Hospital Carlos Van Buren, en el último año hay registro de 20 pacientes intoxicados por paracetamol con edades que fluctuaban entre 4 y 63 años, la mayoría jóvenes. ¿Cuántos serán en todos los hospitales del país?

Señaló que no se registra muerte ni intoxicación en Chile, pero los pocos parámetros demuestran que son muchos (ejemplo: Centro de Información Toxicológica Universidad Católica, Cituc). Concluyó señalando que la diferencia entre un medicamento y un veneno es la dosis.

d) Presidenta del Colegio Médico de Chile, Dra. Izkia Siches P.

Inició su intervención haciendo una reflexión a recuperar la confianza y para ello, es necesario conjugar tres factores: ética, evidencia y políticas públicas.

Qué tienen de especial los medicamentos: son esenciales para el acceso a la salud; contribuyen en la calidad de vida y sobrevivencia de la población y, desde una perspectiva económica: son de una baja elasticidad en comparación con otros “bienes”. Afirmó que desde el Colegio Médico de Chile entienden a los medicamentos como bienes esenciales para materializar el acceso a la salud de la población.

Indicó que, a su juicio, los tres principales problemas del mercado farmacéutico son:

1.- Innovación, patentes y monopolios. Indicó que la innovación en medicamentos es un bien público global, con elevados costos fijos de producción y bajos costos marginales de producción y distribución. Añadió que las patentes crean monopolio temporal y los productores buscan fijar un precio en cada país que permita maximizar su ingreso marginal

2.- Asimetrías de información entre: médico-industria, médico-asegurador, y médico-paciente. Las “marcas” (ya sea de fantasía o nombres comerciales) generan diferenciación de productos. ¿Puede el paciente (o el médico) diferenciar calidad? El médico es un agente para el paciente, a veces se comporta como agente del seguro.

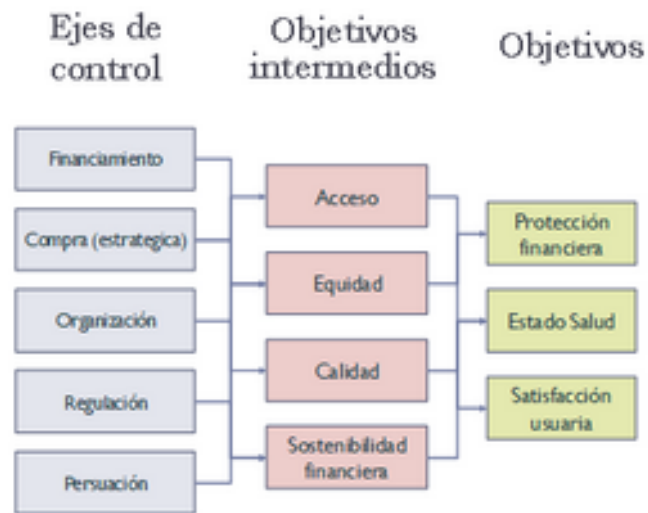
3.- Medicamentos como bienes de primera necesidad. Aludió a la baja elasticidad en comparación con otros “bienes”.

En términos generales, el problema de acceso a medicamentos en Chile tiene que ver con los siguientes puntos:

- Alto gasto de bolsillo: entre 33 y 40% del gasto total en salud.
- El gasto en medicamentos es el principal componente (37,6%).
- Precios de medicamentos originales dentro de los más altos de la región al ajustar por poder de compra.
- Medicamentos innovadores presionan a los seguros de salud cada vez más.
- Genéricos de marca distorsionan el mercado de manera importante.
- Necesidad de incorporar medicamentos a planes de beneficios.
- Preocupación y presión ciudadana por disminución de precios y aumento de cobertura financiera.

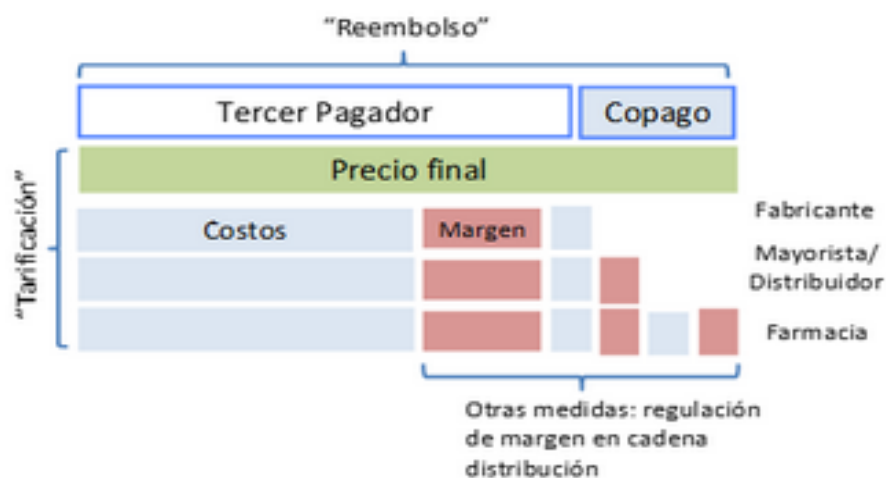
Acto seguido exhibió un cuadro que contiene lo que denominó como “sistema farmacéutico”, con mención de sus ejes de control, objetivos intermedios y objetivos finales:

Sistema farmacéutico



Siendo su cadena de distribución la siguiente

Cadena de distribución



Ahora respecto de la iniciativa en estudio, su diagnóstico lo resumió en los siguientes puntos:

- Este proyecto es necesario, pero de impacto limitado.
- Contiene un avance marginal en cuanto a mejorar la competitividad del mercado de medicamentos, en particular de los genéricos.
- Esta ley no se hace cargo del actor principal y que mayor impacto tiene en los precios que son los productores.
- En el mercado de medicamentos innovadores (con patente) es probable que no se vea ningún efecto en el acceso.
- Las indicaciones presentadas por el Ejecutivo en algunos casos tienden a debilitar las fortalezas de la ley en aspectos claves como la prescripción por Denominación

Común Internacional (DCI) e intercambiabilidad, regulación de conflictos de interés y fortalecimiento de la institucionalidad de Cenabast.

Sobre la potenciación del uso de medicamentos genéricos, hizo saber que el uso por su DCI, por una parte facilita la identificación de los medicamentos por los usuarios y clínicas y, por el otro, resguarda que se prescriba bajo la influencia indebida del marketing. (Informe en Derecho de Jorge Correa Sutil, dic. 2012).

A su vez, indicó que el uso de marcas no cumple un rol sanitario, sino que, más bien, tiene una función comercial. Afirmó que pareciera que las indicaciones del Ejecutivo debilitan el espíritu del proyecto en aquella parte que señala que “Se podrá incorporar el nombre de fantasía y se debe incluir siempre la DCI”. Señaló que es de redacción confusa y va en contra del espíritu de la ley y de la práctica médica, al eliminar del articulado las especificaciones de visibilidad del rotulado de los medicamentos. En este sentido, dijo, la marca debe ocupar un rol marginal dentro de la presentación, lo cual se debería dejar para regulación y definición en un reglamento.

En cuanto a la regulación, a fin de evitar los conflictos de interés, indicó que las interacciones (financieras y no financieras) con la industria farmacéutica, nutricional y de dispositivos médicos, ha demostrado que ello ocasiona prescripciones inadecuadas con mayor frecuencia; también implica mayores costos asociados a la prescripción puesto que se favorece los medicamentos de las compañías con las que se mantienen relaciones.

Destacó algunos aspectos positivos de la ley en estudio, que sintetizó de la siguiente forma:

- Primero, obligatoriedad en cuanto a la transparencia de relaciones entre prestadores, investigadores, sociedades y universidades en transacciones recibidas de la industria. Sin embargo, tal transparencia no incluye intereses tales como acciones, precisó.
- Segundo, generación de protocolos y reglamentos internos para manejo de conflictos de interés.
- Tercero, destacó la limitación -de manera importante- de la acción de agentes comerciales de la industria, como visitadores médicos. Sin embargo, esta limitación no incorpora a los establecimientos privados de salud. ¿Por qué deberían quedar fuera si el interés es resguardar a los pacientes? Afirmó que esta limitación va en la dirección opuesta a lo requerido y debilita el espíritu del proyecto, pues la visita médica es una herramienta de marketing, que no cumple un rol sanitario y es necesario ampliarla al sector público y privado.

En el punto de “fortalecer la institucionalidad”, mencionó que el proyecto avanza en elementos que fortalecen las funciones de Cenabast y otros organismos públicos tales como el registro de medicamentos en situaciones de inaccesibilidad; la capacidad fiscalizadora del ISP en materia de control sanitario de medicamentos y

también otorga mayores atribuciones a los Seremi para contar con autonomía a la hora de fiscalizar. Todos estos elementos positivos, dijo, son severamente limitados por algunas de las nuevas indicaciones propuestas por el Ejecutivo, en circunstancias que es imprescindible contar con una autoridad regulatoria con competencias suficientes.

Respecto de la propuesta de venta fuera de farmacias, estimó que es un asunto controversial. En teoría, esto debería traer beneficios en disminución de precios vía mayor competencia; sin embargo, la experiencia comparada europea (28 países) no ha demostrado disminución de precios con la liberalización de la venta de fármacos OTC. En Japón la experiencia fue diferente, donde sí se observó disminución de precios.

En términos de seguridad, afirmó que existen dudas razonables sobre cuáles serían los impactos potenciales de una medida de este tipo. Piensa que de avanzar en esta medida, se debe hacer con mucho cuidado, ya que el perfil de riesgos y beneficios es incierto.

Desde otro punto de vista, indicó que hoy no existe transparencia alguna sobre los márgenes al interior de la cadena de distribución. El proyecto de ley original pretendía regular cuatro ámbitos que deben mantenerse:

- Hacer públicos los descuentos por volumen que se ofrecen a lo largo de la cadena de distribución.
- Obligar a que no se discrimine ofreciendo descuentos adicionales a determinadas farmacias en perjuicio de otras.
- Prohibir la celebración de contratos adicionales a la compraventa de medicamentos, y que estos sean informados al ISP/MINSAL.

Finalmente, como conclusión mencionó que desde el Colegio Médico instan a los diputados a aprobar esta iniciativa en general, pero a rechazar las indicaciones que apuntan a debilitar los elementos más importantes, como la de restablecer la prescripción por marca, la flexibilización de la regulación de los visitadores médicos o fortalecer la capacidad regulatoria de la institucionalidad pública. Asimismo, avanzar en una discusión que mire de manera estructural el problema del acceso a medicamentos en Chile desde la producción hasta la cobertura por el sistema de salud. Agregó que debido a los puntos ciegos de esta ley, será inevitable que al poco tiempo se tenga que modificar nuevamente.

e) Vicepresidente Ejecutivo de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos, ASILFA, señor Elmer Torres Cortés.

Indicó que la asociación que representa es un gremio con 32 años de historia al servicio de la comunidad, integrada por laboratorios que ofrecen medicamentos genéricos y similares, en el sistema público y privado, a precios accesibles; hoy Chile tiene 1.736

medicamentos de efectividad terapéutica comprobada con estudios de bioequivalencia lo que los deja a la vanguardia en Sudamérica después de Brasil.

Hizo saber que ASILFA estima que las indicaciones del Ejecutivo van en la línea correcta porque apuntan a:

- 1.- Transparentar el mercado de los medicamentos y fortalecer la libre competencia.
- 2.- Haber corregido el Art. 101, que se refiere a la potestad de prescripción de los médicos permitiendo prescribir por marca de fantasía y DCI. Este es un derecho que tienen los profesionales autorizados en la ley, para recetar en forma libre y autónoma, de acuerdo a su experiencia clínica con el paciente. No se debe olvidar, dijo, que este acto tiene una responsabilidad, civil y penal, que no pueden delegar.
- 3.- Creación de un comparador de precios ("Tu farmacia") que aportará más transparencia al mercado, al contar con información no sólo de los valores de las farmacias, sino de toda la cadena productiva, incluyendo laboratorios y droguerías

Asimismo, hizo algunas observaciones:

- 1.- Sobre las marcas propias y la integración vertical (art. 128). Indicó que el espíritu inicial del proyecto era modificar el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias, lo cual fue retirado en el Senado. Con ello, se da más poder a tres cadenas que ya concentran el 90% de la distribución en el mercado local, integradas verticalmente y con marcas propias.
- 2.- Efectos de la integración vertical. Las marcas propias de las cadenas distorsionan la libre competencia en el mercado. En países desarrollados, las marcas propias de las farmacias se encuentran en su mayoría reguladas. Existen regulaciones sobre marcas propias en cadenas de farmacia, como Uruguay y Canadá. En Chile, el paciente queda a merced de un dependiente de la farmacia que cuenta con incentivos económicos para vender los productos propios de la cadena. La Fiscalía Nacional Económica desde abril está realizando un estudio sobre esta materia y otras que evitan la libre competencia. Propuso reponer la indicación original de terminar con la integración vertical entre laboratorios y farmacias, pues incentiva que los dependientes de farmacias ofrezcan sus medicamentos bioequivalentes. Asimismo, sugirió regular para que no se permita que una farmacia tenga registros sanitarios de medicamentos de prescripción de su propiedad y/o que un laboratorio tenga farmacias.
- 3.- El inciso segundo del artículo 97 aprobado en el Senado, dispone que para registrar un producto con nombre de fantasía es obligación contar, además, con un registro para el mismo, con nombre exclusivamente genérico DCI. Este le merece los siguientes comentarios: primero, no se puede obligar a registrar un producto genérico que no justifique la inversión en bioequivalencia. Dicha restricción generará menor oferta de alternativas terapéuticas; segundo, la "generización" de medicamentos va en contra de la

libre competencia y podría transgredir las normas de propiedad intelectual en tratados de libre comercio suscritos por Chile con diferentes países (EEUU, Europa) y, tercero, la Industria ha realizado grandes inversiones en estudios de bioequivalencia. ¿Quién responde de dichas inversiones al patrimonio de los laboratorios?

4.- Precios de los medicamentos en Chile. La actual estructura del mercado chileno permite que exhiba uno de los precios promedio más bajos de América Latina: US\$ 6,38. En el caso de Chile, los medicamentos genéricos, tienen un precio promedio es de US\$ 1,18, muy inferior al que se registra en Latinoamérica que es de US\$ 4,7. Los medicamentos similares existen hace más de 50 años en el país, contribuyendo a mantener el equilibrio en los precios. Se han hecho importantes inversiones en los estudios de bioequivalencia que son patrimonio de sus marcas para las empresas. Por ello, para los laboratorios el valor de sus marcas va más allá del producto; va su prestigio y diferenciación para que un profesional prescriptor lo identifique. Indicó que terminar con su marca comercial es desconocer todo el esfuerzo y trabajo realizado por años para dejarlo en manos de las cadenas.

5.- Efectos de la generización. De existir solo productos innovadores y genéricos DCI en las cadenas de farmacias, se contribuye a que exista un solo proveedor por tipo de producto, pudiendo subir su precio con absoluta libertad. Destacó que en Chile los laboratorios farmacéuticos dan trabajo a más de 40.000 personas y han invertido más de US\$100 millones por concepto de estudios de bioequivalencia.

6.- Respecto de los visitadores médicos destacó su labor como profesionales capacitados que asesoran al cuerpo médico. A nivel mundial es una función reconocida. Su relación con los profesionales de la salud está regulada por organismos locales e internacionales. ¿Hay en Chile dificultades para acceder a los genéricos? Piensa que no la hay. Actualmente existe competencia entre las diferentes categorías: hoy la estructura del mercado por producto en Chile permite que los medicamentos genéricos tengan el 34,2% de participación en unidades, los medicamentos similares un 35,7%, los de marca innovadores 19,7 % y los de marca propia de cadenas de farmacia un 10,4 %.

Qué factores inciden en el precio?. Imperfección en canales de distribución; medicamentos pagan IVA (versus otros países en que no pagan o pagan IVA diferenciado); procesos adicionales a considerar que también afecta la determinación de la estructura del precio: exigencia de bioequivalencia, y de análisis y control de calidad local, falta mayor cobertura de los seguros de salud públicos y privados para el acceso a medicamentos (excepto en los casos GES y Ley Ricarte Soto).

7.- Fraccionamiento de medicamentos en farmacias (art.129 A). Señaló que esta norma permite que en las farmacias el químico farmacéutico pueda efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos bajo una prescripción médica. Los riesgos dicen relación con la actual estructura de las farmacias, pues las pequeñas no cuentan

con áreas ni personal apropiados, no se garantiza la trazabilidad de un producto, pues con el conocido “tijereteo” de los medicamentos es fácil cometer errores y afectar la salud de los consumidores. No se puede comparar este servicio con el modelo americano, en el cual se cuenta con áreas especiales, equipamiento apropiados y personal técnico especializado que significa que por cada servicio de dispensación a granel tiene un costo de U\$12 promedio.

8.- Venta OTC en supermercados. Tendrá un efecto positivo principalmente en aquellos lugares o comunas del país donde no hay farmacias, facilitando el acceso a importantes sectores de la población. Se espera también una disminución en sus precios. No obstante, debe ser acompañada de un plan informativo para los clientes, tendiente a evitar la automedicación.

Como conclusión, indicó que la industria local ha ofrecido por casi 50 años medicamentos alternativos similares y genéricos a la población más vulnerable donde sus resultados clínicos han sido positivos; en Chile no existe falta de competencia en la Industria productiva (laboratorios), sino que el problema radica en la concentración del mercado a nivel de distribución; la generización del mercado coarta la libre competencia y rompe el equilibrio de su estructura de innovadores-similares y genéricos, perjudicando con esto a la gente más vulnerable.

Finalizó señalando que es necesario que el país avance en mayor cobertura de seguros de salud (públicos y privados) para el acceso a medicamentos.

f) Vicepresidente ejecutivo de la Cámara de la Innovación Farmaceutica de Chile A.G. (CIF), señor Jean-Jacques Duhart S.

Indicó que CIF es una asociación gremial (63 años) que reúne y representa a veintidos compañías farmacéuticas de innovación internacionales (norteamericanas y europeas), instaladas en el país, con fuerte compromiso en la investigación, el desarrollo y la calidad, para ofrecer nuevos y mejores medicamentos y terapias en salud. Su presencia en Chile abarca 13% en el retail (farmacias), 31% en el total de laboratorios, y 1% de productos patentados (retail).

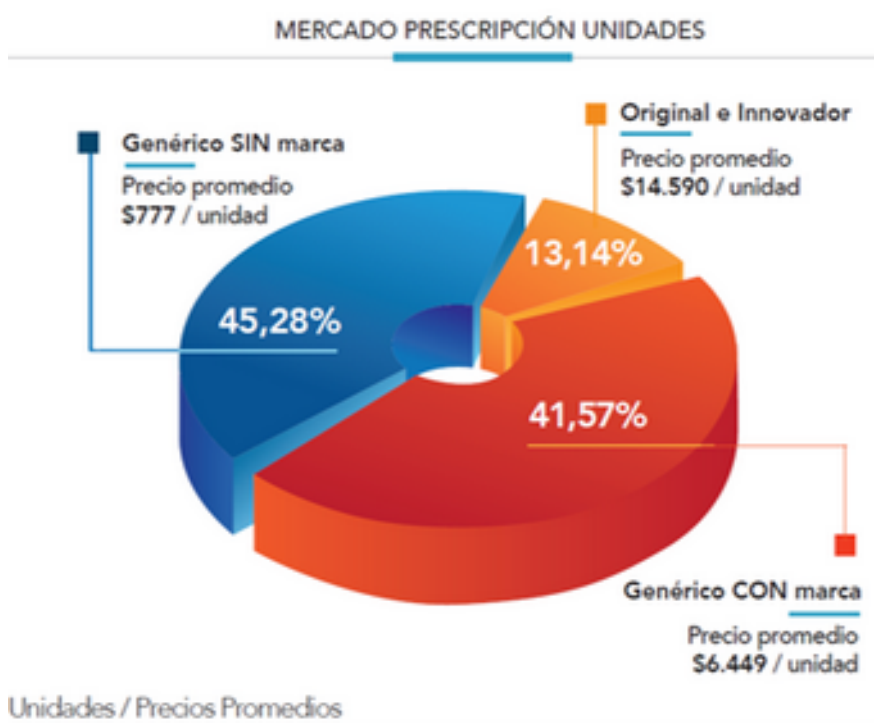
Sus principales desafíos para mejorar el acceso a medicamentos de calidad implican reducir el alto gasto de bolsillo en medicamentos (mediante mayor cobertura, vía seguros públicos y privados), y fortalecer la competencia y transparencia del mercado (vía comparabilidad entre medicamentos cerrando brechas de calidad/eficacia y seguridad, política bien diseñada en materia de bioequivalentes).

En lo referente al alto gasto privado y de bolsillo, recalcó la necesidad de ampliar la cobertura de los seguros de salud (públicos y privados) para incluir el costo de medicamentos, como parte integrante de los tratamientos, que es el modelo en los países

OCDE (y también varios de la región) de mayor equidad (esquema más solidario que distribuye mejor el riesgo) y eficiente para la sociedad.

A su juicio, los chilenos utilizan en alta proporción medicamentos genéricos (con y sin marca, 87%), una de las mayores tasas de América Latina y, además como país, es el gasto per cápita en medicamentos (US\$ per cápita anual) menor al promedio en Latinoamérica y 10 veces menor que Europa o EEUU.

Exhibió una lámina con la participación de mercado respecto de los medicamentos de prescripción y precios promedio por categoría.



Lo anterior, indicó, muestra la alta diferencia de precios en medicamentos, según el Sernac, el que en algunas ocasiones es de más de un 3.000%.

En lo que respecta a fortalecer la competencia y transparencia del mercado, vía mayor comparabilidad entre medicamentos, en Chile, a diferencia de los países desarrollados y lo recomendado por la OMS, se comercializan productos de marca propias y genéricos, sin eficacia terapéutica y seguridad demostradas. Aquí, dijo, hay una desigual calidad de medicamentos.

Qué es un genérico para OMS: es un medicamento similar que aparece en el mercado farmacéutico mundial una vez caducada la patente del medicamento original/innovador y se registra con estudios de equivalencia terapéutica o bioequivalencia.

Respecto de los medicamentos genéricos y su equivalencia terapéutica e intercambiabilidad, la Fiscalía Nacional Económica en un reciente informe explicó que "los

medicamentos que en Chile normalmente se denominan “genéricos” no corresponden a sus homónimos en la literatura en el derecho comparado, En efecto, usualmente los medicamentos genéricos en Europa y U.S.A. son equivalentes terapéuticos de un medicamento de referencia original, mientras que en Chile los medicamentos genéricos son solo equivalentes farmacéuticos, esto es, medicamentos que cuentan con un mismo principio activo y dosis que el medicamento de referencia, pero no necesariamente cuentan con estudios que acrediten una eficacia terapéutica equivalente a la del medicamento original.”. Por lo anterior, es que en Chile existe una desigual calidad de medicamentos, lo que conlleva la alta diferencia de precios, que según el Sernac en algunas ocasiones es de más del 3.000%.

A su juicio, la bioequivalencia en Chile, aunque con implementación –aun- parcial, muestra impacto positivo en acceso a medicamentos de calidad comparables a menores costos, además, disminuye el costo de la dosis promedio para productos de mayor consumo.

Hizo algunas observaciones al proyecto de ley en estudio. Si bien como CIF comparten el objetivo inicial del proyecto, cual era disminuir costos y precios de los medicamentos, hubo modificaciones en el Senado que debieran corregirse: el artículo 101 obliga al médico a recetar a todo evento mediante DCI permitiendo la intercambiabilidad indiscriminada de medicamentos en la farmacia y no condicionada a la bioequivalencia. Sobre ello, aclaró que en Chile prescribir por la denominación común internacional (DCI) no es lo mismo que prescribir el medicamento “genérico”, como creen algunos. La prescripción obligatoria por DCI convierte la receta médica en un ‘cheque en blanco’ intercambiable en el mesón de la farmacia por cualquiera de las versiones del medicamento que contenga la misma DCI. Ello es particularmente grave, dada la desigual calidad de los medicamentos en Chile -donde una parte importante (45%) todavía no ha demostrado su eficacia y seguridad-, vulnera la libertad de prescripción de los médicos y reduce la posibilidad de distinguir de manera precisa el tratamiento recomendado.

Además del riesgo para la salud de las personas, la obligación de recetar por la DCI favorece la posición dominante de las cadenas de farmacias, en un contexto de altísima concentración -más del 90% de las ventas en tres grandes cadenas- según la Fiscalía Nacional Económica e integración vertical con sus propios laboratorios y marcas propias. Por último, la intercambiabilidad indiscriminada en la farmacia desincentiva la bioequivalencia y contradice las recomendaciones de la OMS en materia de intercambiabilidad segura.

Cuál es su propuesta?. a) El profesional habilitado debe prescribir el producto farmacéutico, sea usando la denominación común Internacional (DCI), o la denominación de fantasía (o marca) según prefiera, bajo su entera responsabilidad. En el caso que el médico desee prescribir usando la denominación de fantasía o marca, deberá

agregar obligatoriamente también la DCI, a modo de información, que autorizará su intercambio únicamente por un medicamento genérico bioequivalente, excluyéndose la posibilidad de sustitución ya sea por un genérico a secas (i.e., no bioequivalente) o por un bioequivalente con denominación de fantasía (o marca). b) Que se especifique que el químico farmacéutico sólo podrá dispensar el producto prescrito o bien y, a solicitud del paciente, algún producto bioequivalente genérico del mismo, no pudiendo intercambiarlo por otro bioequivalente de fantasía (o de marca, o de marca propia de la farmacia).

g) Presidente de la Asociación de Productores Locales de Medicamentos A.G. Sr. José Luis Cárdenas.

Explicó que es una asociación gremial de los principales fabricantes y exportadores de medicamentos del país con plantas de alto estándar (Abbott, Andrómaco, Bagó, Laboratorio Chile y Saval). En conjunto, representan el 50% de las unidades que se utilizan en Chile y son actores estratégicos para el país. En cuanto a su matriz exportadora, representan el 75% del total de productos de alto valor agregado exportados por Chile.

Explicó que en el mercado privado funcionan ochenta laboratorios, de los cuales ninguno cuenta con más de 8% de participación. En cambio existen 3.000 locales de farmacias, de las cuales, 3 de ellas representan el 90% del mercado (Salcobrand, Cruz Verde y Ahumada). El resto ocupa el 10% del mercado.

En cuanto al proyecto de ley en estudio, afirmó que va en la dirección correcta, pero aún hay puntos que preocupan. El proyecto original solo permitía una receta médica por DCI y ello tiene el inconveniente de favorecer la competencia desleal: dejando en manos de las cadenas de farmacias –las que concentran cerca del 90% del mercado– la intercambiabilidad de medicamentos por productos propios; pero con las modificaciones que se introdujeron en el Senado, la prescripción por DCI y por nombre de fantasía permiten intercambiabilidad sin exigir bioequivalencia. En ambos casos se deja a discreción del paciente.

La realidad del mercado, en cuanto a los precios de los medicamentos, es muy distinta según si estos son vendidos por alguna de las tres cadenas de farmacias más predominantes en el mercado y una farmacia independiente: la diferencia de precio, por un mismo producto puede llegar al 48% más bajo en la farmacia independiente.

El mercado público de los medicamentos funciona de la siguiente manera: son compradores la Cenabast, las municipalidades y los hospitales; sus compras están reguladas por la ley de compras públicas en base a licitaciones públicas o trato directo, según sea el caso. Lo anterior, ha generado algunos problemas -informados por Contraloría General de la República- sobre irregularidades en algunos hospitales "...en 21 hospitales se detectaron compras por trato directo a proveedores privados, en los cuales

se pagaron precios mayores a los otorgados por la Cenabast. De haberlo realizado por medio de la central, los recintos asistenciales hubiesen ahorrado recursos públicos por un monto total de 376 millones de pesos”.

Sobre la disponibilidad de medicamentos, hizo saber que respecto de la disponibilidad para despacho de productos garantizados, el 38% se encontró disponible, el 61% restante evidenció falta de stock en algunos productos. En cuanto a la disponibilidad de productos en establecimientos públicos, el 26% presentó disponibilidad del 100% de los productos evaluados, el 73% restante presentó algún grado de no disponibilidad. Respecto del despacho del tratamiento indicado, el 73% se entregó en forma completa durante los seis meses evaluados.

Su propuesta la resumió de la siguiente manera: para disminuir el gasto de bolsillo (protección financiera) en el mercado privado, se debe aumentar cobertura a través de seguros públicos y privados y potenciar más canales de distribución. En mercado público, el Estado debe optimizar compras, especialmente en medicamentos complejos.

Para que los medicamentos en Chile sean seguros, eficaces y de calidad, se debe velar por equivalencia terapéutica, el ISP debe tener cronograma de visitas a laboratorios nacionales y extranjeros, se debe implementar la receta electrónica. Para evitar automedicación y promover uso racional de medicamentos, debe existir fiscalización en la prescripción y en la dispensación, vinculación con seguros de salud, y fuente de información para políticas públicas.

h) Agrupación de Médicos Sin Marca, en cuya representación asistieron el Dr. Bernardo Aguilera y la Dra. Eva Madrid.

Se trata de una ONG cuya principal misión es promover el ejercicio clínico responsable, basado en evidencia y libre de las influencias de la propaganda y de los incentivos provenientes de la industria farmacéutica y de dispositivos médicos.

Consideran que el proyecto de ley, tal como fue aprobado en Senado, es un avance significativo para la regulación de aspectos relacionados con la venta de productos sanitarios. Valorán que incluya medidas tendientes a mejorar el acceso a medicamentos eficaces y seguros, como son la estrategia de intercambiabilidad, la disponibilidad de productos farmacéuticos registrados según su denominación común internacional, y que los precios y stock de los productos farmacéuticos se encuentren disponibles al público. Esas y otras medidas pueden también ayudar a disminuir el gasto de bolsillo de los chilenos en medicamentos, considerado entre los más alto de los países de la OCDE.

Como agrupación de médicos, les interesa promover una práctica profesional responsable y basada en la mejor evidencia científica disponible. En este

sentido, también valoran que el proyecto incluya la exigencia de que los productos comercializados para uso sanitario cuenten con un respaldo científico adecuado que valide su uso en la población humana. Sin embargo, señalaron que para que los avances de la ciencia médica beneficien efectivamente a los pacientes es fundamental que quienes prescriben los productos sanitarios lo hagan libres de la influencia de la propaganda y de los incentivos de la industria farmacéutica y de dispositivos médicos. Existe evidencia de que este accionar tiene un potencial efecto distorsionador del juicio clínico, generando conflictos de intereses que, además de conformar una falta ética y encarecer el gasto en salud, acaban perjudicando la salud de los pacientes (derivados de sobre diagnóstico, sobre tratamiento, uso de tratamientos con perfil de seguridad menos establecido, etc.).

Por lo anterior, a su juicio, los principales aportes a este proyecto se encuentran los reportes de transparencia y la regulación de conflictos de intereses, que detallaron de la siguiente manera:

a) De acuerdo con el Párrafo I “Reportes de Transparencia”, los proveedores de productos sanitarios deberán publicar y reportar al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública las transferencias de valor que realicen a distintos agentes involucrados.

b) De acuerdo con el Párrafo II “De los Conflictos de Intereses”, los prestadores institucionales de salud, centros de investigación, e Instituciones de Educación Superior que imparten carreras de las ciencias de la salud, deberán contar con un reglamento interno que regule los conflictos de intereses y declarar los conflictos de intereses que tengan conforme a lo estipulado en dicho reglamento.

A su vez, el proyecto es susceptible de ser mejorado:

a) El artículo 129 J ii excluye de las transferencias de valor que deben consignarse en los reportes de transparencia, a las muestras médicas y materiales educativos. Dado que la evidencia apunta a que estos productos pueden constituir formas efectivas de marketing y que generan conflictos de intereses, piensa que debieran ser consideradas también transferencias de valor. Más aún, sostiene que los materiales educativos debieran provenir de fuentes libres de conflictos de intereses, y que no hay razones sanitarias que justifiquen la entrega de muestras médicas.

b) El artículo 129 J vii excluye también de las transferencias de valor a los dividendos y acciones de socios accionistas de sociedades anónimas. Consideran que cuando estas sociedades se relacionan con la industria de productos sanitarios, la posesión de acciones en las mismas puede conformar conflictos de intereses en quienes participan de la prestación de servicios o toma de decisiones en salud. Por lo tanto, proponen que este tipo de inversiones sean también consideradas transferencias de valor.

c) El listado de instituciones que, según el artículo 129 N, deben contar con un reglamento que regule conflictos de intereses no incluye a las sociedades científicas y de especialistas vinculadas al área de la salud y a las agrupaciones de pacientes. Dado que ambas entidades son focos para el marketing de la industria de productos sanitarios así como actores relevantes en la toma de decisiones en salud, consideran fundamental que tengan también la obligación de contar con un reglamento para la prevención de conflictos de intereses.

d) El artículo 129 P sostiene que los visitantes médicos sólo podrán desarrollar su actividad en establecimientos públicos. Comprenden que esto apunta a prevenir los conflictos de intereses que surgen de la actividad promocional inherente a la visita médica. Sin embargo, no comprenden por qué el artículo permitiría, de aprobarse una indicación, que esta actividad se siga desarrollando en establecimientos privados, siendo que éstos son igualmente propensos a presentar conflictos de intereses y a perjudicar, como consecuencia de ellos, a un sector significativo de la población.

Respecto a las indicaciones del Ejecutivo, consideran que éstas modifican de manera significativa varias partes del proyecto original, desvirtuando los propósitos originales del mismo.

Finalmente, comentaron los cambios que les parecen más preocupantes:

- Las indicaciones proponen cambiar el artículo 101 del Código Sanitario sobre la manera de prescribir medicamentos. La propuesta original señalaba que el médico debe recetar por DCI solamente. La indicación del Ejecutivo, en cambio, pone en primer lugar la posibilidad de recetar medicamentos por su marca comercial, aunque señalando la obligatoriedad de escribir la denominación común internacional. Esto es cuestionable.

- Se propone la eliminación del artículo 129 P del proyecto original, que restringía la presencia de visitantes médicos en hospitales públicos permitiendo solo su accionar en comités de farmacia y abastecimiento. A mayor exposición a representantes de la industria, los médicos aumentan la prescripción de medicamentos de marca, más caros que los tratamientos de primera línea.

- Se elimina la modificación propuesta para el artículo 97, referente a que todo producto farmacéutico que se registre por nombre de fantasía, tenga que registrar también el mismo producto por su DCI. La idea original era que los laboratorios siguieran fabricando genéricos y no disminuyeran o acabaran con su producción, favoreciendo sus productos de marca, como ha sucedido hasta ahora tras la promulgación de la Ley Fármacos I. Este punto es importante pues asegura la disponibilidad de medicamentos genéricos y permite la intercambiabilidad.

- Las indicaciones del Ejecutivo retiran del proyecto el rotulado de los medicamentos, que apuntaba a que el DCI ocupase un lugar destacado por sobre el

nombre de fantasía en la caja del fármaco, quedando este punto para ser resuelto en un reglamento. De este modo quita la garantía de que este significativo avance en beneficio de la intercambiabilidad se materialice, dando espacio para que el lobby de la industria actúe de manera mucho más efectiva en la instancia de elaboración del reglamento para el rotulado. Si bien hay aspectos que puede ser razonable que se diriman con ocasión del reglamento (p.ej. cómo debe ser el rotulado de productos que contienen múltiples compuestos activos), consideran que para la gran mayoría de los productos, que poseen uno o pocos compuestos activos, la ley debiera dejar claro el modo de visibilizar adecuadamente el DCI por sobre la marca en el rotulado del medicamento.

- Importante aumentar la disponibilidad de genéricos bioequivalentes, que garantiza equivalencia en términos de calidad, eficacia y seguridad respecto del medicamento referente o innovador (nótese que esto no quiere decir que los genéricos que aún no han demostrado bioequivalencia no sean de calidad, sino solo que carecen de esta garantía).

Finalmente, remarcó la necesidad que la exigencia de bioequivalencia avance decididamente hacia la inclusión de todos los medicamentos genéricos que se comercializan en el país, homologándonos a los estándares internacionales vigentes. En este sentido, el proyecto de ley de Fármacos II constituye una oportunidad para incorporar nuevas indicaciones tendientes a asegurar que el petitorio de genéricos bioequivalentes que deben estar a disposición del público en farmacias sea completo, así como para fijar plazos para retirar del mercado a aquellos medicamentos que no hayan logrado cumplir con el estándar de calidad.

En suma, afirmaron que el proyecto de ley en estudio promete ser un claro avance en materia de regulación del mercado farmacéutico, no obstante corre el riesgo de ser severamente desvirtuado en caso de que estas indicaciones del Ejecutivo prosperen en su paso por la Cámara Baja. Los cambios propuestos no se explican pues no apuntan a mejorar la calidad ni el precio de los medicamentos.

i) Director de la Cámara de Medicamentos de Venta Directa (Cameved), señor Jorge Velis Pollier.

Explicó que se trata de una asociación gremial que reúne a las compañías farmacéuticas chilenas y extranjeras dedicadas a la fabricación y comercialización de los medicamentos de venta directa, también llamados medicamentos de venta sin receta o medicamentos OTC (over the counter). Existen más de 200 marcas, corresponden al 20% del mercado en valor y 25% en unidades; representan el 40% de las utilidades de una farmacia y cuentan con marcas líderes, como: Tapsin, Aspirina, Kitadol, Bisolvon, Eno, Disfruta, Yasta, Armonyl, Pharmaton, Antiax, Mentholatum, Bialcol, Visine, Proctoglyvenol, Vitac, Centrum, entre otras.

La OMS recomienda promover la automedicación responsable y combatir la autoprescripción. Así, todos los países desarrollados, y los que están en vías de desarrollo, los miembros de la OCDE, todos los países de América Latina, adoptaron hace muchos años la venta directa en góndolas por los múltiples beneficios sanitarios y económicos que representa. En Chile, aunque la nueva ley lo permite, prácticamente no hay ninguna farmacia, ni la habrá en el futuro, que ofrezca estos productos en góndolas para que sea el paciente, debidamente informado, quien decida. El "lobby" de un par de cadenas de farmacias durante la discusión de la Ley de Fármacos 1, logró que se promulgara una ley inoperante y que desconoce la realidad del negocio farmacéutico.

La pérdida por inexistencia de medicamentos OTC en góndolas se resume así: el alivio directo de problemas leves de salud, es la primera línea de solución, antes de acudir a consultorios y hospitales saturados y con alta contaminación, uso eficiente de recursos en salud (físicos, humanos, financieros) destinados a problemas de mayor complejidad, educar para que sea el usuario el que se hace responsable de la elección de lo que le conviene, segregar los productos de venta directa de los productos con receta médica que sólo debieran ser recomendados por un médico, acceso a todas las formas farmacéuticas existentes de los distintos principios activos (tabletas, cápsulas blandas, efervescentes, supositorios, jarabes, obleas, asociaciones, disminución entre 15%-20% de los precios de los productos al entrar a competir en las góndolas, posibilidad de elegir por presentación, por marca, por laboratorio, y principalmente por precio, menor costo por el ahorro del pago de la canela (alrededor del 20% precio final), aumento de oferentes que competirían por calidad y precio de OTC versus la marca propia simplemente por imposibilidad de informar alternativas, en las góndolas se hace obligatoria la presencia de genéricos bioequivalentes, lo que no ocurre cuando se niegan en el mesón, la góndola se utiliza también como vía de educación al paciente (acceso a lectura de rótulos antes de comprar, folletos educativos, videos, etc.), más del 60% de las farmacias tienen formato drugstore con góndolas con todo tipo de productos, locales no viables por tamaño, serían excluidos, los medicamentos de venta directa traen impreso, en estuche y en etiquetas, todo lo que debe saber un usuario antes de comprarlos, deben traer en su interior un folleto de información al paciente que amplía dicha información, todos tienen impresa la fecha de expiración y el precio, y los locales estarían sujetos a control sanitario periódico. Está demostrado que mientras tenga que intermediar un empleado de la farmacia, es el paciente quien pierde.

Por su parte, añadió que en este proyecto se contiene un artículo en que se repone la venta de OTC en otros establecimientos que no son farmacias como única solución para cambiar un mercado absolutamente imperfecto. Los chilenos deben exigir que las autoridades dejen de aplicar un paternalismo añejo en materias en que la informatización propone soluciones reales para informar y educar al paciente.

Su propuesta la resumió como sigue:

1. Incluir como obligatorio que, en aquellas farmacias que cuenten con góndolas o estantes en que se ofrecen todo tipo de productos con acceso directo del comprador, se incorporen los medicamentos de venta directa. En aquellos locales que por espacio o por alto nivel de robos no sea posible una góndola, liberar a esa farmacia de la obligatoriedad de ofrecer medicamentos de venta directa por esta vía.

2. Fomentar la instalación de dispensadores automáticos, como los más de 70 ya existentes en consultorios para remedios AUGE.

3. Liberarse del monopsonio de las tres cadenas de farmacias que tienen el 95% de la venta de medicamentos, abriéndose a la posibilidad de que cinco cadenas de supermercados, cuatro de tiendas de conveniencia, doce de mini mercados y más de cinco mil almacenes puedan vender también estos medicamentos. Precisó que los supermercados suman 1.200 locales; las tiendas de conveniencia son 300; los mini mercados suman 800 locales y más de 5.000 almacenes en pueblos y municipios pequeños o pobres en que no hay farmacias o las que existen están ubicadas cerca del metro y en avenidas con alto tráfico de personas.

4. Convertir a la góndola en un vector de educación sobre medicamentos.

5. Educar sobre cómo elegir y tratar a niños y ancianos con estos medicamentos de venta directa.

6. El acceso a información vía celulares sobre indicaciones, posología, efectos secundarios, contraindicaciones, etc. de cada medicamento, permite empoderar a la gente para que pueda decidir lo que le conviene usar por calidad, precio, forma farmacéutica y marca.

j) Presidente de la Asociación Farmacias Independientes, señor Héctor Rojas.

Al comenzar, distinguió entre medicamentos bajo receta médica, y los que no lo son (OTC). Respecto de los primeros, remarcó la diferencia de precios entre éstos y los mismos vendidos en Europa, siendo los medicamentos chilenos muchísimo más caros; sin embargo, respecto de los OTC, se produce el efecto contrario.

A su juicio, los que se venden bajo receta médica, son “imprescindibles”, pues el paciente no tiene opción de elegir. Otra cosa ocurre con los medicamentos OTC, que no son imprescindibles y donde el paciente puede escoger entre varios productos con el mismo efecto terapéutico, como el paracetamol.

Propuso una indicación para eliminar la abusiva diferencia de precios de venta, en los calificados como imprescindibles, en que los laboratorios internacionales hacen a Chile comparados con Europa, o con países vecinos de hasta o más de 10 veces. Este abuso impacta fuertemente en la economía familiar y, a veces, en el Estado.

Se hace necesario: 1) Crear un observatorio de precios internacionales, que desenmascare este abuso, 2) Aplicar sanciones, y 3) Terminar con la actual discriminación de precios que los laboratorios hacen entre el Estado, sus instituciones (Cenabast, hospitales, consultorios, etc) y las farmacias privadas.

En cuanto a los medicamentos OTC, y su posibilidad de venta en supermercados y otros comercios, afirmó que esta medida tiene un efecto marginal en el gasto de bolsillo destinado a medicamentos versus el alto riesgo de automedicación y envenenamiento ya registrado en países que aplicaron esta medida.

Propone:

1.- Solucionar la ausencia temporal del químico farmacéutico por fuerza mayor o caso fortuito, para garantizar -en casos justificados- la continuidad de funcionamiento de la farmacia y el acceso a medicamentos e insumos en situaciones temporales.

2.- Que no se acepte el aumento de multas y prescripción de acciones sanitarias. Que las multas se mantengan tal cual están hoy día.

3.- Reconsiderar la eliminación de la facultad del químico farmacéutico de intercambiar, a solicitud del paciente, los medicamentos de marca por el correspondiente bioequivalente pues es él el profesional idóneo.

Valoró positivamente los siguientes aspectos del proyecto de ley:

1.- Que los médicos receten por el DCI, independiente de las marcas, porque esto evitará futuros errores en la dispensación.

2.- Permitir al Ministerio de Salud eximir del cumplimiento de ciertas normas a las pequeñas farmacias de barrio o de menor tamaño que no pertenecen a las grandes cadenas, para poder facilitar su funcionamiento.

3.- Que al director de Cenabast y a los directores de Servicios se les otorgue la facultad de celebrar convenios con las farmacias privadas, para facilitar la entrega de medicamentos.

k) Gerente General de Farmacias Ahumada, señor Juan Martín Monsalve.

Indicó que la institución a la que representa es parte, desde 2014, de Walgreen Boots Alliance, consorcio con presencia en más de 25 países, con más de 430 locales desde Arica a Punta Arenas, pero sin integrar verticalmente ningún laboratorio.

En cuanto al proyecto en estudio, señaló que la Institución respalda la discusión legislativa y quiere colaborar en hacer los medicamentos más accesibles y de una manera segura para los pacientes, con más transparencia en el mercado de los medicamentos, y más oportunidades de elección para todas las personas.

En aspectos específicos, en cuanto al objetivo de disponer una mayor variedad de medicamentos más rápido y a menor costo – reforma al artículo 97 - , señaló que si bien ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado, lo que favorece la seguridad del paciente con medicamentos que ya han pasado por extensivas pruebas de calidad, cabría especificar las características que se debe considerar para incluir una Agencia Regulatoria en el Registro de Alta Vigilancia.

Sobre transparencia en la provisión de precios de medicamentos – reforma al artículo 129 H – cabría evitar que el Observatorio sea utilizado para obtener información estratégica de los competidores, derivando ello en conductas atentatorias contra la libre competencia. En tal sentido, propuso fortalecer una plataforma que recoja las diferentes alternativas de comercialización de medicamentos que considere el proyecto de ley, para permitir a los consumidores comparar y tomar decisiones de modo más informado.

En lo relativo a la publicación de costos pagados por farmacias – reforma al artículo 129 G – estimó que actualmente el mercado es opaco, toda vez que los laboratorios cobran diferentes precios por el mismo medicamento afectando significativamente el precio de venta final para el público, situación que no cumpliría con el artículo 2 de la Ley de Fármacos I. En tal sentido, mejorar la transparencia es clave, siempre y cuando esté en línea con la institucionalidad nacional vigente encargada de velar por la libre competencia.

Finalmente, tratándose de la autorización para la venta de medicamentos OTC en comercios minoristas, destacó los riesgos que la sobre adquisición de medicamentos por parte del paciente podría generar, observando que ella es la segunda causa de atenciones de urgencia hospitalaria en Argentina. De igual manera, estimó riesgosa la falta de control en el tratamiento, los posibles errores en las dosis a suministrar, o la creación de un comercio informal en la materia. Al respecto, recomendó que de avanzar en la propuesta se dispusiesen mayores regulaciones en materia de infraestructura, la necesidad de contar con personal experto que asista en el uso responsable, y que en caso de pago mediante comisiones, estudiar la manera que ellas no estén vinculadas a la venta de medicamentos.

I) Director Técnico del Laboratorio Mintlab, señor Max Huber.

Señaló que ese laboratorio cuenta con más de quinientos trabajadores, más de la mitad son químico farmacéuticos, con más de 30 años de experiencia en la producción de medicamentos genéricos, y es uno de los dos que a nivel nacional tiene una planta de producción de antibióticos.

A modo contextual, señaló que no podía obviarse que en Chile la población cada vez es más adulta mayor, lo que importa una mayor presión para el consumo de fármacos, lo que debe realizarse de modo racional.

En ese contexto, el uso de medicamentos bioequivalentes es central, y la prescripción mediante descriptor internacional (DCI) una necesidad. En tal sentido, junto con exponer en qué consiste el proceso de bioequivalencia, y destacar que en el laboratorio ya tienen 133 registros, el mayor en el país, enfocados principalmente en enfermedades crónicas, señaló que prescribir mediante DCI era un buen procedimiento, tanto para que el médico pueda evaluar, en un escenario de población más añosa, una adecuada posología para el tratamiento del paciente, como para empoderar a los pacientes al momento de acceder a los medicamentos.

m) Presidente de la Fundación Equidad Chile, señor Tomás Lagomarsino Guzmán.

Inició señalando que el porcentaje del gasto de bolsillo en la adquisición de medicamentos sigue siendo el más alto entre los países OCDE, lo que visto desde un punto de vista nominal, significa que para la adquisición de medicamentos se destinan en promedio \$28.050 mensuales, lo que para un jubilado es mucho dinero. En tal sentido, al legislar es central hacerlo bajo un criterio sanitario, pues en la creación de políticas de salud no calzan criterios economicistas y, en concreto, las farmacias son centros donde ocurren prestaciones sanitarias.

Así, si el objetivo de una legislación es disminuir el gasto de bolsillo, se podría fortalecer la membresía de los medicamentos como parte de la seguridad social, actualizando el formulario nacional o la canasta GES, cuestiones que si bien pueden exceder las materias en discusión, cabe enunciar. En cambio, sí estarían dentro de lo propio del boletín el discutir una regulación del precio de los medicamentos, y una mejora en la disponibilidad y acceso a medicamentos genéricos.

Bajo el concepto de regulación de precios entiende la regulación propuesta hacia la Cenabast como órgano intermediador (art. 99), pues mediante tal acción y en tanto se realizasen compras de grandes volúmenes, se puede lograr disminución en los precios. Con todo, en tanto intermediador a favor de privados, cabe asegurar utilidades máximas para ese privado, pues el objetivo de la intermediación propuesta es disminuir los precios finales, y no aumentar las utilidades de ese agente privado.

A su vez, para mejorar la disponibilidad y acceso a medicamentos genéricos, señaló que se deben transparentar los conflictos de interés (art. 129 I), regular la acción de los visitadores médicos en hospitales públicos (art. 129 P), e impedir que se influya en los médicos para que prescriban fármacos según su nombre de fantasía (art. 101). En tal sentido, no comparten las indicaciones del Ejecutivo en cuanto eliminan la prescripción obligatoria por DCI, el que los laboratorios deban registrar tanto el medicamento bajo marca y de modo genérico, las dimensiones de la información genérica

y de fantasía, el fraccionamiento del medicamento, y la actividad de los visitantes médicos.

Sin perjuicio de ello, en caso de prosperar las indicaciones del Ejecutivo, propuso que podrían apoyar el espíritu original del proyecto en que sólo el laboratorio creador de un nuevo fármaco pueda usar un nombre de fantasía, y que los profesionales que trabajan en establecimientos públicos de salud sean considerados sujetos pasivos de lobby.

n) La Asociación de Dueños de Farmacias Independientes de Chile (UNFACH), el señor Alfredo Nebreda Le Roy.

Hizo presente que agrupan a más de 200 locales distribuidos en todo el territorio nacional, especialmente en aquellas localidades en que las cadenas de farmacias no están presentes.

Concentró sus observaciones en la venta de OTC en otros comercios, recetas y DCI, y sobre la necesidad de un informe de productividad.

En cuanto a venta libre de OTC, señaló que de la experiencia de otros países como Argentina, Australia, o la Unión Europea, lo que parecen barreras de entrada son en realidad garantías de calidad para los usuarios. Ello, pues se permite controles de inventario y de temperatura en venta y traslado del fármaco, se promueve un consumo informado mediante la acción del químico farmacéutico y una acción cierta en caso de alarmas sanitarias. Finalmente, certidumbre en cuanto a la trazabilidad de los medicamentos, y controles de sus vencimientos y falsificaciones.

Por todo lo anterior, no apoyan la medida, por cuanto el consumo responsable de medicamentos se ve afectado negativamente por esta política, siendo común en otros países ver presentaciones de 100 unidades o más.

En cuanto a prescripción por DCI, valoran la propuesta, pues el poder de decidir debe ser del usuario, y por tanto se eliminan las malas prácticas entre médicos y laboratorios.

Sobre la necesidad de un informe de productividad, el proyecto de ley viene a complementar la normativa de la llamada ley de Fármacos I, lo que pone de manifiesto la necesidad de contar con un estudio de productividad. Se necesita conocer cómo afecta esta norma la realidad de las pequeñas farmacias, cuáles serán los verdaderos efectos en los precios y en el acceso a los medicamentos para los usuarios, cómo afectarán las facultades que se le entregarán a la autoridad sanitaria (ISP y Seremi) en el funcionamiento del mercado y, en un sentido más concreto, evaluar qué medicamentos corren el riesgo de no ser fabricados y anticipar qué medicamentos pueden subir de precio.

ñ) La Cámara Nacional de Laboratorios (CANALAB AG), representada por su presidente, señor Adrián Vega Fernández.

Señaló que agrupan a quince laboratorios chilenos que tienen cinco mil trabajadores directos y veinte mil indirectos, con 20 años de historia, en los cuales han realizado significativos aportes a la industria nacional, proveyendo fármacos al país y a la región latinoamericana.

Luego de distinguir qué medidas del proyecto son de aplicación inmediata y diferida, señaló que esa Asociación apoya la bioequivalencia, siempre que se trate de medicamentos de calidad seguros y eficaces, con requisitos técnicos y científicos ciertos, pues científicamente no todos los medicamentos son intercambiables; y que exista equidad en la fiscalización de plantas locales frente a las extranjeras, como las ubicadas en India o China.

En tal sentido, estimó que el desafío es cómo hacer que la bioequivalencia no sea una traba a la oferta, teniendo presente que disponer mayores requisitos implica mayor inversión, con el riesgo de generar menos actores, desabastecimiento y aumento de precios.

En cuanto a la prescripción por DCI, estimó que se podría generar efectos negativos en la oferta de medicamentos, pues la marca es un factor de diferenciación y facilitación en la dispensación, evitando errores sanitarios. La propuesta contenida en el proyecto sobre rotulado es inconsistente con los acuerdos de la Alianza del Pacífico, siendo las marcas un soporte a la inversión, innovación y capacitación en el desarrollo de los profesionales de la salud.

Sobre la regulación de la integración vertical, señaló que las farmacias deben considerarse centros de salud y único canal para dispensar medicamentos, por lo que se debe evitar subsidios cruzados que favorezcan la concentración de mercado en las farmacias con riesgos a la libre competencia, siendo tal integración una barrera de ingreso de medicamentos en cuanto a accesibilidad y libre elección. En tal sentido, prohibir la integración es una oportunidad de incentivar la creación de farmacias y otros centros de dispensación.

Por otra parte, los factores que ponen en riesgo la accesibilidad son la sobre regulación, la integración vertical y la menor oferta. Al respecto, estimó poco clara la razón de por qué el Estado es el único que podrá importar fármacos en caso de inaccesibilidad y, en tal sentido, es pertinente disponer claramente qué se entenderá por barreras económicas, financieras, geográficas y de oportunidad.

En tal sentido, para promover el acceso a medicamentos, propuso incentivar la creación de nuevas farmacias, pues ello da mayores oportunidades de poner a disposición alternativas de dispensación. Asimismo, incentivar registros expeditos y alineados con estándares de la Alianza Pacífico, que sean financieramente viables, con el

ISP como socio estratégico en el desafío de atender la salud de la población, con exigencias acordes a tamaño y posibilidades de mercado. De igual manera, se debe cuidar la eficiencia del Estado, pues la industria local debe tomar el rol de satisfacer la demanda de productos en Chile y no el regulador, considerando un listado de fármacos bioequivalentes acorde a las posibilidades de la industria local, donde menor oferta genera mayores precios.

En relación a precios de medicamentos, propuso que el gobierno sea un soporte a la industria local para negociar volúmenes de compra, lo que genera competencia que impacta en los precios, regulando el pago oportuno privado y público, aspecto que se traspasa a precio, apoyando la internacionalización como generador de volumen y economías de escala. En igual sentido, el Estado debe promover la creación de un sistema solidario con cobertura a través de seguros públicos y privados para el reembolso de medicamentos, donde el valor percibido por las personas es lo que finalmente termina pagando, y no el precio que el laboratorio vende, situación que genera una discriminación positiva.

Finalmente, sobre los visitadores médicos, señaló que ellos cumplen un rol de acompañamiento, información y educación continua de los profesionales de la salud y es una actividad que se ha profesionalizado en el tiempo para ser un apoyo a la gestión del médico y su prescripción. En tal sentido, el proyecto de ley restringe una profesión ejercida por más de 5.000 personas en Chile la cual, en vez de eliminarse, debe incentivarse y regularse.

o) International Trademark Association (INTA), representado por el señor Antonio Varas.

Explicó que es una asociación fundada en 1878 con presencia en diecinueve países, cuyo objeto es la defensa de las marcas y los derechos de propiedad intelectual relacionados con ellas, fomentando la innovación, el crecimiento económico y la confianza de los consumidores.

En tal sentido, remarcó que la propiedad intelectual es un activo intangible que influye en el comportamiento de las empresas y la economía, que contribuye en el comercio internacional y representa un porcentaje significativo de la economía mundial, tanto en su valor como en la creación de empleos y, su reverso, la falsificación, que se estima generará en 2022 entre 2,3 y 3,42 trillones de euros a nivel mundial.

Especificando la presentación en el ámbito marcario, señaló que marca es cualquier signo o combinación de signos que sean capaces de distinguir los bienes o servicios de una empresa de los de otras empresas, que abarca las palabras, incluidos los nombres de persona, las letras, los números, los elementos figurativos y las combinaciones de colores, así como cualquier combinación de estos signos, y cuando los

signos no son intrínsecamente capaces de distinguir los bienes o servicios pertinentes, se podrá supeditar la posibilidad de registro de los mismos al carácter distintivo que hayan adquirido mediante su uso.

Así, los beneficios de la función distintiva de las marcas es que la diferenciación permite conocer y recordar el producto, da transparencia en el mercado al permitir la libertad de elección, protegiendo al consumidor, premia la calidad y promueve una competencia leal.

Por ello, era importante tener presente lo dispuesto en el artículo 20 de los Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), que dispone que no se complicará injustificablemente el uso de una marca de fábrica o de comercio en el curso de operaciones comerciales con exigencias especiales de una manera que menoscabe la capacidad de la marca para distinguir los bienes o servicios de una empresa de los de otras empresas.

A la luz de tal disposición, la propuesta contenida en el artículo 128 bis genera una excesiva dificultad para distinguir, diferenciar, recordar, elegir un producto, pues las denominaciones comunes internacionales pueden ocasionar riesgo de confusión. Asimismo, ella dificulta la persecución de medicamentos falsos, y disminuye la competencia.

En los medicamentos que cuenten con denominación de fantasía o marca registrada, el reglamento de etiquetado no debe establecer requisitos de forma, tamaño, color, o cualquier otra característica que menoscabe la capacidad distintiva de la marca.

p) La Asociación Chilena de la Propiedad Intelectual (ACHIPI), su Vicepresidente señor Marcelo Correa.

Compartió la observación relativa al incumplimiento del proyecto de ley a lo dispuesto en el artículo 20 de los ADPIC y, a su vez, del artículo 19 N°25 de la Constitución Política, por las mismas razones.

A su vez, sobre la prescripción mediante receta médica, valoró la propuesta del Ejecutivo, toda vez que permite al médico indicar la marca del producto farmacéutico, prescribir el medicamento que él estime como más apropiado al tratamiento.

Finalmente, sobre las licencias no voluntarias de medicamentos en casos de inaccesibilidad, señaló que ellas deben ser entendidas como un recurso excepcional y de emergencia, sin olvidar el respeto al derecho de propiedad con carácter de exclusivo y excluyente que tiene el titular sobre una patente de invención.

En cuanto a la regulación propuesta, observó que la disminución de plazos procesales no parece razonable, toda vez que se equiparan los de patentes de invención, más extensos, a los de marcas, y que disponer que el procedimiento es de única instancia vulnera el artículo 31 letra i) de los ADPIC, que obliga a permitir una revisión

independiente. En tal sentido, que esa decisión sea revisable por la Corte Suprema vía casación es insuficiente, pues la Corte debiese conocer sólo después de una apelación ante el Tribunal de Propiedad Industrial.

q) La Directora Ejecutiva de la Fundación Politopedia, señora Victoria Beaumont Hewitt.

Manifestó que su presentación se enfoca en las regulaciones de acceso y precio de medicamentos.

En cuanto a acceso, señaló que el proyecto tiene como objetivo resolver los quiebres de stock en el sector público provocado, entre otros factores, por un efecto indeseado de la ley de Fármacos I, pero no resuelve el desabastecimiento y acceso en el sector privado y, en particular, aun cuando se agregan nuevos competidores al mercado, no se soluciona la falta de abastecimiento de medicamentos esenciales.

A su vez, en cuanto a precio, estimó que promover la competencia es insuficiente si no se incorporan todos los actores de la cadena de distribución a los observatorios de precios y, a su vez, no se explicita qué se desea hacer con esa información por parte del Estado. Por otra parte, si bien se aumenta el rango de actividades de Cenabast, no se disponen medidas específicas que aseguren precios más bajos, por lo que es oportuno instar por un observatorio internacional de precios, tal como la experiencia colombiana.

Sobre la prohibición a los establecimientos clínicos de impedir que los usuarios de prestaciones hospitalarias puedan usar medicamentos adquiridos en otro lugar, si bien valoró la medida, señaló que esa medida beneficiaría mayormente a los usuarios de Fonasa que se atienden en clínicas pequeñas, pero que mientras más éxito tenga esa medida, mayor es el riesgo que suba el precio del día-cama, corriendo el riesgo esos prestadores de dejar de tener precios competitivos, por lo que cabía evaluar su impacto.

El prescribir mediante DCI lo estimó un avance, pero incierto, dado que su regulación específica no estará en la ley sino en la potestad administrativa, por lo que cabe adoptar todas las medidas necesarias para que no genere resultados negativos. Particularmente, que el Estado promueva y eduque a la población sobre la importancia de la sustitución de medicamentos, en qué casos procede y los usos terapéuticos de los productos.

Finalmente, sobre transparencia y conflictos de interés, regulación de insumos y dispositivos, fiscalización y rol de las instituciones y regulación de donaciones de órganos, placentas, células y fluidos y su uso como materia prima, señaló que son materias que requieren ser revisadas en profundidad y que lamentablemente no han tenido mayor espacio en la discusión, la que ha estado centrada en los fármacos.

Con todo, hizo presente que el proyecto no contiene ninguna propuesta de control o trazabilidad en materia de órganos, y que en cuanto al consentimiento informado para permitir la donación, es necesario revisar la regulación hacia los menores de edad o personas incapacitadas, velando por su dignidad.

r) Jesús Vicent Vásquez, abogado, químico farmacéutico y licenciado en salud pública.

Señaló que enfocaría su exposición en aspectos formales del proyecto, a fin de sugerir modificaciones a cuestiones específicas.

En tal sentido, sugirió no aprobar el nuevo inciso quinto propuesto al artículo 94, atendido que la frase 'cualquier circunstancia que ponga en riesgo' resulta en extremo amplia y gravosa para el administrado, pues en cada etapa del proceso de distribución existen riesgos y no se ofrecen criterios de determinación de riesgo para estos efectos. Además, se obliga al administrado a informar esta situación al Ministerio de Salud, a la Cenabast y al ISP, cuestión que se opone a la economía procedimental dispuesta en el artículo 9 de la ley 19.880, y a su vez, no se dispone qué deberá hacer la administración una vez que tome conocimiento del hecho.

En cuanto al artículo 99 inciso segundo nuevo, sugirió no autorizar la distribución sin previo registro en el ISP, sino que se autorice a la Cenabast para que realice la distribución a través de alguno de los canales que contempla el sistema público de salud. A su vez, propuso no aprobar el inciso final de ese artículo aprobado por el Senado, por cuanto los elementos de uso médico y alimentos no requieren registro previo en el ISP, por lo que resulta innecesario.

Sobre la indicación del Ejecutivo al artículo 101 inciso tercero, propuso que el listado de productos intercambiables sea elaborado por el Estado y no por cada establecimiento, por razones de eficiencia y evitación de una carga a los administrados. En relación al inciso undécimo vigente del mismo artículo, sugirió agregar la frase 'en su caso'.

El artículo 102 bis aprobado por el Senado sugirió modificarlo y eliminar su inciso final, toda vez que a través de cualquier medio informativo, y en cualquier lugar del mundo, cualquier persona puede atribuirle propiedades terapéuticas a cualquier producto, por lo que el deber de someter el producto a régimen de control sólo debería proceder si ese mismo administrado es quien atribuyó propiedades terapéuticas a tal producto. A su vez, esta regla sanciona una eventual publicidad engañosa mediante una única vía, la prohibición de la comercialización, que en sus aspectos prácticos pone en riesgo la existencia misma de la medicina tradicional, la comercialización de alimentos a los que tradicionalmente se le han atribuido propiedades terapéuticas. Finalmente, es incorrecto

disponer que el ISP establece un régimen de control, pues tal régimen lo dispone la ley, y al ISP sólo toca 'resolver' en el mismo.

En igual sentido, propuso modificar el artículo 129 E aprobado por el Senado, toda vez que la prohibición de impedir uso de productos adquiridos en otros establecimientos que no sean el lugar de la prestación médica, obvia el que puede haber casos en que tal medicamento derechamente no pueda ser empleado, por ejemplo, por encontrarse vencido. Por ello, propuso agregar la frase 'sin causa justificada'.

Sugirió, en cambio, rechazar el literal c) aprobado por el Senado en el artículo 129 F, por cuanto obligar a contar con un sistema informático en los términos propuestos impone a cada establecimiento de salud una carga, que importa un costo económico, que no encuentra justificación en el marco del resguardo de la salud individual o colectiva.

Sobre la indicación del Ejecutivo el artículo 129 H sugirió eliminar la frase 'de manera inmediata', pues genera problemas al momento de resolver administrativa o judicialmente si el administrado actuó en tal sentido, esto es, cuanto tiempo de actuación excede el margen de lo inmediato.

Respecto al artículo 172 A inciso primero, sugirió no acoger la propuesta en cuanto amplía el plazo de prescripción de la infracción y de la sanción a cuatro años, y en cambio aplicar la regla general de seis meses dispuestas en los artículos 97 del Código Penal y 27 de la ley 19.880, lo que persevera en una armonía del sistema jurídico, y no vuelve contradictoria la necesaria urgencia en la actuación de la administración en la investigación y sanción de este tipo de materias. En cambio, sugirió rechazar el inciso segundo del mismo artículo, dado que es inconstitucional remitir al reglamento la regulación de un procedimiento sancionatorio, cuestión del ámbito legal, ya sea a través del propio Código Sanitario o en su defecto, la ley 19.880.

En cuanto al aumento de multa de mil a cinco mil UTM propuesta en el artículo 174, sugirió que el legislador dispusiera criterios para que la Administración distinga en qué casos sancionar con una cifra o con otra. En tal sentido, propuso considerar la afectación que se provocó a la salud individual o colectiva de la población o, en su caso, el riesgo a que se la expuso.

Sobre el mismo artículo, estimó inconstitucional el obligar a pagar la multa para lograr la reapertura del local establecimiento sancionado, toda vez que no se puede forzar al administrado a pagar una multa para tener derecho a reclamar en su contra, y un cercenamiento de las facultades del juzgador el obligarlos a sancionar con la cancelación de las autorizaciones sanitarias en caso de existir tres o más sanciones en un período de doce meses, pues no le permite considerar al momento de sancionar la afectación que provocó a la salud individual o colectiva de la población, o, en su caso, el riesgo a que se la expuso, lo que resulta desproporcionado.

s) El Gerente de Negocios y Personas de Salcobrand, señor Alfred Haindl.

Comenzó señalando que la institución tiene 423 locales desde Arica a Punta Arenas, donde atendieron durante el año 2017 a 5.378.468 personas. Asimismo, que contaron durante el mismo año con 2.000.000 de unidades disponibles, en promedio mensual, de medicamentos bioequivalentes y genéricos, siendo la venta de medicamentos bioequivalentes el 41% de la actividad de la farmacia, mientras que el de medicamentos genéricos importó el 47% de las ventas.

Todo lo anterior, da un promedio de 26% de margen por cada medicamento vendido, destacando que los factores que determinan el precio de un medicamento se dividen en un 74% el precio de compra a los laboratorios, un 24,6% los gastos operacionales, quedando un 1,2% de utilidades. Sobre esa cifra, corresponde aplicar el impuesto al valor agregado.

En tal sentido, y refiriéndose al proyecto, propuso acceder al mismo precio que los laboratorios le venden a Cenabast e instar por la prescripción mediante DCI. Al respecto, refirió que estudios señalan que el mismo producto se vende hasta 19 veces más caro a una farmacia privada que al Estado, y que los productos de marca de laboratorios internacionales se venden en Chile al doble del precio que el resto de Latinoamérica. Sobre este último aspecto, en base a estudios del año 2015, señaló que Chile cuenta con el menor precio por envase para genéricos en comparación a demás países latinoamericanos, el mayor precio para productos de marcas –innovadores-, y se ubica en la media para productos similares o genéricos de marca.

Asimismo, propuso crear un observatorio internacional y nacional de precios, que reporte los precios de compra y venta durante toda la cadena de valor, desde la puesta en el mercado por los laboratorios hasta la dispensación a los pacientes. De tal manera, se conocerá los precios para los diversos intermediarios, esto es Cenabast, farmacias independientes, populares y cadenas, hasta la puesta a disposición en las farmacias incluso si existen o no convenios de precios. Y esto, además, comparado con países de Latinoamérica como Argentina, Colombia, Perú, Brasil, y también España. Al respecto, hizo presente que Salcobrand participa hace 2 años en un observatorio de precios.

De igual manera, fomentar la colaboración público privada, sumando esfuerzos de las municipalidades, las cadenas de farmacias y laboratorios para medicamentos de primera necesidad, aprovechando la cadena de valor de las farmacias privadas poniéndolas al servicio de la comunidad, lo que da valor al poder convocante del sector público.

Finalmente, señaló que han propuesto a la autoridad conformar una mesa de trabajo donde estén todos los actores enfocados en el objetivo de bajar el precio de los medicamentos en el país. Al respecto, facilitarán la consulta de precios en sus locales instalando pantallas de consulta digital, permitiendo a los clientes hacer consultas más fáciles y transparentes, contando con 48 locales con OTC en góndola, lo que permite elegir y comparar precios de manera autónoma, y están trabajando en hacer más visible en los locales mediante campañas de información y educación a los clientes, la existencia de medicamentos bioequivalentes y genéricos.

t) El Ministro de Salud, señor Emilio Santelices Cuevas.

Manifestó el apoyo del Ejecutivo a las propuestas en materia de desabastecimiento, esto es, los deberes de informar al ISP, al Ministerio y a la Cenabast la suspensión voluntaria de medicamento, o cuando haya riesgo de desabastecimiento y, lo anterior, sin perjuicio que el productor o titular del registro sigue siendo responsable del desabastecimiento.

En materia de registro, destacó que el Ejecutivo ingresó indicaciones para fortalecer la regulación propuesta. En tal sentido, repone el recurso de reclamación ante el Ministerio por actuaciones del ISP, excepto en sumarios sanitarios, mantiene la posibilidad de registrar un medicamento de fantasía sin necesariamente registrar un medicamento por DCI, promueve un procedimiento de registro simplificado para aquellos medicamentos que tengan registro en agencias de Alto Nivel, repone la consulta al Ministerio en caso de solicitud de cancelación de registro y, si bien ya estaba contenido en el proyecto, ahonda en la posibilidad de Cenabast de registrar medicamentos para planes y programas del Ministerio, no limitándolo solo a inaccesibilidad.

De igual manera, en cuanto a prescripción, la indicación del Ejecutivo insta por la obligación de recetar por Denominación Común Internacional, permitiendo recetar por nombre de fantasía, cuestión que se fortalece al ampliar el concepto de bioequivalencia por el de intercambiabilidad, explicitando que es la Seremi quien fiscaliza la prescripción, debiendo tener los establecimientos de expendio un listado de productos intercambiables.

A su vez, es de interés del Ejecutivo que aquellos productos que se atribuyan propiedades terapéuticas deban someterse a un régimen de control.

Por su parte, sobre regulación de elementos de uso médico, la indicación del Ejecutivo ahonda en la clara delimitación de las competencias de las Seremi e ISP en la materia, en cuanto el ISP registra y fiscaliza, mientras que la Seremi colabora con el ISP. A su vez, se define qué son los elementos de uso médico (EUM), determinando la obligación de registrar o notificar la distribución de EUM según su riesgo sanitario,

disponiendo que el Ministerio dicte un reglamento al efecto para definir los criterios de riesgo sanitario y las instituciones certificadoras de calidad y seguridad de EUM.

Sobre los establecimientos del área farmacéutica, el Ejecutivo promueve la ampliación de quienes pueden dirigir laboratorios, dictando el Ministerio un reglamento al efecto, disponiendo que las farmacias serán fiscalizadas por los Seremi y autorizando el establecimiento de farmacias de especialidades para personas con o sin fines de lucro.

En materia de distribución y expendio de medicamentos, las indicaciones del Ejecutivo desarrollan la venta de medicamentos de venta directa en establecimientos de venta al detalle, y la obligación que las farmacias y almacenes farmacéuticos expongan medicamentos de venta directa en sus repisas y estanterías, de acuerdo al reglamento y evitando que se incentiven unos sobre otros, conservando la propuesta del Senado en cuanto a la obligatoriedad del fraccionamiento, según lo disponga el Ministerio a través del reglamento. Lo anterior, teniendo presente que diversos diputados han manifestado interés en ingresar una indicación que permita la venta de medicamentos a través de farmacias virtuales.

En cuanto a importación y exportación de medicamentos, el Ejecutivo tiene interés en permitir que importaciones y exportaciones sean realizadas por cualquier persona con autorización y registro del ISP, y reponer la propuesta relativa a que productos destinados exclusivamente a exportación sean producidos por laboratorios y droguerías, sin perjuicio de analizar la propuesta de diversos diputados sobre permitir la importación de medicamentos sin que necesariamente tengan registro, para uso personal exclusivo.

Tratándose de información sobre medicamentos, las indicaciones del Ejecutivo disponen que un reglamento regulará los envases de los medicamentos, y establece un comparador de precios de medicamentos online, administrado por el Ministerio y obligatorio para toda la cadena productiva de medicamentos, aspectos que apoyan la propuesta aprobada por el Senado, en cuanto a establecer la obligación de informar los precios de manera simultánea a la que tiene el personal del establecimiento.

Finalmente, en otras materias, el Ejecutivo ahonda en regular los reportes de transparencia y conflictos de intereses, la donación gratuita de células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano, derivando un mayor desarrollo al reglamento, y la obligación de Cenabast de considerar en sus licitaciones a medicamentos genéricos intercambiables y precios, aspectos que apoyan lo aprobado en el Senado en cuanto a aumentar las multas del sumario sanitario, de 1.000 a 5.000 UTM, facultando la clausura temporal en caso de reincidencia, y facultando a Cenabast para intermediar con farmacias y afines, medicamentos prioritarios en caso de inaccesibilidad.

u) La Jefa de la División de Políticas Públicas del Ministerio de Salud, señora Daniela Godoy y la Jefa del Departamento Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, señora María Paz Grandón.

Destacaron que el 64% de los medicamentos que se venden en farmacias requieren receta médica (éticos), y de esa cifra, el 45% corresponde a genéricos, el 42% a genéricos de marca, y el 13% a fármacos innovadores o productos de marca. En cambio, tratándose de medicamentos OTC, sólo el 14% corresponde a genéricos, el 55% a genéricos de marca y el 31% a innovadores.

En cuanto a bioequivalencia, característica que asegura una intercambiabilidad de calidad entre los distintos productos, cuestión que no ocurre con todos los medicamentos, señalaron que los bioequivalentes genéricos dominan el segmento, siendo cuatro veces más grande su mercado respecto a la bioequivalencia con marca. Asimismo, que el 55% de los mismos tienen calidad, eficacia y seguridad comprobada en Chile, distribuyéndose entre 13% para innovadores y un 42% en genéricos bioequivalentes, y que a julio de 2018 existen 189 moléculas o principios activos con 491 productos bioequivalentes a la venta.

Sobre precios, se señaló que tratándose del mercado ético el promedio en Chile es de \$5.104, mientras que en OTC, es de \$2.743, siendo el tercer país de menor promedio en medicamentos sin receta, y el tercero de mayor valor en medicamentos con receta.

En cuanto a farmacias, se hizo presente que en el país existen 3.440 locales, teniendo las farmacias de cadenas 1.464, lo que importa un promedio de una farmacia cada 5.233 habitantes, aun cuando 51 comunas no tienen farmacias instaladas.

Sobre gasto de bolsillo, éste asciende –en promedio- a \$31.838 por persona, lo que importa un 7,6% del presupuesto familiar, destinándose un 30% del gasto en salud sólo en medicamentos, siendo los tres quintiles de menores ingresos los que más han aumentado dicho gasto.

Finalmente, sobre venta de medicamentos sin receta fuera de farmacias, junto con hacer presente que 18 de 28 países europeos lo permiten, señalaron que no se cuenta con abundantes revisiones sistemáticas de la literatura acerca de la política y evaluaciones, sin perjuicio de lo cual hay evidencia que la venta de medicamentos en establecimientos que no son farmacia facilitan el acceso y reducen precios, aumentando el número de tiendas que venden medicamentos, lo que mejora el acceso, y no está demostrado que produzcan un riesgo para la salud.

v) El director(S) de Cenabast, señor Christian Venegas Tudela, acompañado por el Coordinador Técnico Abastecimiento, señor Juan Carlos Corbeau.

Recordó que se trata de un Servicio descentralizado, con patrimonio propio, cuya función es proveer fármacos e insumos médicos a la red pública de salud, mediante la intermediación y la ejecución de programas ministeriales.

En tal sentido, en cuanto a intermediación, Cenabast gestiona en Mercado Público, ante los proveedores, las adquisiciones solicitadas por los establecimientos de salud. Adjudicado el proceso, los proveedores facturan a cada servicio los productos entregados y los servicios, junto con pagar tales insumos, pagan una comisión a Cenabast.

A su vez, en la ejecución de programas ministeriales, es el Ministerio de Salud quien ordena las adquisiciones, y Cenabast gestiona en Mercado Público las mismas ante los proveedores, quienes entregan los productos a los establecimientos de salud, pero el pago lo realiza Cenabast, previa provisión de fondos de Fonasa, quien paga la comisión respectiva a Cenabast. Tratándose de importaciones, los productos los recibe y distribuye Cenabast.

Lo anterior se traduce en que Cenabast intermedia las adquisiciones de 499 entidades distribuidas entre hospitales, servicios de salud, municipalidades y otros, lo que durante 2017 significó operaciones por \$ 474.947 millones de pesos, lo que importa un incremento del 12% en relación al año anterior, y a su vez, un ahorro para todo el sistema de \$ 62.377 millones, equivalente al 34,2% del gasto proyectado para 2017.

En cuanto al proyecto de ley, destacó que el registro de productos por Cenabast ante el ISP busca como objetivos centrales el abastecimiento público, aumentar la competencia cuando los oferentes son limitados, y reemplazar a los oferentes de productos necesarios pero de bajo consumo, cuando no existe interés en los privados

De igual manera, esto permite un trato directo para importar productos desde empresas extranjeras con convenios de manufactura con Cenabast, cuyos productos son representados en Chile por Cenabast, como asimismo, el desarrollo de actividades de farmacovigilancia

Sobre equivalencia terapéutica, el Servicio considerará en futuras bases de licitación la equivalencia terapéutica o bioequivalencia como criterio de admisibilidad, para productos que se encuentren en la lista de obligatoriedad. De esta manera, se contribuirá a fomentar el desarrollo de los productos bioequivalentes y de equivalencia terapéutica entre los fabricantes.

En cuanto a contratación múltiple, cuestión ya posible para los casos dispuestos en la ley Ricarte Soto, Cenabast podrá contratar un mismo producto con más de un proveedor, en caso de insuficiente capacidad de oferta para velar por la continuidad

de los tratamientos. Esa figura permite mas flexibilidad en las compras, y disminuye los riesgos de desabastecimiento.

Tratándose de ciertas excepciones para el caso de importación de productos, tales como la suscripción de contratos o la exigencia de garantía de fiel cumplimiento, señaló que estas permiten mayor eficiencia en la compra internacional, a la vez que reconoce la realidad de una práctica común en el comercio internacional.

Destacó, a su vez, el reconocimiento legal al sistema de financiamiento de la institución mediante pago de comisiones y multas por incumplimiento de proveedores. Con todo, estimó que aún queda pendiente definir cómo generar un capital de trabajo para el Servicio que le permita pagar las importaciones, en tanto distribuye y factura las unidades importadas a través de la red y sus provisiones son generadas por Fonasa.

Finalmente, valoró las inhabilidades para contratar con Cenabast, pues resultan relevantes ante las prácticas colusorias que han afectado al Servicio. Y en cuanto la excepción a tales inhabilidades, señaló que tienen sentido ante situaciones de único proveedor, situación que puede generar peligro de desabastecimiento.

w) La directora del Instituto de Salud Pública (ISP), señora Judith Mora.

Señaló que existen puntos claves del proyecto de ley, como la autorización y fiscalización hacia farmacias y otras entidades del sector salud, y sobre las facultades interpretativas del Servicio.

En tal sentido, recordó que el año 2014, en virtud de la ley de fármacos I se encomendó al ISP la fiscalización de las farmacias. A nivel nacional existen 3.400 farmacias, pero el Servicio directamente sólo fiscaliza a las que se encuentran en la región Metropolitana, donde se encuentra el 46,2% del total nacional. Al carecer de presencia en las demás regiones, el Servicio para cumplir tal mandato ha celebrado convenios con las diversas Seremi para que asuman dicha labor. En virtud de ello, se han realizado más de 2.000 fiscalizaciones desde 2014, sancionándose entre otras causales la falta de químicos farmacéuticos en los locales, mal almacenaje de los fármacos o ausencia de los que debe haber según recetario, turnos de funcionamiento, transparencia en los precios, canela, inducción a la venta de determinados fármacos por existir incentivos económicos indebidos, situaciones que incluso han motivado el cierre de locales. Vista esa situación, señaló que se debe fortalecer el rol de las Seremi en el mandato de fiscalización, debiendo el ISP entregar directrices y efectuar un acompañamiento con un programa nacional de fiscalización, con criterios comunes y capacitaciones a fin de robustecer las fiscalizaciones.

En cuanto a las facultades interpretativas del Servicio en el ámbito sanitario, destacó que el ISP es el laboratorio del Estado, reconocido nacional e

internacionalmente, que asegura la eficacia y seguridad de los medicamentos para la salud de la población. En tal sentido, en las materias de su competencia, diversos servicios públicos tienen la competencia para interpretar textos legales, dictando circulares o instrucciones a los actores del mercado con fuerza obligatoria. Como el ISP carece de tal competencia, es la Contraloría General de la República la que termina zanjando las interpretaciones técnicas del Servicio que son cuestionadas por los particulares. Por ello, y aun cuando la Contraloría General ha sido deferente con el Servicio en el tratamiento de las interpretaciones técnicas, es un paso positivo que se otorgue en el proyecto de ley la facultad de interpretar la legislación sectorial, en forma técnica y con fuerza obligatoria pues genera certeza en los administrados.

x) El gerente general de Farmacias Cruz Verde S.A., señor Gonzalo Durán Jiles, acompañado del químico farmacéutico y subgerente de sucursales, señor Ricardo Alvarez y del Abogado Sanitario, señor Juan Pablo Urzúa.

Hizo presente que dicha entidad, fundada en 1984 en la región de Valparaíso, actualmente cuenta con más 683 farmacias en todo el país, atendidas por 1.135 químicos farmacéuticos y 3.045 auxiliares, existiendo entre todos los trabajadores de la cadena una distribución de 71% de mujeres y 29% de hombres.

Como objetivo, la cadena tiene el compromiso de entregar una correcta dispensación de medicamentos a la luz de las definiciones dadas por la Organización Panamericana de la Salud, en 2002, lo que se cumple mediante alertas a los pacientes protegidos, los consejos Cruz Verde, los servicios de información de medicamentos, constante capacitación a los químicos farmacéuticos, la instalación de terminales de autoconsulta en las farmacias, y el impulso de la bioequivalencia.

En cuanto a la situación de mercado, refirió que en el mercado farmacéutico chileno los medicamentos OTC representan el 36% en unidades, mientras que los medicamentos de venta con receta (ético) representan el 64% de las unidades vendidas. En el primer caso, un 14% son genéricos, 31% de marca, y un 55% similares, mientras que en el segundo el 45% corresponde a genéricos, un 13% a marcas y un 42% a similares.

Al respecto, destacó que en Chile los precios promedio de los medicamentos de venta sin receta son de los más baratos de América Latina, mientras que los precios promedio de los medicamentos de venta con receta se encuentran en el promedio de la región.

Visto lo anterior, señaló estar de acuerdo con el propósito del proyecto de ley, pues apunta a mejorar el acceso a los medicamentos en favor de todos los chilenos. Sin embargo, observó que la venta de venta de medicamentos OTC fuera de farmacias sin la presencia de químicos farmacéuticos, implica altos riesgos sanitarios, tales como

errores en la dispensación de medicamentos (dosis, formas farmacéuticas), falta de control en los tratamientos, desarrollo de un comercio informal, e incremento de intoxicaciones y patologías asociadas, como las ocurridas en Argentina y Estados Unidos. En tal sentido, estimó que la información demuestra que en Chile los medicamentos OTC son de los más baratos de la región, por lo que esta medida no tendría un beneficio real en el precio de los medicamentos, pero sí tendrá un incremento en el gasto público producto del aumento en las patologías derivadas de una excesiva automedicación.

Por todo ello, y a modo de propuesta, sugirió avanzar en el ámbito de la transparencia mediante la presencia de pantallas de autoconsulta de precios y stocks de medicamentos en las farmacias, garantizando que cualquier mecanismo de comparación de precios no distorsione la información y que no sea contrario a normas de libre competencia. Asimismo, se hace necesario fomentar la bioequivalencia, asegurando con esto el acceso a medicamentos de igual calidad, seguridad y eficacia, siendo para ello vital avanzar en la receta por denominador común internacional (DCI). De igual manera, se requiere abordar las diferencias existentes en los precios de venta de los laboratorios a farmacias privadas frente a las del sector público, eliminar o reducir el IVA a los medicamentos, como ocurre en la mayoría de los países de la OCDE, y aumentar la cobertura de los seguros públicos y privados. Finalmente, se debe instar por el encuentro de puntos de cooperación público-privado, en beneficio de toda la población.

y) En representación de la Alianza Chilena de Agrupaciones de Pacientes, las señoras Cecilia Rodríguez Ruiz y Andrea Pizarro Vergara.

Señalaron que la industria farmacéutica participa en un mercado poco convencional, por el impacto que tiene en la vida o muerte de las personas. Por lo tanto, si las expectativas de la sociedad son más altas, y se deben satisfacer dichas expectativas, se debe contar con una licencia de la sociedad para operar basada en la confianza, en el mayor interés y bienestar del paciente, se trata de una discusión de derechos en un contexto comercial. En el país, el gasto de bolsillo en salud asciende al 32%, mientras que el promedio en los países OCDE es del 20%. Atendido ello, una legislación sobre la materia debe instar por crear farmacias de especialización -sólo sin fines de lucro-, la publicación de los precios en los establecimientos de salud –no sólo obligar a las farmacias-, permitiendo que los pacientes lleven sus propios medicamentos a dichos establecimientos, mayores facultades de fiscalización para la autoridad sanitaria, y claridad sobre qué fármacos resultan o no intercambiables.

De igual manera, se debe instar a que la prescripción de fármacos se realice mediante DCI, que la Cenabast intermedie no sólo para los establecimientos estatales, sino también a favor de organizaciones sin fines de lucro, que no se discrimine

a farmacias y almacenes farmacéuticos, y que se regule la participación de visitantes médicos en los hospitales públicos y privados.

En cuanto a la transparencia, se debe informar de los dineros recibidos de la industria por las organizaciones sin fines de lucro vinculadas a salud, a fin de explicitar los potenciales conflictos de interés. En cuanto a la venta en góndola, siendo la mayor cantidad de intoxicaciones en el país, cabría revisar su pertinencia.

Sobre terapias bioterapéuticas, dada sus especificidades, debe no solo informarse el nombre de la molécula, sino la marca para perseverar en el mismo medicamento a fin de impedir la intercambiabilidad.

Por último, les preocupa la existencia de los genéricos de marca, una situación muy curiosa pues la única diferencia está en la estética de las cajas que envuelven el producto, que se traduce en un mayor costo. Eso debe terminarse. Sobre bioequivalencia, cuando el paciente se dé cuenta que el tratamiento no está dando resultado, que se activen protocolos de revisión, a fin de instar por su reemplazo, cuestión que al final, importa un ahorro para el Estado.

Finalmente, sobre farmacovigilancia, estimó que el país tiene poca regulación en el tema, los pacientes pueden hacer poco en la materia, cuestión donde son los primeros llamados a dar cuenta de los problemas que están ocurriendo.

Votación en general del proyecto.

La Comisión, compartiendo los objetivos y fundamentos tenidos en consideración en el mensaje, y luego de recibir las opiniones, explicaciones y observaciones de las personas e instituciones individualizadas precedentemente, que permitieron a sus miembros formarse una idea de la iniciativa legal sometida a su conocimiento, **procedió a dar su aprobación a la idea de legislar por unanimidad (13 votos a favor).**

- Votaron los diputados: Jaime Bellolio Avaria, Karol Cariola Oliva, Juan Luis Castro González, Ricardo Celis Araya, Leopoldo Pérez Lahsen (en reemplazo de Andrés Celis Montt), Miguel Crispi Serrano, Jorge Durán Espinoza, Sergio Gahona Salazar, Javier Macaya Danús, Vlado Mirosevic Verdugo (en reemplazo de Claudia Mix Jiménez), Erika Olivera de la Fuente, Patricio Rosas Barrientos y Daniel Verdessi Belemmi.

Discusión particular.

Artículo 1

Esta disposición tiene por objeto introducir modificaciones en el Código Sanitario. El texto aprobado por el Senado consta de 34 numerales.

Numeral 1).

El texto aprobado por el Senado tiene por objeto modificar el artículo 94, en el sentido de agregar los incisos cuarto a noveno, del siguiente tenor:

“La suspensión voluntaria de la distribución de los productos farmacéuticos deberá ser comunicada al Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública de Chile y a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, con al menos tres meses de anticipación, si la suspensión es transitoria, y seis meses si es definitiva.

Sin perjuicio de lo anterior, cualquier circunstancia que ponga en riesgo el abastecimiento de los productos farmacéuticos deberá ser comunicada por el titular del registro, productor, importador o distribuidor, dentro de las veinticuatro horas siguientes de conocido el hecho, al Ministerio de Salud, a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y al Instituto de Salud Pública de Chile.

Asimismo, los establecimientos regulados por el Libro Sexto de este Código, que tomen conocimiento por cualquier causa de quiebres en los stocks o desabastecimiento de los productos farmacéuticos, deberán comunicarlo a las entidades señaladas en el inciso anterior, en igual plazo.

Con todo, tales comunicaciones no eximen de las obligaciones y responsabilidades que corresponden por desabastecimiento al titular del registro, productor, importador o distribuidor.

Las infracciones a las obligaciones de comunicación serán sancionadas conforme al Libro X de este Código, considerándose como falta reiterada cada día de no entrega de información al Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública de Chile o a la Central Nacional de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud.

El Instituto de Salud Pública de Chile deberá poner la información relativa a las suspensiones de distribución y quiebres de stock en conocimiento del público general, mediante una publicación en el sitio electrónico institucional.”.

----- Se presentaron ocho indicaciones:

1) Del Ejecutivo, para sustituir el título de la ley 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.”

Se rechazó por mayoría de votos (5 a favor y 8 en contra).

Votaron a favor los diputados Osvaldo Urrutia (en reemplazo del diputado Bellolio), Rey (en reemplazo del diputado Andrés Celis), Van Rysselberghe (en reemplazo del diputado Gahona), Macaya, y Olivera.

Votaron en contra los diputados Cariola, Ricardo Celis, Crispi, Durán, Mix, Rosas, Verdessi y Maya Fernández (en reemplazo de Castro).

2) De las diputadas y diputados Cariola, Castro, Ricardo Celis, Crispi, Mix, Tohá, Torres y Verdessi, para incorporar en el artículo 94 del Código Sanitario, un inciso primero nuevo, pasando el actual a ser segundo, y así sucesivamente:

‘Artículo 94.- Los medicamentos, alimentos y elementos de uso médico serán considerados para todos los efectos, bienes esenciales para el interés general de la nación y la salubridad pública de la población.’.

Se aprobó por mayoría de votos (7 a favor y 6 en contra).

Votaron a favor los diputados Cariola, Ricardo Celis, Crispi, Mix, Tohá (en reemplazo de diputado Rosas), Verdessi, y Castro.

Votaron en contra los diputados Bellolio, Rey (en reemplazo del diputado Andrés Celis), Schalper (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Hernández (en reemplazo del diputado Macaya), y Olivera.

3) De los diputados Bellolio y Gahona, para incorporar en el artículo 94 del Código Sanitario, un inciso primero nuevo, pasando el actual a ser segundo, y así sucesivamente:

‘Los productos farmacéuticos, alimentos especiales y elementos de uso médico constituyen bienes esenciales para la salubridad pública.’.

Se rechazó por mayoría de votos (6 a favor y 7 en contra).

Votaron a favor los diputados Bellolio, Rey (en reemplazo del diputado Andrés Celis), Schalper (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Hernández (en reemplazo del diputado Macaya), y Olivera.

Votaron en contra los diputados Cariola, Ricardo Celis, Crispi, Mix, Tohá (en reemplazo de diputado Rosas), Verdessi, y Castro.

4) Del diputado Crispi para agregar un inciso segundo nuevo al actual artículo 94, del siguiente tenor:

“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 el presente Código.”.

Se aprobó por mayoría de votos (7 a favor y 5 en contra).

Votaron a favor los diputados Cariola, Ricardo Celis, Crispi, Mix, Tohá (en reemplazo de diputado Rosas), Verdessi, y Castro.

Votaron en contra los diputados Bellolio, Schalper (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Hernández (en reemplazo del diputado Macaya), y Olivera.

5) De las diputadas y diputados Cariola, Ricardo Celis, Crispi y Verdessi, para incorporar el siguiente nuevo inciso:

‘Los petitorios mínimos mencionados en este artículo deberán incluir fármacos genéricos bioequivalentes, con expresa determinación de su bioequivalencia e intercambiabilidad.’.

Se aprobó por unanimidad (12 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Ricardo Celis, Crispi, Schalper (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Hernández (en reemplazo del diputado Macaya), Olivera, Mix, Tohá (en reemplazo de diputado Rosas), Verdessi, y Castro.

6) Del diputado Crispi, para modificar el nuevo inciso cuarto del artículo 94 contenido en el número 1) de la propuesta del Senado, por el siguiente:

“La suspensión de la producción, distribución y dispensación de los productos farmacéuticos deberá ser comunicada al Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública y a la Central Nacional de de Abastecimiento, con al menos tres meses de anticipación, si la suspensión es transitoria, y seis meses si es definitiva.

Se aprobó por unanimidad (11 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Ricardo Celis, Crispi, Schalper (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Olivera, Mix, Tohá (en reemplazo de diputado Rosas), Verdessi, y Castro.

7) De la diputada Olivera y los diputados Bellolio, Gahona y Macaya, para modificar el numeral 1 del artículo primero, que introduce nuevos incisos al artículo 94 del Código Sanitario, reemplazando en el nuevo inciso cuarto, la frase “si la suspensión es transitoria, y seis meses si es definitiva”, por la siguiente: “indicando desde cuándo se hará efectiva la suspensión y el tiempo aproximado por el que se extenderá, si es transitoria.”

Por asentimiento de la Comisión, se acordó fusionar esta indicación con la anterior, de tal manera que se señale, luego de un punto seguido (.), a continuación de

la palabra “definitiva”, el hecho que se deba indicar desde cuándo se hará efectiva la suspensión y su tiempo aproximado.

Se aprobó por unanimidad (11 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Ricardo Celis, Crispi, Schalper (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Olivera, Mix, Tohá (en reemplazo de diputado Rosas), Verdessi, y Castro.

8) Del Ejecutivo, para reemplazar en el inciso octavo del artículo 94, la palabra “no” por la expresión “retraso en la”.

Se aprobó por unanimidad (11 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Ricardo Celis, Crispi, Schalper (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Olivera, Mix, Tohá (en reemplazo de diputado Rosas), Verdessi, y Castro.

Numeral 2.-

El texto del Senado propone intercalar, en el inciso segundo del artículo 95, a continuación de la frase “a cualquier título, de medicamentos”, la locución “ilegítimos, tales como los”.

Se aprobó por unanimidad (10 votos a favor).

Votaron los diputados Baltolu (en reemplazo del diputado Bellolio), Cariola, Andrés Celis, Crispi, Durán, Gahona, Rey (en reemplazo de la diputada Olivera), Torres (en reemplazo de la diputada Mix), Rosas, y Verdessi.

Numeral 3.-

El texto del Senado propone eliminar el inciso tercero del artículo 96.

---- Se presentaron tres indicaciones:

1) Del Ejecutivo, para eliminar el numeral 3 que modifica el artículo 96.

Se aprobó por unanimidad (12 votos a favor). De esta manera, se da por rechazado el texto propuesto por el Senado.

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Andrés Celis, Carvajal (en reemplazo del diputado Ricardo Celis), Crispi, Leopoldo Pérez (en reemplazo del diputado Durán), Bobadilla (en reemplazo del diputado Gahona), Carter (en reemplazo del diputado Macaya), Camila Rojas (en reemplazo de la diputada Mix), Rey (en reemplazo de la diputada Olivera), Verdessi y Castro.

2) Del diputado Juan Luis Castro, para incorporar el siguiente inciso tercero al artículo 96:

“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 el recurso de reclamación ante el Ministerio de Salud, dentro del plazo de cinco días contado desde la fecha de la notificación de la respectiva resolución.”.

Se dio por rechazada por unanimidad, por reiterar el inciso tercero vigente.

3) Del diputado Ricardo Celis, para eliminar la palabra “publicidad”, en el inciso cuarto del artículo 96 del texto vigente.

Se aprobó por mayoría de votos (7 a favor y 6 en contra).

Votaron a favor los diputados Cariola, Ricardo Celis, Vidal (en reemplazo del diputado Crispi), Mix, Díaz (en reemplazo del diputado Rosas), Verdessi y Castro.

Votaron en contra los diputados Bellolio, Andrés Celis, Durán, Gahona, Trisotti (en reemplazo del diputado Macaya), y Olivera.

Numeral 4.

El texto del Senado propone sustituir el artículo 97, por el siguiente:

“Artículo 97.- El Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y 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 señalados en el peticorio al 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 esta circunstancia, sólo se podrá distribuir el medicamento registrado bajo la denominación de fantasía, siempre que se tenga disponible también para su distribución el respectivo producto farmacéutico registrado bajo denominación común internacional.

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.”.

----- Se presentaron cinco indicaciones:

1) Del Ejecutivo, para reemplazar el numeral 4. 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.”.

Se rechazó por unanimidad (9 votos en contra).

Votaron los diputados Paulsen (en reemplazo del diputado Andrés Celis), Carvajal (en reemplazo del diputado Ricardo Celis), Crispi, Rathgeb (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

2) De los diputados Bellolio, Gahona y Macaya, para agregar, en el numeral 4, la siguiente frase final en el inciso primero del artículo 97:

“, o que no conste su bioequivalencia, salvo aquellos que sean innovadores”.

Se rechazó por unanimidad (9 votos en contra).

Votaron los diputados Paulsen (en reemplazo del diputado Andrés Celis), Carvajal (en reemplazo del diputado Ricardo Celis), Crispi, Rathgeb (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

3) De los diputados Girardi y Ricardo Celis, para incorporar en el inciso primero del artículo 97 contenido en el número 4) del proyecto aprobado por el Senado, a continuación del punto a parte que pasa a ser seguido, la siguiente frase final:

“Los productos farmacéuticos que contengan el mismo principio activo, en igual cantidad por forma farmacéutica y la misma vía de administración que otro producto que cuente o haya contado con registro sanitario sólo podrán ser registrados bajo su denominación común internacional.”.

Se rechazó por unanimidad (9 votos en contra).

Votaron los diputados Paulsen (en reemplazo del diputado Andrés Celis), Carvajal (en reemplazo del diputado Ricardo Celis), Crispi, Rathgeb (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

4) De las diputadas y diputados Carvajal, Castro, Crispi, Mirosevic, Rosas, Torres y Verdessi, para incorporar un nuevo inciso segundo y tercero, en el artículo 97, pasando el actual a ser cuarto y así sucesivamente, del siguiente tenor:

'Sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso anterior, el Ministerio de Salud, a propuesta del Instituto de Salud Pública, a través de un reglamento reconocerá el cumplimiento de determinados requisitos necesarios para el registro de productos farmacéuticos, cuando estos 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, a través de un decreto señalará las Agencias Regulatorias de Alta Vigilancia indicadas precedentemente.'

Sometida a votación la indicación junto al texto propuesto por el Senado, se aprobó por unanimidad (9 votos a favor).

Votaron los diputados Paulsen (en reemplazo del diputado Andrés Celis), Carvajal (en reemplazo del diputado Ricardo Celis), Crispi, Rathgeb (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Numeral nuevo)

----- Se presentó una indicación, de la diputada Cariola, para incorporar un artículo 98 bis nuevo en el Código Sanitario, del siguiente tenor:

“Artículo 98 bis.— El precio de venta de los productos farmacéuticos, alimentos especiales y elementos de uso médico sólo podrá reajustarse anualmente a la variación que experimente el índice de precios al consumidor.

Cualquier persona podrá requerir ante la Corte de Apelaciones respectiva la rebaja del precio de un producto farmacéutico, alimento especial y elemento de uso médico en lo que exceda a lo dispuesto en el inciso anterior, o a los valores de referencia calculados según lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 94 del presente código.

La sentencia definitiva que declare el exceso de precio según el inciso precedente, será obligatoria para todos los medicamentos bajo la misma denominación común internacional.”.

Se rechazó (no se obtuvo mayoría para aprobar).

Votaron a favor los diputados Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Ricardo Celis, Crispi y Mix.

Votaron en contra los diputados Bellolio, Andrés Celis, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona y Macaya.

Se abstuvieron los diputados Rosas, Verdessi y Castro.

Numeral 5.-

El texto del Senado propone introducir las siguientes modificaciones en el artículo 99:

a) Reemplazar, en el inciso primero, la oración “Con todo, no se podrá desarrollar un protocolo de investigación en medicamentos no registrados o para nuevos usos en medicamentos registrados sin un informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda.”, por la siguiente: “Con todo, sólo se podrá desarrollar un protocolo de investigación en medicamentos no registrados o para nuevos usos en medicamentos registrados de conformidad al Título V de este Libro.”.

b) Sustitúyese el inciso segundo por los siguientes incisos segundo, tercero, cuarto y quinto:

“Para efectos de este Código y las normas relacionadas del área sanitaria, se entenderá que hay inaccesibilidad cuando existan barreras económicas, financieras, geográficas o de oportunidad, que impidan acceder a un medicamento, conforme al reglamento.

La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá solicitar ante el Instituto el registro sanitario de productos farmacéuticos contemplados en planes, programas o acciones de salud que se lleven a cabo en el Sistema Nacional de Servicios de Salud. Dicho registro, autorizará la distribución de los productos en situaciones de inaccesibilidad y no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros.

La inaccesibilidad de productos farmacéuticos contemplados en planes, programas o acciones de salud que se lleven a cabo en el Sistema Nacional de Servicios de Salud constituye una razón de salud pública para todos los efectos legales.

Lo dispuesto en los incisos segundo, tercero, cuarto y quinto de este artículo será aplicable también a los elementos de uso médico y alimentos.”.

----- Se presentaron 3 indicaciones:

1) De la diputada Cariola, para incorporar en el inciso segundo nuevo del artículo 99 aprobado por el Senado, luego del punto aparte que pasa a ser punto seguido la siguiente expresión: “Siempre se considerará que hay inaccesibilidad financiera cuando el costo de un tratamiento sea igual o superior al umbral nacional de costo anual, determinado según lo dispuesto en el artículo 6° de la Ley 20.850 que Crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y Rinde Homenaje Póstumo a Don Luis Ricarte Soto Gallegos.”.

Se rechazó por mayoría (7 en contra y 2 abstenciones).

Votaron en contra los diputados Paulsen (en reemplazo del diputado Andrés Celis), Rathgeb (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro. Se abstuvieron los diputados Carvajal (en reemplazo del diputado Ricardo Celis) y Crispi.

2) De la diputada Cariola, para incorporar en el inciso cuarto nuevo del artículo 99, entre las expresiones: “razón de salud pública” y “para todos los efectos legales.” la expresión: “e interés nacional”.

Se rechazó por mayoría (6 en contra y 3 abstenciones).

Votaron en contra los diputados Paulsen (en reemplazo del diputado Andrés Celis), Carvajal (en reemplazo del diputado Ricardo Celis), Rathgeb (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Olivera y Verdessi.

Se abstuvieron los diputados Crispi, Rosas y Castro.

3) Del Ejecutivo, para eliminar en el numeral 5 letra b), que modifica el artículo 99, en su nuevo inciso 3, la expresión “en situaciones de inaccesibilidad”.

Se aprobó por unanimidad, la indicación conjuntamente con el texto propuesto por el Senado (9 votos a favor).

Votaron los diputados Paulsen (en reemplazo del diputado Andrés Celis), Carvajal (en reemplazo del diputado Ricardo Celis), Crispi, Rathgeb (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Nuevo, que pasa a ser numeral 6.-

----- Se presentaron tres indicaciones para introducir modificaciones en el artículo 100 de la ley vigente, del siguiente tenor:

1) Del diputado Ricardo Celis, para reemplazar su inciso segundo, por el siguiente:

“Se prohíbe la publicidad y demás actividades que induzcan al consumo de productos farmacéuticos. Asimismo, no serán permitidas acciones destinadas al incentivo a la venta, tales como afiches, presencia o ausencia de promotores u otros similares.”.

Se aprobó por mayoría de votos (7 a favor y 6 en contra).

Votaron a favor, los diputados Cariola, Ricardo Celis, Vidal (en reemplazo del diputado Crispi), Mix, Díaz (en reemplazo del diputado Rosas), Verdessi y Castro.

Votaron en contra los diputados Bellolio, Andrés Celis, Durán, Gahona, Trisotti (en reemplazo del diputado Macaya) y Olivera.

2) De la diputada Cariola, para eliminar su inciso segundo.

3) De la diputada Girardi, para reemplazar su inciso segundo, por el siguiente:

“Se prohíbe toda publicidad y demás actividades que induzcan al consumo de productos farmacéuticos. Asimismo, estarán prohibidas las acciones destinadas al incentivo a la venta, tales como afiches, presencia o ausencia de promotores de productos farmacéuticos u otros similares.”.

Las indicaciones signadas como números 2) y 3) se dieron por rechazadas, por ser incompatibles con la ya aprobada.

Numeral 6 (que ha pasado a ser 7).-

Tiene por objeto modificar el artículo 101, en el siguiente sentido:

a) Sustitúyense los incisos primero, segundo, tercero, cuarto y quinto, por los siguientes incisos primero, segundo, tercero y cuarto, nuevos, pasando su actual inciso sexto a ser quinto y reordenándose los demás de manera correlativa:

“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 por su denominación común internacional.

No obstante lo anterior, no serán intercambiables los productos farmacéuticos que el Instituto de Salud Pública de Chile determine, condición que quedará establecida en su registro sanitario.

Será obligación de los establecimientos de expendio, poner a disposición de quien requiera la dispensación de un medicamento, un listado de los productos que no son intercambiables.

Asimismo, será obligación de los establecimientos de expendio contar con un petitorio farmacéutico, en los términos indicados en el artículo 94 de este Código, el cual será aprobado mediante resolución del Ministerio de Salud, indicando los medicamentos registrados bajo denominación común internacional que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público.”.

b) Modifícase el actual inciso undécimo, que ha pasado a ser décimo, de la siguiente manera:

i) Intercálase, a continuación de la palabra “farmacia”, la siguiente frase: “, este último cuando corresponda,”.

ii) Suprímese la frase “diferente del indicado en la receta,”.

----- Se presentaron quince indicaciones, del siguiente tenor:

1) De las diputadas y diputados Belloio, Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Hernando, Mix, Olivera, Rosas, Torres y Verdessi, para reemplazar 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.

En el caso de 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 cual será aprobado mediante resolución del Ministerio de Salud, indicando los medicamentos que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público, individualizados exclusivamente con su denominación común internacional.

La receta profesional deberá 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 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. En caso alguno la utilización de receta electrónica podrá impedir que el paciente pueda utilizar este instrumento en el establecimiento farmacéutico que libremente prefiera, pudiendo 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 sea aplicable a los mismos.

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 sujetándose 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 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.

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.

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

En los casos en que se emita receta electrónica, ésta deberá constar en un documento electrónico suscrito por el facultativo autorizado en esta ley mediante firma electrónica avanzada conforme lo dispuesto en la ley N° 19.799.”.

2) Del Ejecutivo, para modificarlo, 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.”.

3) Del diputado Castro, para reemplazar el punto aparte que sigue a la voz internacional por una coma y agregar: “pudiendo agregar entre paréntesis el nombre de fantasía. El paciente podrá siempre optar elegir entre las distintas opciones de la misma denominación común internacional.”.

4) De la diputada Cariola, para incorporar en el inciso primero, luego del punto a parte, que pasa a ser punto seguido, la siguiente expresión:

“En el caso de medicamentos que cuenten con más de un principio activo, deberá señalarse todos por su denominación común internacional y expresarse cuál o cuáles son los que motivan su prescripción al paciente.”

5) Del diputado Crispi, para agregar, en el inciso primero, la siguiente frase final luego de su punto a parte: “Los medicamentos con más de dos principios activos podrán ser prescritos por su denominación de fantasía.”

6) De la diputada Girardi, para intercalar el siguiente inciso pasando los demás incisos a su orden correlativo.

“Excepcionalmente, podrá prescribirse el medicamento bajo su denominación de fantasía, siempre y cuando corresponda a medicamentos no intercambiables.”

7) Del diputado Ricardo Celis, para intercalar el siguiente inciso segundo, pasando los demás incisos a su orden correlativo.

“Excepcionalmente, podrá prescribirse el medicamento bajo su denominación de fantasía, cuando corresponda a medicamentos no intercambiables.”

8) De la diputada Mix, para incorporar un nuevo inciso segundo, pasando el actual a ser tercero y así correlativamente, del siguiente tenor:

“En el caso de los medicamentos con dos o más principios activos, éstos deberán ser individualizados y podrá incluirse a continuación su denominación de fantasía en la receta”.

9) Del diputado Crispi, para agregar un nuevo inciso segundo, pasando el actual a ser tercero y así sucesivamente, del siguiente tenor:

“Serán intercambiables aquellos medicamentos que tengan la misma denominación común internacional y que tengan bioequivalencia demostrada en conformidad a los requisitos señalados en el respectivo decreto supremo del Ministerio de Salud, el cual deberá ajustarse a la normativa de la Organización Mundial de la Salud. Los medicamentos que deban demostrar bioequivalencia obligatoria serán establecidos según decreto supremo fundado”.

10) Del Ejecutivo, para agregar 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.”.

11) De la diputada Cariola, para reemplazar en su inciso tercero, la expresión: “un listado de los productos que no son intercambiables.” por la siguiente expresión: “un listado de los productos que son intercambiables y de aquellos que no son susceptibles de intercambiabilidad.”

12) Del Ejecutivo, para eliminar en su inciso tercero, que ha pasado a ser cuarto la palabra “no”.

13) De los diputados Olivera, Bellolio, Gahona y Macaya, para agregar en el inciso tercero nuevo, a continuación de la palabra “intercambiables”, la siguiente frase “,elaborado trimestralmente por el Instituto de Salud Pública”.

14) Del Ejecutivo, para agregar 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.”.

15) Del diputado Crispi, para agregar en el inciso tercero, el siguiente párrafo final:

“Con todo la dispensación sólo podrá realizarse si quien extiende la receta es un prestador individual de salud registrado en la Superintendencia de Salud, lo que deberá ser verificado al momento de su dispensación”.

Sometidas a votación, se aprobó por mayoría de los diputados presentes la indicación signada como 1) por 12 votos a favor y 1 abstención.

Votaron a favor los diputados Bellolio, Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Duran, Gahona, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Se abstuvo el diputado Macaya.

Las indicaciones signadas como 2) a 15), junto al texto aprobado por el Senado, fueron rechazadas por unanimidad (12 votos en contra).

Votaron los diputados Bellolio, Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Nuevo, que ha pasado a ser numeral 8.-

----- Se presentó una indicación, de los diputados Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Gahona, Mix, Olivera, Rosas, Torres y Verdessi, para incorporar 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, 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.

Será obligación de los establecimientos que dispensen, informar sobre el uso de los equivalentes terapéuticos, debiendo dar a conocer toda la oferta de equivalentes terapéuticos disponibles de un fármaco prescrito al momento de la atención, dando a conocer 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, siempre que esté disponible también 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 estos casos, el Instituto 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.”.

Se aprobó por unanimidad (12 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Nuevo, que pasa a ser numeral 9.-

---- Se presentó una indicación, de los y diputados Castro, Ricardo Celis, Crispi, Mix, Rosas, Torres y Verdessi, para incorporar un artículo 101 ter del siguiente tenor:¹

'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, el garantizar que toda la población tenga acceso a los medicamentos, alimentos y elementos de uso médico 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.'

Se aprobó por mayoría absoluta de votos (7 a favor y 6 en contra).

Votaron a favor los diputados Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Ricardo Celis, Crispi, Mix, Rosas, Verdessi y Castro.

Votaron en contra los diputados Bellolio, Andrés Celis, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya y Olivera.

¹ Sobre el particular, cabe hacer presente que se hizo **cuestión de constitucionalidad**, habiendo sido declarada admisible por el Presidente de la Comisión. Se pidió votación **para determinar su admisibilidad o inadmisibilidad**. Quienes apoyaron la indicación señalaron que es admisible, por cuanto disponer que una acción administrativa se realice mediante decreto supremo no importa la dación de nuevas atribuciones, pues la dictación de decretos supremos es una atribución dispuesta constitucionalmente a favor del Presidente de la República. En tal sentido, el objeto de la indicación es sólo disponer criterios o directrices para la regulación de precios de los productos farmacéuticos. A su vez, quienes la estimaron inadmisibile, señalaron que el problema no es la dictación de un decreto supremo, sino que el contenido del mismo, esto es, fijar criterios para la fijación de precios, importa otorgar al Estado una atribución que no tiene, consistente en fijar precios de productos farmacéuticos.

Sometida a votación, se aprobó la admisibilidad (7 a favor, 6 en contra). Votaron a favor las diputadas y diputados Castro, Ricardo Celis, Crispi, Mix, Rosas, Torres y Verdessi. En contra, las diputadas y diputados Bellolio, Andrés Celis, Gahona, Luck, Macaya y Olivera.

Las diputadas y diputados Bellolio, Andrés Celis, Gahona, Luck, Macaya y Olivera **hicieron reserva de constitucionalidad**, por estimar que con la indicación aprobada se vulneran varias normas constitucionales y entregan facultades que no son propias de nuestro ordenamiento jurídico y, que de existir, serían de iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

Nuevo, que ha pasado a ser numeral 10.-

----- Se presentó una indicación de los diputados Bellolio, Crispi, Gahona, Macaya, Mix, Rosas y Torres, para agregar el siguiente inciso tercero en el artículo 102:

“La utilidad terapéutica que se atribuyan los alimentos especiales descritos en el inciso anterior, sólo podrán corresponder a aquellas que agencias regulatorias nacionales e internacionales le reconozcan.”.

Se aprobó por unanimidad (11 votos a favor).

Votaron las diputadas y diputados Carvajal, Castro, Andrés Celis, Crispi, Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Torrealba y Verdessi.

Numeral 7, que ha pasado a ser 11.-

El texto propuesto por el Senado es del siguiente tenor:

“7. Agrégase el siguiente artículo 102 bis:

“Artículo 102 bis.- Los productos que se atribuyan, rotulen, anuncien, publiciten o promocionen indicando presentar propiedades terapéuticas, sean éstas curativas, de atenuación, tratamiento, diagnóstico o prevención de las enfermedades o sus síntomas, o para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona, deberán someterse al régimen de control establecido por el Instituto de Salud Pública de Chile.

Será permitida la comercialización de estos productos únicamente cuando las propiedades terapéuticas que ofrecen, en relación con la calidad y cantidad contenida en los medicamentos, se encontrasen científicamente demostradas en la población humana.

En el caso de que no se sometan al control establecido por el Instituto de Salud Pública de Chile, el infractor será sancionado de acuerdo con las normas establecidas en este Código, sin perjuicio de lo establecido en la letra b) del artículo 28 de la ley N° 19.496, que establece normas sobre protección de los derechos de los consumidores, en relación con cualquier tipo de mensaje publicitario que induzca a error o engaño al consumidor.”.

Sin discusión, fue aprobado por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron las diputadas y diputados Bellolio, Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, y Verdessi.

Numeral 8, que ha pasado a ser 12.-

El texto propuesto por el Senado tiene por objeto sustituir el artículo 111, por el siguiente:

“Artículo 111.- De las Competencias. El Instituto de Salud Pública de Chile y las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en sus respectivos territorios, son las autoridades sanitarias encargadas del control de los elementos de uso médico, según las normas de este Código, así como de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que rigen sobre la materia.

1. Corresponderá al Instituto de Salud Pública:

- a. El registro o notificación de los elementos de uso médico.
- b. La autorización, control y fiscalización de las entidades certificadoras de la conformidad de la calidad de los elementos de uso médico.
- c. El control y fiscalización de la calidad, seguridad, eficacia, aptitud y demás cualidades de los elementos de uso médico, que correspondan de acuerdo a su naturaleza o finalidad.
- d. La autorización, control y fiscalización de los importadores y fabricantes de elementos de uso médico.
- e. Otorgar el certificado de destinación aduanera y la autorización de uso y disposición de los elementos de uso médico.
- f. La notificación, control y fiscalización de materias primas, conforme a los artículos 111 ter y 111 septies.

2. Corresponderá a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud:

- a. Colaborar con el Instituto de Salud Pública de Chile, previa solicitud de éste ante la Subsecretaría de Salud Pública, para el desarrollo de sus programas de fiscalización y vigilancia respecto de la distribución, almacenamiento y calidad de los elementos de uso médico o materias primas, cuando corresponda.

Las infracciones que detecte en el ejercicio de esta competencia deberá ponerlas en conocimiento del Instituto de Salud Pública de Chile, para los efectos que esta autoridad substancie el respectivo sumario sanitario, conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo de este Código.

b. Proceder, en el ejercicio de las atribuciones señaladas precedentemente, conforme a lo dispuesto en los artículos 159 y 178. El acta que levante el fiscalizador de la Secretaría Regional Ministerial de Salud iniciará de oficio el sumario sanitario que substanciará el Instituto de Salud Pública conforme a lo dispuesto en el artículo 163. A solicitud del respectivo fiscal, un funcionario de la Secretaría Regional Ministerial de Salud podrá realizar las diligencias que aquél determine, tales como declaraciones o visitas de inspección.”

----- Se presentó una indicación, del Ejecutivo, para sustituir en el literal d) del inciso segundo, la frase “y fabricantes”, por: “, fabricantes de elementos de uso médico y entidades que realicen mantenimiento”.

Sometida a votación, en conjunto con el texto del Senado, se aprobó por unanimidad (11 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Andres Celis, Ricardo Celis, Crispi, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Numeral 9, que ha pasado a ser 13.-

Tiene por objeto incorporar, a continuación del artículo 111, los artículos 111 bis a 111 decies, del siguiente tenor:

“Artículo 111 bis.- Definición de elemento de uso médico o dispositivo médico. Se entenderá por tal cualquier instrumento, aparato, equipo, implante, reactivo, 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, y

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

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

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

c) Reemplazo o modificación de la anatomía humana.

d) Soporte 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.

Artículo 111 ter.- Registro o notificación. Ningún elemento de uso médico podrá ser distribuido o utilizado en el país sin registro sanitario previo otorgado por el Instituto de Salud Pública de Chile o sin la notificación previa a ese Servicio, según corresponda a su calificación de riesgo sanitario.

Un reglamento determinará los criterios conforme a los cuales los elementos de uso médico se clasificarán como de riesgo o bajo riesgo sanitario, de acuerdo al riesgo que implique su uso, finalidad, características técnicas o los resultados que éstos entreguen.

Los elementos de uso médico considerados como productos de riesgo sanitario requerirán de registro sanitario.

Sin perjuicio de lo anterior, el Instituto podrá otorgar la autorización especial para uso provisional para ensayos clínicos, conforme a lo dispuesto en el Título V de este Libro.

Asimismo, podrá autorizar provisionalmente el uso, venta o distribución de elementos de uso médico sin registro sanitario previo, en alguno de los casos señalados en el inciso primero del artículo 99 de este Código y para exposiciones o demostraciones, en las que el producto exhibido no sea destinado a su uso en pacientes.

Los elementos de uso médico considerados de bajo riesgo sanitario podrán ser importados o fabricados en el país para su uso, venta o distribución, previa notificación al Instituto de Salud Pública de Chile, para que éste ejerza las facultades de vigilancia, control y fiscalización respecto de su calidad, efectividad y seguridad y no requerirán de registro sanitario.

El procedimiento de notificación que se establezca para los elementos de uso médico de bajo riesgo sanitario también regirá para todo elemento de uso médico que se destine exclusivamente a la exportación, cualquiera sea su clase o tipo. Sin perjuicio de lo anterior, el reglamento determinará, además, las condiciones a las que quedarán sujetos dichos elementos, para asegurar su adecuada identificación, producción, calidad, trazabilidad, circulación y vigilancia.

A este procedimiento de notificación se podrán someter aquellas materias primas destinadas a la fabricación de elementos de uso médico que hayan sido calificadas, mediante el decreto respectivo del Ministerio de Salud, bajo la categoría de riesgo sanitario.

Las investigaciones científicas de elementos de uso médico en fase preclínica requerirán, antes de su realización, de la notificación al Instituto de Salud Pública de Chile, conforme al reglamento.

La regulación de estos elementos de uso médico será determinada en el reglamento respectivo, el cual deberá contemplar, a lo menos, las siguientes materias: exigencias de calidad, seguridad y eficacia, establecidas de acuerdo a la novedad y riesgo que implique el uso, finalidad y resultados que entregue el elemento de uso médico de que se trate; normas relacionadas con su distribución, expendio y uso, según corresponda, y forma y condiciones para su venta, uso y prescripción, en el caso de que ésta se requiera.

Artículo 111 quáter.- Conformidad de los elementos de uso médico. La responsabilidad por la calidad, seguridad, eficacia, aptitud y demás cualidades de los elementos de uso médico recaerá sobre el titular de su registro sanitario o su notificación

y, en general, sobre todas las entidades involucradas hasta la distribución y uso en el país, según corresponda, y sin perjuicio de lo dispuesto en el Título VI de este Libro.

Artículo 111 quinquies.- Certificación de las personas naturales o jurídicas que fabriquen o importen elementos de uso médico con riesgo sanitario. Para la distribución, venta, expendio o uso en el país de elementos de uso médico calificados como productos de riesgo sanitario, las personas naturales o jurídicas que a cualquier título los fabriquen o importen deberán contar, además del respectivo registro sanitario, con una certificación de conformidad de su calidad, realizada a través del respectivo control de calidad, verificación y/o ensayos que determinará el reglamento. Las certificaciones deberán realizarse en servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos que cuenten con autorización sanitaria, otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile.

El reglamento establecerá las condiciones de equipamiento, sistema de gestión de calidad, procedimientos y demás recursos físicos y humanos que deberán disponer los establecimientos aludidos en el inciso precedente, así como también la forma en que se solicitará y otorgará su autorización.

Asimismo, el Instituto de Salud Pública de Chile será el organismo encargado de controlar, vigilar y fiscalizar a las entidades que realicen la referida certificación de conformidad.

Cuando en Chile no exista un organismo que realice en todo o parte la certificación de conformidad de un elemento de uso médico, el Instituto de Salud Pública de Chile podrá, de acuerdo al reglamento, reconocer las certificaciones realizadas en el extranjero por una entidad, sea el fabricante o un tercero certificador, siempre que, al menos, éstos hayan sido autorizados por la autoridad respectiva.

El Instituto de Salud Pública de Chile determinará en el respectivo registro los controles, verificación y/o ensayos de calidad o reconocimiento que deban efectuarse en virtud de lo dispuesto en este artículo. Para los elementos de uso médico que sólo requieran notificación, los controles, verificación y ensayos de calidad y/o reconocimiento se efectuarán conforme a las especificaciones técnicas que se aprueben mediante resolución del mencionado Instituto.

Cuando una entidad certificadora resuelva la no conformidad de un elemento de uso médico, deberá notificar inmediatamente tal circunstancia al solicitante de la certificación y al Instituto de Salud Pública de Chile, de forma simultánea.

Artículo 111 sexies.- Prohibiciones. Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de elementos de uso médico falsificados, adulterados, alterados o contaminados.

Cualquiera de las autoridades sanitarias a las que se alude en el artículo 5° de este Código, que detecte la existencia de elementos de uso médico que revistan algunas de las condiciones indicadas, estará facultada para su inmediato decomiso, cualquiera sea el sitio o establecimiento en el que se encuentren.

En el caso de que dicha detección sea realizada por la Secretaría Regional Ministerial de Salud, se procederá conforme a lo dispuesto en la letra b del número 2 del artículo 111.

Artículo 111 septies.- Control de las importaciones. La destinación aduanera de cualquier elemento de uso médico o materia prima calificada bajo la categoría de riesgo sanitario que se importe, 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.

Artículo 111 octies.- Registro y notificaciones especiales. El Ministerio de Salud, mediante decreto y basándose en necesidades de protección de la salud pública, podrá someter a registro sanitario o certificación de conformidad de calidad a los elementos de uso médico que la reglamentación califique de bajo riesgo.

Artículo 111 novies.- Control de los elementos de uso médico a medida o los elaborados sin utilizar procesos industriales. Los elementos de uso médico que se elaboren a medida o sin utilizar procesos industriales quedan excluidos de las disposiciones contenidas en los artículos 111 ter, 111 quáter y 125 de este Código. Sin perjuicio de lo anterior, aquellos que sean calificados a través del respectivo decreto del Ministerio de Salud como de riesgo sanitario en su uso, finalidad o empleo quedarán sujetos a uno o más de los siguientes procesos:

- a) Notificación o registro.
- b) Certificación de conformidad.

Artículo 111 decies.- Remisión. Mediante uno o más reglamentos se regularán los elementos de uso médico en los siguientes aspectos: importación; internación; exportación; producción o elaboración a medida; cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, laboratorio, almacenamiento y distribución; circulación; tenencia; transporte; distribución a título gratuito u oneroso; expendio; tecnovigilancia; trazabilidad; publicidad, promoción o información profesional.

La reglamentación que se dicte también contendrá las normas que permitan garantizar la calidad del elemento de uso médico en todas las actividades señaladas precedentemente,

debiendo la entidad que desarrolle la actividad de que se trate, implementar un adecuado sistema para su aseguramiento.”.

----- Se presentaron tres indicaciones:

1) Del Ejecutivo para reemplazar el artículo 111 bis, 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.”.

Sometida a votación se aprobó por unanimidad (11 votos a favor). En consecuencia, por igual votación, se entendió rechazada la norma propuesta por el Senado.

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Andres Celis, Ricardo Celis, Crispi, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

2) Del diputado Crispi, para modificar en la letra e) del numeral 3) del artículo 111 bis, reemplazando el punto aparte por la siguiente frase:

“y el ejercicio de los derechos reproductivos de las mujeres consagrados en la ley 21.030”.

Sometida a votación se aprobó por unanimidad (11 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Andres Celis, Ricardo Celis, Crispi, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

3) Del Ejecutivo, para intercalar en el inciso primero del artículo 111 decies, a continuación de la palabra “trazabilidad”, lo siguiente: “; condiciones para su uso y mantenimiento;”.

Sometida a votación se aprobó por unanimidad (11 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Andres Celis, Ricardo Celis, Crispi, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Se aprobó por unanimidad el resto del texto propuesto por el Senado (13 votos a favor).

Nuevo, que ha pasado a ser numero 14.-

----- Se presentó una indicación del Ejecutivo, 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”.

Sometida a votación se aprobó por unanimidad (11 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Andres Celis, Ricardo Celis, Crispi, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Nuevo.-

----- Se presentó una indicación de los diputados Girardi y Ricardo Celis, para incorporar el siguiente inciso tercero en el artículo 121:

“Ninguna farmacia o almacén farmacéutico podrá instalarse o funcionar sin que previamente le haya sido otorgada la correspondiente concesión de servicio público. Las condiciones y requisitos de dichas concesiones serán objeto de un reglamento dictado por el Ministerio de Salud.”.

Sometida a votación se rechazó por unanimidad (11 votos en contra).

Votaron los diputados Andres Celis, Carvajal (en reemplazo de Ricardo Celis), Crispi, Torrealba (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Numeral 10, que ha pasado a ser 15.-

El texto del Senado propone modificar el artículo 124 vigente, de la siguiente manera:

a) Reemplázase la frase “, que generen riesgo para éste,”, por la siguiente: “y que generen riesgo para éste o”.

b) Intercálase, a continuación de la palabra “profesional”, la expresión “o técnico”.

c) Agrégase, después de la palabra “funcionamiento”, la siguiente frase: “, todo lo cual será determinado en el respectivo reglamento”.

Sometida a votación se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Andres Celis, Ricardo Celis, Crispi, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Numeral 11, que ha pasado a ser 16.-

El texto del Senado propone sustituir el artículo 125, por el siguiente:

“Artículo 125.- Los establecimientos que fabriquen, importen o distribuyan los elementos de uso médico regulados en el Libro Cuarto de este Código deberán inscribirse en el Instituto de Salud Pública de Chile, antes de iniciar sus actividades.

Los establecimientos que fabriquen elementos de uso médico que la reglamentación clasifique de riesgo sanitario o que señale que requieren condiciones especiales o estandarizadas para obtener o mantener su calidad, utilidad o aptitudes deberán contar, además, con la dirección técnica de un profesional con competencias demostrables en el área respectiva y requerirán de autorización sanitaria otorgada por el señalado Instituto. Las mismas condiciones y exigencias se aplicarán a aquellos establecimientos que distribuyan los referidos elementos.

Las autorizaciones sanitarias señaladas se otorgarán previo cumplimiento de las normas técnicas de buenas prácticas respectivas, que se establecerán mediante decreto del Ministerio de Salud, las cuales deberán contemplar, al menos, las siguientes materias:

1. Las condiciones y requisitos relativos a la producción.
2. Las condiciones y requisitos de elaboración a medida o sin utilizar procesos industriales, cuando corresponda.
3. El control, verificación o ensayos asociados a la calidad.
4. Las condiciones y requisitos de almacenamiento y distribución.

Los establecimientos señalados en el inciso primero quedarán sujetos a las acciones de control, fiscalización y vigilancia que ejerza el referido Instituto.

Con todo, los establecimientos de fabricación o distribución que no requieran de autorización sanitaria deberán cumplir con las normas mínimas de producción, calidad, almacenamiento y distribución que establezca el respectivo reglamento y quedarán sometidos a la vigilancia de las autoridades sanitarias señaladas, según corresponda.

Sin perjuicio de lo anterior, los establecimientos de óptica serán autorizados, controlados y fiscalizados por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en el territorio de sus respectivas competencias.”.

----- Se presentó una indicación, del Ejecutivo para introducir las modificaciones siguientes:

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) Modifícase el inciso segundo, de la siguiente forma:

i. Sustitúyese, la frase “Los establecimientos” por “Las entidades”.

ii. Sustitúyese en su frase final la frase “aquellos establecimientos” por “aquellas entidades”.

iii. Intercálase, a continuación de la palabra “distribuyan” la frase “o realicen mantenimiento de”.

Sometida a votación la indicación, conjuntamente con el texto del Senado, se aprobó por unanimidad (11 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Andres Celis, Ricardo Celis, Crispi, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Numeral 12, que ha pasado a ser 17.-

El texto propuesto por el Senado es para reemplazar 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”.

----- Se presentaron dos indicaciones:

1) Del Ejecutivo, 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.”.

Sometida a votación la indicación, conjuntamente con el texto del Senado, se aprobó por unanimidad (11 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Andres Celis, Ricardo Celis, Crispi, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

2) De las diputadas y diputados Bellolio, Cariola, Castro, Crispi, Gahona, Macaya, Mix, Rosas y Torres, para agregar un nuevo inciso final al artículo 127, del siguiente tenor:

‘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 agencias regulatorias de medicamentos de Alta Vigilancia.’.

Sometida a votación se aprobó por unanimidad (12 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Andres Celis, Crispi, Torrealba (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Numeral 13, que ha pasado a ser 18.-

El texto del Senado propone intercalar un artículo 127 A, del siguiente tenor:

“Artículo 127 A.- Las droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano deberán contar con autorización sanitaria otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile, entidad a la que le corresponderá, asimismo, su fiscalización y control, todo ello conforme a las condiciones que determine el reglamento.

Las droguerías y depósitos de productos farmacéuticos humanos deberán ser dirigidos técnicamente por un farmacéutico o un químico farmacéutico.

Los laboratorios y los distribuidores de medicamentos podrán fraccionar los medicamentos para su venta, lo que habrá de realizarse conforme al decreto dictado por el Ministerio de Salud que establecerá las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento. Las droguerías podrán realizar el fraccionamiento sujetándose a las normas del artículo 129 A.”.

----- Se presentó una indicación, de la diputada Mix, para incorporar en el inciso segundo, a continuación del punto aparte, la siguiente oración: “El fraccionamiento

de los medicamentos podrá realizarse conjuntamente con la elaboración de un envase que garantice una correcta dispensación de éstos”

Sometida a votación, conjuntamente con el texto del Senado, se aprobó por unanimidad (11 votos a favor).

Votaron los diputados Andres Celis, Ricardo Celis, Crispi, Torrealba (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Numeral 14, que ha pasado a ser 19.-

El texto aprobado por el Senado propone modificar el artículo 128, de la siguiente manera:

“a) Sustitúyese el inciso primero, por el siguiente:

‘Artículo 128.- La importación, internación y exportación de las especialidades farmacéuticas podrá ser efectuada por los laboratorios farmacéuticos, farmacias, droguerías y depósitos de productos farmacéuticos y, en general, por cualquier persona natural o jurídica, conforme a la legislación vigente.”.

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

c) Suprímese en el actual inciso tercero, que ha pasado a ser segundo, lo siguiente: “, por cuenta propia o ajena, deberán ser realizadas por laboratorios o droguerías autorizados, según corresponda. Además,”.

----- Se presentaron cuatro indicaciones:

1) Del Ejecutivo, para reemplazar el numeral para modificar el artículo 128 de la siguiente manera:

“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) Suprímase su actual inciso segundo, pasando el actual tercero a ser quinto.”.

Sometida a votación, se rechazó por unanimidad (11 votos en contra).

Votaron los diputados Andres Celis, Ricardo Celis, Crispi, Torrealba (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

2) Del diputado Castro para eliminar, en el inciso primero del artículo 128 nuevo, la frase “y, en general, por cualquier persona natural o jurídica.”

Sometida a votación, se rechazó por unanimidad (11 votos en contra).

Votaron los diputados Andres Celis, Ricardo Celis, Crispi, Torrealba (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

3) Del diputado Crispi, para reemplazar el inciso tercero del actual artículo 128 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”.

Se aprobó por mayoría de votos (7 a favor, 4 en contra y 1 abstención).

Votaron a favor los diputados Cariola, Andrés Celis, Crispi, Mix, Rosas, Verdessi y Castro. Votaron en contra los diputados Bellolio, Torrealba (en reemplazo de Durán), Gahona y Macaya.

Se abstuvo la diputada Olivera.

4) De las diputadas y diputados Bellolio, Durán, Gahona, Luck y Macaya, para agregar un nuevo inciso final al artículo 128:

‘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 de la Seremi de Salud respectiva al domicilio del importador y siempre que estén prescritos por un profesional habilitado, que deje constancia de la necesidad y duración del tratamiento.’.

Se aprobó por mayoría de votos (10 a favor y 3 abstenciones).

Votaron a favor los diputados Bellolio, Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya Olivera y Verdessi.

Se abstuvieron los diputados Mix, Rosas y Castro.

Numeral 15, que ha pasado a ser 20.-

Tiene por objeto agregar el siguiente artículo 128 Bis:

“Artículo 128 bis.- El envase de los medicamentos deberá incluir el nombre del producto de que se trate, según su denominación común internacional, en formato y letras claras, legibles y de un tamaño que, en conjunto, utilice al menos un tercio de una de sus caras principales.

Los medicamentos que cuenten con una denominación de fantasía podrán incluirla en el envase, en un tamaño que, en conjunto, no supere de un quinto del empleado para la denominación común internacional del mismo, según se indica en el inciso anterior.

Un reglamento, suscrito por el Ministro de Salud, establecerá las condiciones sobre rotulación de medicamentos, sea que cuenten o no con denominación de fantasía, el que además deberá recoger las disposiciones contenidas en la ley N° 20.422.”.

---- Se presentaron tres indicaciones:

1) Del Ejecutivo, para reemplazar el numeral 15 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.”.

Se rechazó por mayoría de votos (1 a favor y 11 en contra).

Votó a favor el diputado Macaya.

Votaron en contra los diputados Bellolio, Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Van Rysselberghe (en reemplazo del diputado Gahona), Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

2) De la diputada Olivera y los diputados Bellolio, Gahona y Macaya, para reemplazar el numeral 15 del artículo primero que agrega un nuevo artículo 128 bis, por uno nuevo del siguiente tenor:

“Artículo 128 bis.- El envase de los medicamentos deberá incluir el nombre del producto de que se trate, según su denominación común internacional, en formato y

letras claros y legibles. Los medicamentos que cuenten con la denominación de fantasía podrán incluirla en el envase.

Un reglamento, suscrito por el Ministerio de Salud, establecerá el contenido de las etiquetas y rótulos de medicamentos, el que deberá recoger las disposiciones contenidas en la Ley N°20.422.”.

Se rechazó por mayoría de votos (9 en contra y 3 abstenciones).

Votaron en contra los diputados Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Se abstuvieron los diputados Bellolio, Van Rysselberghe (en reemplazo del diputado Gahona) y Macaya.

3) De la diputada Mix para incorporar en el artículo 128 bis, un nuevo inciso tercero, pasando el actual a ser cuarto, del siguiente tenor:

“En el caso de infracción a estas disposiciones, se sancionará de acuerdo con el Libro Décimo de este Código”.

Sometida a votación, conjuntamente con el texto del Senado, se aprobó por mayoría de votos (11 a favor y 1 en contra).

Votaron a favor los diputados Bellolio, Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Van Rysselberghe (en reemplazo del diputado Gahona) Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Votó en contra el diputado Macaya.

Numeral 16, que pasa a ser 21.-

El texto del Senado propone modificar el artículo 129, en el siguiente sentido:

a) Modifícase el inciso primero, como sigue:

i) Sustitúyese la expresión “el Instituto de Salud Pública de Chile” por “la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente”.

ii) Intercálase, a continuación de la palabra “días”, la expresión “hábil”,.

b) Agrégase el siguiente inciso tercero, nuevo, pasando el actual inciso tercero a ser cuarto y así correlativamente:

“Podrán también autorizarse farmacias de especialidad, que corresponden a establecimientos pertenecientes a personas jurídicas sin fines de lucro, para el expendio o dispensación de productos sanitarios de patologías específicas y sus comorbilidades, las que podrán estar exentas de las obligaciones relacionadas con horarios, turnos y petitorio farmacéutico, todo en conformidad al reglamento. Estos establecimientos estarán facultados para fraccionar medicamentos psicotrópicos y envases clínicos, conforme a las normas reglamentarias sobre la materia.”.

----- Se presentaron seis indicaciones:

1) Del Ejecutivo, al inciso tercero para:

a) incorporar entre las palabras “jurídicas” y “sin” la frase “con o”.

b) 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”.

Se rechazó por mayoría de votos (5 a favor, 7 en contra y 1 abstención).

Votaron a favor los diputados Bellolio, Andrés Celis, Durán, Van Rysselberghe (en reemplazo del diputado Gahona) y Macaya.

Votaron en contra los diputados Cariola, Ricardo Celis, Crispi, Mix, Rosas, Verdessi y Castro.

Se abstuvo la diputada Olivera.

2) Del diputado Ricardo Celis para insertar en el penúltimo inciso del

artículo 129 vigente, luego de la frase “, el Ministerio de Salud arbitrará las medidas necesarias para su adecuada disponibilidad” la siguiente: “y venta al público”.

Sometida a votación se aprobó por unanimidad (12 votos a favor).

Votaron a favor los diputados Bellolio, Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Van Rysselberghe (en reemplazo del diputado Gahona), Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

3) Del Ejecutivo para agregar 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.”.

Se rechazó por mayoría de votos (4 a favor, 7 en contra y 2 abstención).

Votaron a favor los diputados Bellolio, Durán, Trisotti (en reemplazo del diputado Gahona) y Macaya.

Votaron en contra los diputados Cariola, Ricardo Celis, Crispi, Mix, Torres (en reemplazo del diputado Rosas), Verdessi y Castro.

Se abstuvieron los diputados Andrés Celis y Olivera.

4) De las diputadas y diputados Bellolio, Durán, Gahona, Luck y Macaya, para agregar el siguiente inciso final al artículo 129:

‘Procederá, asimismo, 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 las disposiciones del 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 el almacenamiento y transporte de estos.’.

Se aprobó por unanimidad (10 votos a favor).

Votaron los diputados Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

5) De las diputadas y diputados Castro, Ricardo Celis, Crispi, Mix, Rosas, Torres y Verdessi, para agregar un inciso final al artículo 129, del siguiente tenor:

‘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 del Código Sanitario.’.

Se rechazó por no haberse obtenido mayoría de votos para aprobar (6 a favor, 5 en contra y 2 abstención).

Votaron a favor los diputados Torres (en reemplazo de diputada Cariola), Ricardo Celis, Crispi, Mix, Rosas y Castro.

Votaron en contra los diputados Bellolio, Andrés Celis, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona y Macaya.

6) De los diputados Bellolio y Rosas, para agregar 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. Los establecimientos de los que trata este inciso solamente podrán expender medicamentos que hayan sido calificados como de venta directa por parte del Instituto de Salud Pública. Los establecimientos, en el ejercicio de la actividad de la que trata este inciso, deberán adoptar medidas de resguardo para evitar su manipulación por parte de menores de edad.’.

Asimismo, la puesta a disposición al público deberá efectuarse en un área especial y exclusivamente destinada para ello, la que en todo caso deberá permitir su adecuada conservación y almacenamiento. Estos establecimientos deberán cumplir con las disposiciones establecidas en el artículo 129 B. Un reglamento determinará las condiciones sanitarias con las que deben cumplir los establecimientos de los que trata este inciso.’.

Se rechazó por mayoría de votos (4 a favor, 7 en contra y 2 abstención).

Votaron a favor los diputados Bellolio, Durán, Trisotti (en reemplazo del diputado Gahona) y Macaya.

Votaron en contra los diputados Cariola, Ricardo Celis, Crispi, Mix, Torres (en reemplazo del diputado Rosas), Verdessi y Castro.

Se abstuvieron los diputados Andrés Celis y Olivera.

Sometido a votación el texto propuesto por el Senado, se aprobó por unanimidad –con las modificaciones ya aprobadas en las indicaciones- (13 votos).

Votaron los diputados Bellolio, Torres (en reemplazo de diputada Cariola), Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Numeral 17, que pasa a ser 22.-

El texto propuesto por el Senado tiene por objeto introducir modificaciones en el artículo 129 A, en el siguiente sentido:

a) Sustitúyese el inciso segundo, por los siguientes incisos segundo y tercero:

“Corresponderá a estos profesionales realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la receta. En el cumplimiento de esta función de dispensación de productos, el químico farmacéutico deberá velar para que en el establecimiento, siempre que se solicite el intercambio de un medicamento, se dispense el producto registrado bajo denominación común internacional, además de informar personalmente y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. Esta obligación deberá ser considerada como parte integrante y esencial de su contrato de trabajo, para todos los efectos legales.

También les corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que les pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. En el ejercicio de su función de dispensación, dichos profesionales deberán, además, efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos

para la entrega del número de dosis requerido por la persona, según la prescripción del profesional competente.”.

b) Agrégase en el inciso tercero, que ha pasado a ser cuarto, la siguiente oración inicial:

“Siempre procederá la venta fraccionada de medicamentos, conforme al reglamento.”.

----- Se presentó una indicación del diputado Castro para agregar después del punto final, en el inciso tercero del artículo 129 A, el que pasa a ser punto seguido, la siguiente oración: “Las farmacias que hubieren obtenido la autorización de fraccionamiento, podrán adquirir medicamentos en envases clínicos.”.

Sometida a votación, conjuntamente con el texto del Senado, se aprobó por unanimidad (12 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Van Rysselberghe (en reemplazo del diputado Gahona), Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Numeral 18, que ha pasado a ser 23.-

El texto del Senado tiene por objeto reemplazar, 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, los medicamentos de venta directa deberán estar disponibles en ellos”.

----- Se presentaron cuatro indicaciones:

1) Del Ejecutivo 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”.

Se rechazó por mayoría de votos (4 a favor, 7 en contra y 2 abstenciones).

Votaron a favor los diputados Bellolio, Durán, Trisotti (en reemplazo del diputado Gahona) y Macaya.

Votaron en contra los diputados Cariola, Ricardo Celis, Crispi, Mix, Torres (en reemplazo del diputado Rosas), Verdessi y Castro.

Se abstuvieron los diputados Andrés Celis y Olivera.

2) Del diputado Juan Luis Castro para reemplazar en el inciso primero del artículo 129 B nuevo, la voz “deberán” por la expresión “podrán”.

Se aprobó por mayoría de votos (8 a favor, 4 en contra y 1 abstención).

Votaron a favor los diputados Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Mix, Olivera, Rosas y Castro.

Votaron en contra los diputados Bellolio, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona y Macaya.

Se abstuvo el diputado Verdessi.

3) Del Ejecutivo, para agregar 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.”.

Se rechazó por unanimidad (12 votos en contra).

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Andrés Celis, Crispi, Torrealba (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

4) De las diputadas y diputados Bellolio, Cariola, Castro, Crispi, Gahona, Macaya, Mix y Torres, para agregar el siguiente inciso final en el 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 principio activo, categorías terapéuticas y uso. 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.’.

Se aprobó la indicación, conjuntamente con el texto del Senado, por unanimidad (12 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Andrés Celis, Crispi, Torrealba (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Numeral 19, que ha pasado a ser 24.-

Tiene por objeto intercalar en el inciso primero del artículo 129 D, a continuación de la palabra “botiquines”, la siguiente frase: “, autorizados por la correspondiente Secretaría Regional Ministerial de Salud,”.

----- Se presentó una indicación, del Ejecutivo para reemplazar el numeral 19, que modifica el artículo 129 D, por el siguiente:

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

Se rechazó por mayoría de votos (4 a favor, 7 en contra y 2 abstenciones).

Votaron a favor los diputados Bellolio, Durán, Trisotti (en reemplazo del diputado Gahona) y Macaya.

Votaron en contra los diputados Cariola, Ricardo Celis, Crispi, Mix, Torres (en reemplazo del diputado Rosas), Verdessi y Castro.

Se abstuvieron los diputados Andrés Celis y Olivera.

Se dio por aprobado, por igual mayoría de votos, el texto propuesto por el Senado (7 a favor, 4 en contra y 2 abstenciones).

Numeral 20, que ha pasado a ser 25.-

Tiene por objeto sustituir el artículo 129 E por el siguiente:

“Artículo 129 E.- Los establecimientos de atención cerrada no podrán prohibir durante la hospitalización o atención ambulatoria, el uso de productos sanitarios prescritos al paciente o necesarios para su atención, que hayan sido adquiridos en otros establecimientos de expendio.”.

Se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Numeral 21, que ha pasado a ser 26.-

Tiene por objeto agregar los artículos 129 F, 129 G y 129 H, del siguiente tenor:

“Artículo 129 F.- Las farmacias, almacenes farmacéuticos, los establecimientos asistenciales de atención cerrada y los de atención abierta que cuenten con farmacia o botiquines, y los botiquines que no formen parte de estos últimos, tendrán las siguientes obligaciones de información de precios:

a) Contar con una lista de precios en cada local, la que deberá estar a disposición del público en forma electrónica, directa y sin intervención de terceros, de manera visible, permanente y actualizada.

b) Informar y poner a disposición del público los precios de los productos farmacéuticos disponibles para su expendio o administración, según corresponda, de manera permanente, clara, oportuna, veraz y susceptible de ser comprobada y comparada.

c) Contar con un sistema informático que permita al público acceder, de forma simultánea al personal, al momento del expendio y en forma directa, a la información de precios y stock disponible por principio activo, del medicamento requerido.

Tratándose de medicamentos intercambiables, al momento del expendio el personal de la farmacia deberá informar adecuada y suficientemente al público las alternativas de medicamentos de denominación común internacional, de modo de garantizarle el derecho a elegir informadamente el que le resulte más conveniente.

Con todo, la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva podrá eximir transitoriamente de alguna de las obligaciones señaladas en el inciso primero que requieran de sistemas de información, a aquellos establecimientos que, por su ubicación o recursos disponibles, no puedan acceder a dicha tecnología. En tales casos, los establecimientos deberán cumplir igualmente las disposiciones antes señaladas, mediante soportes de papel.

La Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva será la autoridad sanitaria competente para la fiscalización y sanción del incumplimiento de las obligaciones establecidas en este artículo, conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo.

Artículo 129 G.- 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.

Sin perjuicio de las políticas de descuento que realicen, los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, no podrán discriminar arbitrariamente a las farmacias o almacenes

farmacéuticos en razón de su tamaño o por no pertenecer a una cadena de farmacias o a una asociación o agrupación de compra.

En el caso que una farmacia produzca, importe o mande a producir medicamentos, se prohíbe que, para efectos de negociación de precio con un laboratorio, establezca consideraciones que tengan relación con volúmenes, precios o márgenes de utilidad que obtiene por tales medicamentos.

Además de los contratos de compraventa de productos farmacéuticos, las farmacias sólo podrán celebrar convenciones adicionales con los proveedores de estos productos cuando se trate de servicios relacionados distintos, demostrables, justificados y cuyo objeto sea lícito.

Hay objeto ilícito en cualquier contrato o convención cuyo fin o efecto sea el de acordar, promover, facilitar u ocultar las conductas prohibidas en los incisos anteriores. Cualquier conducta que contravenga las obligaciones y prohibiciones señaladas en este artículo será castigada con, además de la multa respectiva, la sanción de clausura de los establecimientos, recintos, edificios, casas, locales o lugares de trabajo del infractor involucrado o con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos.

Lo dispuesto en el inciso anterior es sin perjuicio de hacer efectivas las responsabilidades que establezcan otros cuerpos legales respecto de los hechos.

El Instituto de Salud Pública será la autoridad sanitaria competente para la fiscalización y sanción del incumplimiento de las obligaciones que establece este artículo, conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo, en lo que dice relación con las materias de su competencia.

Artículo 129 H.- Los establecimientos señalados en los artículos 129 F y los proveedores señalados en el artículo 129 G deberán entregar al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública de Chile la información actualizada de los datos de los precios ofrecidos, descuentos, si los hubiere, y los precios de los productos farmacéuticos efectivamente cobrados al momento de la compraventa. Corresponderá al Instituto de Salud Pública de Chile ponerlos a disposición del público, en su sitio electrónico de forma que permita su comparación por los consumidores. Sin perjuicio de lo anterior, el detalle, los datos que sirven como fundamento y cualquier otro antecedente que sirva de base para la determinación de la información publicada por el referido Instituto tendrán el carácter de reservados, de conformidad con la ley N° 20.285.

El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad sanitaria competente para la fiscalización y sanción del incumplimiento de esta obligación, conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo.”.

----- Se presentaron diecisiete indicaciones.

1) Del Ejecutivo para modificar el numeral 21, 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”.

Por votación dividida, se aprobó por unanimidad el literal a) y se rechazó por la misma unanimidad el literal b). (12 votos).

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Andrés Celis, Crispi, Torrealba (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

2) De la diputada Cariola para incorporar un nuevo literal d) en el inciso primero del artículo 129 F del siguiente tenor:

“d) En el caso de las cadenas de farmacias o de las asociaciones o agrupaciones de compras, tratándose sus miembros de personas jurídicas con fines de lucro, junto con lo dispuesto en las letras a) b) y c) precedentes, deberán acompañar la información de los costos y márgenes de utilidad de los medicamentos, productos farmacéuticos y elementos de uso médico.”

Se rechazó por mayoría de votos (2 a favor, 7 en contra y 4 abstenciones).

Votaron a favor los diputados Torres (en reemplazo de diputada Cariola) y Crispi.

Votaron en contra los diputados Bellolio, Andrés Celis, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Olivera y Verdessi.

Se abstuvieron los diputados Ricardo Celis, Mix, Olivera y Castro.

3) De la diputada Mix para incorporar una nueva letra d) en el artículo 129 F del siguiente tenor:

“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 20.584”.

Se aprobó por unanimidad (12 votos).

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Andrés Celis, Crispi, Torrealba (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

4) Del diputado Crispi para agregar, en el inciso final del artículo 129 F incorporado en el número 21) de la propuesta del Senado, la siguiente frase:

“Asimismo, deberá publicar las sanciones impuestas en virtud de este artículo”.

Se aprobó por unanimidad (12 votos).

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Andrés Celis, Crispi, Torrealba (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

5) Del Ejecutivo, para sustituir en los incisos primero y segundo del artículo 129 G la frase “importadores o distribuidores” por la siguiente: “laboratorios, droguerías y depósitos”.

Se rechazó por unanimidad (12 votos).

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Andrés Celis, Crispi, Torrealba (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

6) De las diputadas y diputados Cariola, Castro, Crispi, Mix, Rosas y Torres, para agregar en los incisos primer y segundo del artículo 129 G, a continuación de la palabra ‘distribuidores’, la frase ‘laboratorios, droguerías y depósitos’.

Se aprobó por unanimidad (12 votos).

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Andrés Celis, Crispi, Torrealba (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

7) De la diputada Cariola para intercalar en el inciso primero del artículo 129 G entre las expresiones: “estarán obligados a publicar” y “los precios de los productos”, la expresión: “los costos, los márgenes de utilidad,”

Se rechazó por mayoría de votos (1 a favor, 7 en contra y 5 abstenciones).

Votó a favor el diputado Crispi.

Votaron en contra los diputados Bellolio, Andrés Celis, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Olivera y Verdessi.

Se abstuvieron los diputados Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Ricardo Celis, Mix, Rosas y Castro.

8) Del diputado Castro para agregar, en el artículo 129 G, un inciso tercero nuevo:

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

Se aprobó por unanimidad. (13 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Rathgeb (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Torres (en reemplazo del diputado Castro).

9) Del Ejecutivo para eliminar, en el artículo 129 G, los incisos tercero, cuarto, quinto y sexto.

Se rechazó por mayoría de votos (11 en contra y 1 abstención).

Votaron los diputados Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Torres (en reemplazo del diputado Castro).

Se abstuvo el diputado Rathgeb (en reemplazo del diputado Durán).

10) De las diputadas y diputados Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Macaya, Mix, Olivera, Rathgeb y Rosas, para modificar el artículo 129 G en lo siguiente:

a) Para eliminar su inciso tercero.

b) Para eliminar en su inciso quinto, la siguiente expresión:

'Hay objeto ilícito en cualquier contrato o convención cuyo fin o efecto sea el de acordar, promover, facilitar u ocultar las conductas prohibidas en los incisos anteriores.'

Se aprobó por unanimidad (12 votos a favor).

Votaron los diputados Votaron los diputados Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Rathgeb (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Torres (en reemplazo del diputado Castro).

11) De los diputados Crispi y Mix, para intercalar un nuevo inciso quinto, en el artículo 129 G, que contiene el número 21) de la propuesta del Senado, pasando el actual a ser sexto y así sucesivamente, 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.”

Se aprobó por unanimidad (12 votos a favor).

Votaron los diputados Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Rathgeb (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Torres (en reemplazo del diputado Castro).

12) De la diputada Cariola para sustituir, en el inciso quinto del artículo 129 G, la expresión: “prohibidas” por la expresión “establecidas”.

Se aprobó por unanimidad (12 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Andrés Celis, Crispi, Torrealba (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

13) De los diputados Girardi y Ricardo Celis, para modificar el inciso final del artículo 129 G contenido en el número 21) del proyecto de ley de la siguiente manera:

a) Introdúzcase la siguiente frase inicial:

“La infracción a lo dispuesto en este artículo se sancionará conforme al Libro X de este cuerpo normativo. La reincidencia dentro de los doce meses siempre dará a lugar a la clausura temporal del establecimiento, recinto, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción.”.

b) Elimínase la frase final: “, conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo”.

Se rechazó por unanimidad (12 votos en contra).

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Andrés Celis, Crispi, Torrealba (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

14) Del Ejecutivo, para sustituir en el numeral 21, el artículo 129 H, por los siguientes artículos 129 H y 129 I, ordenándose la numeración de forma correlativa:

“Artículo 129 H.- Los establecimientos señalados en los artículos 129 F y los proveedores señalados 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 al momento de la compraventa de los mismos, 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 forma clara y comparable, la información señalada en el inciso precedente de forma que permita su consulta por parte de la población.

Los establecimientos y proveedores a que se refiere el inciso primero del presente artículo 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 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.

En caso de incumplimiento de alguna de las obligaciones señaladas en el presente 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 a las obligaciones establecidas en el presente artículo. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original.

Artículo 129 I.- El Ministerio de Salud tendrá a su cargo la creación de un “Observatorio Nacional de Medicamentos”, cuyo objeto será el de asesorar técnicamente al Ministerio de Salud en la coordinación, observación y registro de información sobre el uso y precios de los productos farmacéuticos en Chile, para lo cual 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 los mismos. Un reglamento, dictado por el Ministerio de Salud, regulará la forma de funcionamiento del Observatorio Nacional de Medicamentos.

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, 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 además deberá designar un profesional de su dependencia para 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 su comparación 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 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. El Ministro de Salud 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 dando cuenta de dicha situación, el que se deberá poner a disposición del Ministerio de Salud, el Instituto de Salud Pública, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y las respectivas comisiones de salud de la Cámara de Diputados y del Senado.”.

Se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

15) De la diputada Cariola para intercalar en el inciso primero del artículo 129 H entre las expresiones: “los datos de” y “los precios ofrecidos” la expresión “los costos de producción, los márgenes de utilidad,”.

Se rechazó por mayoría de votos (1 a favor, 7 en contra y 5 abstenciones).

Votó a favor el diputado Crispi.

Votaron en contra los diputados Bellolio, Andrés Celis, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Olivera y Verdessi.

Se abstuvieron los diputados Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Ricardo Celis, Mix, Rosas y Castro.

16). Del Ejecutivo 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.”.

Se rechazó por unanimidad (13 votos en contra).

Votaron los diputados Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Rathgeb (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Torres (en reemplazo del diputado Castro).

17) De las diputadas y diputados Cariola, Crispi, Mix, Olivera, Andrés Celis, Ricardo Celis, Gahona, Rathgeb, Rosas, Torres y Verdessi, 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. Para estos efectos, un reglamento establecerá aquellas disposiciones que podrán ser exceptuadas por la Secretaría Regional Ministerial 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.'

Se aprobó por unanimidad (13 votos en contra).

Votaron los diputados Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Rathgeb (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Torres (en reemplazo del diputado Castro).

Numeral 22, que ha pasado a ser 27.-

Tiene por objeto incorporar, en el Libro Sexto, un Título IV del siguiente tenor:

“TÍTULO IV

Reportes de transparencia y regulación de conflictos de intereses

PÁRRAFO I

Reportes de Transparencia

Artículo 129 I.- Definiciones. Para los efectos del presente Título, se estará a las siguientes definiciones:

1. Se entenderá por sujeto activo a cualquier entidad o persona que se dedique a la fabricación, importación, producción, preparación, combinación, conversión, transformación, difusión, promoción, comercialización o distribución de productos sanitarios a los que se refiere el inciso primero del artículo 111 H.

Asimismo, se entiende como sujetos activos las personas naturales o jurídicas que estén relacionadas con los sujetos señalados en el inciso anterior, conforme al número 3 de este artículo.

2. Se entenderá por sujetos pasivos a los médicos; los prestadores institucionales de salud; los centros donde se realice investigación científica; las personas y entidades consideradas en el artículo 21 de la ley N° 19.966 y en el artículo 22 de la ley N° 20.850; las personas con facultades para decidir sobre las adquisiciones de los productos sanitarios de los prestadores institucionales de salud; el personal de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud que determine el reglamento; las unidades académicas de las instituciones de educación superior que impartan carreras de las ciencias de la salud; las sociedades científicas vinculadas al área de la salud y sus integrantes, y quienes participan en la elaboración de protocolos y guías clínicas preparados por el Ministerio de Salud.

Se entienden también como sujetos pasivos a las personas naturales o jurídicas relacionadas con los sujetos señalados en el inciso anterior, conforme al número 3 de este artículo.

3. Se entenderá por personas relacionadas a los cónyuges o convivientes civiles, hijos o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad, inclusive, de las personas señaladas en los números anteriores; y las personas jurídicas en las cuales los anteriores sujetos pasivos o activos tengan al menos el 10% de la participación, acciones o derechos, tengan en ellas la administración o control o puedan influir decisivamente en su administración.

4. Se entenderá por transferencias de valor el traspaso de cualquier bien o prestación de servicio de un sujeto activo a un sujeto pasivo, incluyendo, entre otros, cualquier clase de pagos, aportes, subsidios y, en general, transferencias o beneficios otorgados a cualquier título.

Artículo 129 J.- Se excluyen de las transferencias de valor las siguientes:

i. La entrega de muestras médicas en conformidad con lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 100 de este Código.

ii. La entrega de materiales educativos que benefician directamente a los pacientes o están destinados para uso de éstos, previa aprobación del Instituto de Salud Pública de Chile.

iii. El comodato de un elemento de uso médico por un período de prueba de corto plazo, que no exceda de noventa días, para permitir su evaluación por parte del sujeto pasivo.

iv. Los productos o servicios proporcionados en virtud de una garantía contractual, incluida la sustitución de un producto sanitario, donde los términos de la garantía se establecen en el contrato de compraventa o arrendamiento del producto.

v. Las transferencias efectuadas a una persona natural que tiene la calidad de sujeto pasivo en atención a su condición de paciente, sin perjuicio de lo dispuesto en este Título respecto de las declaraciones de conflictos de intereses.

vi. Los beneficios a que se refiere el inciso séptimo del artículo 100 de este Código.

vii. Para los socios accionistas de sociedades anónimas, los dividendos, dividendos en acciones y las emisiones de acciones liberadas de pago.

viii. Toda transferencia proporcionada por un sujeto activo a un sujeto pasivo, en que el monto total transferido no exceda del umbral que fije el reglamento. Para el cálculo de este monto no deben considerarse las transferencias referidas en los numerales anteriores.

Con todo, están prohibidas todas las transferencias de valor a los sujetos pasivos que vulneren las disposiciones contenidas en los incisos cuarto y quinto del artículo 100 de este Código.

Artículo 129 K.- Los sujetos activos deberán reportar al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública de Chile, y publicar en sus respectivos sitios electrónicos, las transferencias de valor efectuadas a los sujetos pasivos, conforme al presente Título y su reglamento.

Asimismo, los sujetos activos deberán mantener dicha información disponible de manera permanente al público, de manera clara, oportuna, transparente y de conformidad a las disposiciones que establezca el reglamento.

Estas obligaciones de los sujetos activos se extienden también a los casos en que las transferencias las realicen desde el extranjero, sus casas matrices u otras sucursales o filiales.

Tanto el Ministerio de Salud como el Instituto de Salud Pública de Chile deberán publicar en sus respectivos sitios electrónicos los reportes a que se refiere el inciso primero.

Artículo 129 L.- El reglamento determinará la forma, plazos y contenidos que deberán cumplir las informaciones, publicaciones y reportes prescritos en este Párrafo y todas las demás normas que sean necesarias para su cumplimiento.

PÁRRAFO II

De los Conflictos de Intereses

Artículo 129 M.- Para los efectos de este Título, se entenderá como conflicto de intereses la situación en que un juicio o acción que debería estar determinado por un interés primario, establecido por razones profesionales o éticas, tales como la

protección de los sujetos de investigación, la obtención de conocimiento científico o la asistencia adecuada al paciente, puede ser influido o parecer sesgado con motivo de la obtención de un interés secundario, sea éste económico, de prestigio, reconocimiento o de otra índole, tanto por parte de prestadores individuales de salud, como de prestadores institucionales.

Artículo 129 N- Conforme al reglamento que al efecto se dicte por intermedio del Ministerio de Salud, los prestadores institucionales de salud, públicos o privados, los centros de investigación y las instituciones de educación superior que impartan carreras de las ciencias de la salud deberán contar con un reglamento interno que regule los conflictos de intereses que afecten tanto a sus directivos como a sus trabajadores. Dicho reglamento interno deberá publicarse en los sitios electrónicos de las instituciones y remitirse al Instituto de Salud Pública de Chile, una vez que sea dictado y cada vez que se modifique.

Artículo 129 Ñ.- Los prestadores individuales de salud, cuando no realicen atenciones de salud en un prestador institucional, deberán informar a sus pacientes los conflictos de intereses que les afecten, conforme al reglamento.

Artículo 129 O.- Los trabajadores y directivos de las instituciones señaladas en el artículo 129 N se encontrarán obligados a declarar los conflictos de intereses que les afecten y a actuar en conformidad con el reglamento interno.

Artículo 129 P.- Los visitantes médicos sólo podrán desarrollar su actividad en los establecimientos públicos de salud, previa aprobación expresa de la dirección del establecimiento y sólo ante el Comité de Farmacia o de Abastecimiento, según éste determine y siempre en conformidad a las disposiciones contenidas en las leyes Nos 19.886 y 20.730.

Con todo, las aprobaciones efectuadas por el director del establecimiento deberán ser publicadas en el sitio electrónico, así como las visitas efectuadas, todo ello conforme al reglamento.

PÁRRAFO III

Disposiciones Comunes a este Título

Artículo 129 Q.- El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control y fiscalización de las disposiciones contenidas en este Título.

Artículo 129 R.- Las infracciones a este título serán sancionadas con multa de cien a diez mil unidades tributarias mensuales, atendida la naturaleza y gravedad de la contravención. Si el infractor obtuviere un beneficio económico a consecuencia de la infracción, la multa será equivalente al doble del beneficio obtenido, si éste fuera superior a las diez mil unidades tributarias mensuales. En caso de reincidencia, la multa podrá elevarse hasta el triple del beneficio económico obtenido a consecuencia de la infracción. Si estas infracciones fueren cometidas por personas naturales o jurídicas que ejerzan actividades relacionadas con el área de la salud, podrán ser sancionadas, además, con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos, según corresponda.

Artículo 129 S.- El procedimiento administrativo sancionatorio se regirá por las reglas establecidas en el Libro Décimo de este Código y será sustanciado y resuelto por el Instituto de Salud Pública de Chile.”.

----- Se presentaron catorce indicaciones.-

1) De la diputada Cariola, para incorporar en el numeral 2 del artículo 129 I entre las expresiones: “los médicos” y “; los prestadores institucionales de salud” la expresión “, sociedades médicas y demás profesionales habilitados para la prescripción, dispensación o administración de medicamentos y productos sanitarios;”.

Se aprobó por unanimidad (10 votos a favor).

Votaron los diputados Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

2) Del Ejecutivo para modificar el numeral 2, de la forma que a continuación se indica: Incorpórase en su numeral 2 contenido en el inciso primero del artículo 129 I, 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”.

Se rechazó por unanimidad (10 votos en contra).

Votaron los diputados Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

3) Del diputado Castro para incorporar en el artículo 129 J N°4 un nuevo inciso segundo:

“Los sujetos pasivos de este título, en su condición de funcionario público, estarán regidos por la Ley 20.730, que regula el Lobby y las gestiones que representen intereses particulares ante las autoridades y funcionarios”.

Se aprobó por unanimidad (10 votos a favor).

Votaron los diputados Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

4) Del diputado Crispi, para eliminar el artículo 129 J.

Se rechazó por asentimiento unánime (13 votos en contra).

Votaron los diputados Bellolio, Torres (en reemplazo de diputada Cariola), Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

5) De las diputadas y diputados Cariola, Castro, Ricardo Celis, Crispi, Mix, Torres y Verdessi, para eliminar del artículo 129 J, los literales i, vii y viii.

Se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Torres (en reemplazo de diputada Cariola), Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

6) Del diputado Crispi, para intercalar, en el artículo 129 letra K, en su inciso primero luego de la palabra “reportar” la siguiente: “trimestralmente”,

Se aprobó por unanimidad (10 votos a favor).

Votaron los diputados Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

7) Del diputado Crispi, para reemplazar el inciso segundo del artículo 129 letra K por lo 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”.

Se aprobó por unanimidad (10 votos a favor).

Votaron los diputados Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

8) Del diputado Crispi, para reemplazar, en el inciso final del artículo 129 letra K, la frase “sus respectivos sitios electrónicos los reportes a que se refiere el inciso primero”, por la siguiente: “los sitios electrónicos establecidos según el artículo 7 de la ley N° 20.285, los reportes a que se refiere el inciso primero”.

Se aprobó por unanimidad (10 votos a favor).

Votaron los diputados Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

9) Del diputado Crispi, para agregar en el artículo 129 letra M, después de la palabra índole, seguida por una coma, la frase del siguiente tenor: “por parte de los sujetos establecidos en el artículo 129 I de esta ley”.

Se aprobó por unanimidad (10 votos a favor).

Votaron los diputados Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

10) De las diputadas y diputados Cariola, Castro, Ricardo Celis, Crispi, Mix, Rosas, Torres y Verdessi, para intercalar en el artículo 129 N, entre las expresiones ‘las ciencias de la salud’ y ‘deberán contar’, la expresión ‘, las sociedades médicas, las agrupaciones de pacientes y los demás sujetos indicados en el artículo 129 I N°2’.

Se aprobó por unanimidad (10 votos a favor).

Votaron los diputados Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

11) Del Ejecutivo, para eliminar el artículo 129 P.

Se rechazó por unanimidad (10 votos en contra).

Votaron los diputados Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

12) De las diputadas y diputados Cariola, Castro, Ricardo Celis, Crispi, Mix, Rosas, Torres y Verdessi, para agregar el siguiente inciso tercero al artículo 129 P:

‘Los visitadores médicos que desarrollen su actividad en establecimientos privados de salud, deberán contar con previa aprobación expresa de la dirección del establecimiento, y solo podrán realizarla ante el Comité de Farmacia o de Abastecimiento, o su equivalente. Además, estos establecimientos deberán registrar y publicar las visitas realizadas, remitiendo esta información al Instituto de Salud Pública.’.

Se aprobó por unanimidad (10 votos a favor).

Votaron los diputados Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

13) Del diputado Crispi para reemplazar, en el artículo 129 Q, 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”.

Se aprobó por unanimidad (10 votos a favor).

Votaron los diputados Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

14) Del diputado Crispi, para agregar, en el artículo 129 S, luego del punto final la frase: “Lo anterior, sin perjuicio de las facultades del Consejo para la Transparencia y de la Contraloría General de la República”.

Se aprobó por unanimidad (10 votos a favor).

Votaron los diputados Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Numeral 23, que ha pasado a ser 28.-

Tiene por objeto agregar, en el artículo 145, la siguiente oración final: “Bajo las mismas condiciones se permitirá el aprovechamiento de células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano, en los términos que se establezcan en los respectivos reglamentos.”.

Se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Numeral 24, que ha pasado a ser 29.-

Tiene por objeto sustituir el artículo 153, por el siguiente:

“Artículo 153.- Las placentas, órganos, tejidos, células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano, que se determinen en el reglamento respectivo, podrán destinarse a la elaboración de productos terapéuticos, ya sea medicamentos, alimentos o elementos de uso médico; a la investigación científica; a su importación; a su almacenamiento para uso posterior por parte del mismo individuo o en otras personas; o a otros usos, en la forma y condiciones que determine el referido reglamento.

Dicho reglamento contemplará, además, normas de notificación o autorización sanitaria para los procesos o productos señalados; el requerimiento de autorización del establecimiento donde ellas se realicen, considerando aspectos asociados a su infraestructura, funcionamiento y la idoneidad de los profesionales y técnicos que se desempeñen en ellos; normas que establezcan los requisitos que se deberán cumplir para la importación; normas asociadas a la obtención del consentimiento informado del donante o sus parientes; así como las normas que garanticen la viabilidad,

calidad, seguridad y trazabilidad de los componentes de que se trate, que incluyan la confidencialidad de la información y su resguardo por al menos quince años.

Quedan prohibidos los incentivos económicos destinados a obtener donaciones de placentas, órganos, tejidos, células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano. Toda publicidad y promoción destinadas a este mismo fin deberá contar con autorización sanitaria del Instituto de Salud Pública de Chile, el que sólo podrá autorizar campañas altruistas.”.

----- El Ejecutivo presentó una indicación para modificar el numeral 24, en el siguiente sentido:

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.”.

Sometida a votación, los literales a) y b) fueron aprobados por unanimidad (11 votos a favor); el literal c) fue rechazado por unanimidad (13 votos en contra).

Para los literales a) y b) votaron los diputados Andrés Celis, Carvajal (en reemplazo del diputado Ricardo Celis), Crispi, Torrealba (en representación del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi, Castro.

Para el literal c) votaron los diputados Bellolio, Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Rathgeb (en representación del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Torres (en reemplazo del diputado Castro).

Numeral 25, que ha pasado a ser 30).-

Tiene por objeto reemplazar la denominación del Libro Décimo, “De los procedimientos y sanciones”, por la siguiente:

“De la interpretación administrativa, de los procedimientos y sanciones”.

----- El Ejecutivo presentó una indicación para eliminar el numeral 25.

Se rechazó por unanimidad (11 votos en contra). Por igual número de votos se entendió aprobado el texto propuesto por el Senado (11 a favor)

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Numeral 26, que ha pasado a ser 31.-

Tiene por objeto intercalar, en el Libro Décimo, el siguiente Título I, nuevo, pasando el actual Título I a ser Título II y reordenándose de manera correlativa los siguientes:

“Título I

De la interpretación administrativa de la autoridad sanitaria

Artículo 154 A.- Serán funciones del Ministerio de Salud y del Instituto de Salud Pública de Chile, el primero respecto de las materias de este Código cuya competencia ha sido entregada a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, y el segundo en cuanto a las materias cuya competencia le ha sido conferida, las siguientes:

a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de su competencia.

b) Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a su fiscalización, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que le confiere este Código.

Asimismo, deberán impartir instrucciones a las entidades sometidas a su fiscalización, sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento de las disposiciones de este Código, dentro del ámbito de su competencia.

El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general se sujetará a lo establecido en el artículo 39 de la ley N° 19.880, salvo que, por la naturaleza de la materia de que se trate o por la oportunidad en que deban surtir efecto las respectivas instrucciones, ese trámite no sea procedente. Dicho proceso se realizará por medios electrónicos u otros, en los plazos que se fijen en un reglamento.”.

----- El Ejecutivo presentó una indicación para eliminar el numeral 26.

Se rechazó por unanimidad (11 votos en contra). Por igual número de votos se entendió aprobado el texto propuesto por el Senado (11 a favor)

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Numeral 27, que ha pasado a ser 32.-

El texto propuesto por el Senado tiene por objeto sustituir, en el inciso segundo del artículo 155, la frase “previo decreto de allanamiento del Director General de

Salud”, por la que sigue: “previa resolución de allanamiento del Director del Instituto de Salud Pública o del Secretario Regional Ministerial de Salud respectivo, según corresponda,”.

Se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Numeral 28, que ha pasado a ser 33.-

Propone modificar el artículo 165, de la siguiente manera:

a) Agrégase un inciso primero, nuevo, pasando el actual inciso único a ser inciso segundo:

“Art. 165. Las notificaciones podrán realizarse personalmente, por carta certificada o por el medio preferente que haya determinado la parte en la primera actuación realizada ante la autoridad sanitaria respectiva.”.

b) Intercálase en el actual inciso único, que ha pasado a ser inciso segundo, a continuación de la palabra “notificaciones”, el vocablo “personales”.

Se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Numeral 29, que ha pasado a ser 34.-

Tiene por objeto incorporar, en el artículo 168, el siguiente inciso segundo:

“Tratándose de micro y pequeñas empresas, el pago quedará sujeto a lo establecido en el artículo 172 del presente Código y la autoridad competente definirá y fundamentará los montos y la forma del cumplimiento de la misma, pudiendo pactarse en cuotas, y en un plazo no superior a doce meses. Tratándose de medianas empresas, la forma de pago no podrá ser superior a seis meses.”.

Se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Numeral 30, que ha pasado a ser 35.-

Tiene por objeto sustituir el inciso segundo del artículo 171, por el siguiente:

“El tribunal desechará la reclamación si en la sustanciación del sumario sanitario se respetaron las normas del debido proceso administrativo.”.

----- Se presentaron dos indicaciones:

1) De las diputadas y diputados Cariola, Ricardo Celis, Crispi, Mix y Rosas, para reemplazar en el inciso primero del artículo 171 la frase ‘el servicio nacional de salud’ por ‘la autoridad sanitaria competente’.

Se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Rathgeb (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Torres (en reemplazo del diputado Castro).

2) Del Ejecutivo, para eliminar el número 30) que modifica el artículo 171.

Se aprobó por unanimidad (11 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Numeral 31, que ha pasado a ser 36.-

Tiene por objeto intercalar el siguiente artículo 172 A:

“Artículo 172 A.- El plazo de prescripción de la infracción, así como de la sanción que se establezca en virtud del sumario sanitario, será de cuatro años.

Un reglamento dictado por intermedio del Ministerio de Salud complementará, en lo necesario, el procedimiento para la substanciación de los sumarios sanitarios.”.

Se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Numeral 32, que ha pasado a ser 37.-

Tiene por objeto introducir las siguientes modificaciones en el artículo 174:

a) Reemplázase, en el inciso primero, la palabra “mil” por la expresión “cinco mil”.

b) Agréganse los siguientes incisos segundo y tercero, nuevos, pasando los actuales incisos segundo, tercero y cuarto a ser incisos cuarto, quinto y sexto, respectivamente:

“Con todo, además de las multas, cuando ocurriere una reincidencia dentro de doce meses contados desde la primera infracción, se podrá ordenar la clausura

temporal del establecimiento, recinto, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción, o la suspensión del registro o permiso concedido, hasta por treinta días. En este caso, no se podrá proceder a la reapertura de los mismos o al levantamiento de la suspensión del registro o permiso concedido, mientras se encuentren multas pendientes de pago y no se hayan superado los hechos materia de infracción. Con todo, si las infracciones ascienden a tres o más en el plazo de doce meses, se procederá a la cancelación de la autorización sanitaria que autoriza el funcionamiento o de los permisos o registros concedidos. Las infracciones y reincidencias se podrán dar por establecidas conforme a lo dispuesto en el artículo 166.

Las multas nunca podrán ser inferiores al beneficio económico obtenido con motivo de la infracción, siempre que éste sea posible de determinar, en cuyo caso podrá superar las cinco mil unidades tributarias mensuales.”.

c) Intercálase en el actual inciso tercero, que ha pasado a ser quinto, a continuación de la palabra “permisos”, la expresión “o registros”.

Se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Numeral 33, que ha pasado a ser 38.-

Tiene por objeto agregar, en el artículo 175, después de la palabra “permisos”, la expresión “o registros”.

Se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Numeral 34, que ha pasado a ser 39.-

Tiene por objeto modificar el artículo 178, de la siguiente manera:

a) Intercálase, en el inciso primero, a continuación de la expresión “decomiso,” la siguiente: “retiro,”.

b) Incorpórase, en el inciso segundo, luego de la palabra “medidas”, el vocablo “además”.

Se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Artículo 2

Esta disposición tiene por objeto introducir modificaciones en el decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, promulgado el año 2005 y publicado el año 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. El texto aprobado por el Senado consta de 7 numerales.

Numeral 1.-

Tiene por objeto intercalar, en el artículo 4°, el siguiente número 17, nuevo, pasando el actual numeral 17 a ser 18:

“17.- En los ámbitos de competencia que el Código Sanitario confiere a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud:

a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de dicha competencia.

b) Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a la fiscalización de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que les confiere el Código Sanitario.

c) Impartir instrucciones a las entidades sometidas a la fiscalización de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento del Código Sanitario, dentro del ámbito de su competencia.

El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general se sujetará a lo establecido en el artículo 39 de la ley N° 19.880, salvo que, por la naturaleza de la materia de que se trate o la oportunidad en que deban surtir efecto las respectivas instrucciones, esta instancia no sea procedente. Dicho proceso se realizará por medios electrónicos u otros, y en los plazos que se fijen en un reglamento.”.

----- Se presentó una indicación del Ejecutivo para eliminar el numeral 1).

Se rechazó por unanimidad (11 votos en contra). Por el mismo resultado se da por aprobado el numeral 2.

Votaron los diputados Andrés Celis, Loreto Carvajal (en reemplazo del diputado Ricardo Celis), Crispi, Torrealba (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Numeral 2.-

Propone modificar el artículo 59, de la siguiente manera:

a) Agrégase, en el literal g), la siguiente oración final: "Para el desempeño de esta función y sólo en el ámbito de esta competencia, el Instituto tendrá las atribuciones contenidas en los números 1, 7, 8, 10 y 11 del artículo 115 de esta ley."

b) Incorpóranse las siguientes letras h) e i):

"h) En los ámbitos de competencia que el Código Sanitario le confiere:

1.- Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de dicha competencia.

2.- Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a su fiscalización, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que le confiere el Código Sanitario.

3.- Impartir instrucciones a las entidades sometidas a su fiscalización, sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento del Código Sanitario, dentro del ámbito de su competencia.

El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general se sujetará a lo establecido en el artículo 39 de la ley N° 19.880, salvo que, por la naturaleza de la materia de que se trate o la oportunidad en que deban surtir efecto las respectivas instrucciones, esta instancia no sea procedente. Dicho proceso se realizará por medios electrónicos u otros, y en los plazos que se fijen en un reglamento.

i) Las demás que le confieren las leyes y reglamentos."

----- Se presentó una indicación del Ejecutivo para eliminar el numeral 2).

Se rechazó por unanimidad (11 votos en contra). Por el mismo resultado se da por aprobado el numeral 1.

Votaron los diputados Andrés Celis, Loreto Carvajal (en reemplazo del diputado Ricardo Celis), Crispi, Torrealba (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Numeral 3.

Propone modificar el artículo 70, de la siguiente manera:

a) Intercálase, en la letra a), el siguiente párrafo tercero, nuevo, pasando el actual párrafo tercero a ser cuarto:

"En el ejercicio de esta función, específicamente en aquella destinada a proveer de medicamentos, la Central deberá incorporar siempre como criterio de preferencia para la contratación pública, la oferta de medicamentos genéricos con equivalencia terapéutica, sin perjuicio de las normas contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento."

b) Agrégase la siguiente letra f):

“f) En las circunstancias señaladas en el inciso segundo del artículo 99 del Código Sanitario, la Central podrá intermediar productos sanitarios declarados como prioritarios por decreto del Ministerio de Salud, a los establecimientos de salud regulados en el Libro Sexto del Código Sanitario, a solicitud de estos organismos, previo pago anticipado de, al menos, los gastos que irrogue su importación o registro y en conformidad al reglamento. Para los efectos de esta letra, la Central podrá adoptar medidas tales como registrar, importar, adquirir, almacenar, distribuir, transportar, arrendar y vender tales productos. Dichas intermediaciones deberán ser publicadas en el sitio electrónico de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud. No serán obligatorios los anticipos en el caso de lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 68 de esta ley.”.

Se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Numeral 4.-

Propone intercalar el siguiente artículo 70 bis:

“Artículo 70 bis.- Para el ejercicio de sus atribuciones, la Central realizará las adquisiciones conforme a las normas contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento. Sin perjuicio de ello, por resolución fundada y en circunstancias calificadas, tales como la insuficiente capacidad de oferta de los productos sanitarios por parte de los proveedores o la necesidad de velar por la continuidad de los tratamientos de los pacientes, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá contratar un mismo producto sanitario con más de un proveedor.

Asimismo, cuando la referida Central sea titular de un registro, podrá contratar la compra a través de la modalidad de trato directo y proceder a la importación del producto sanitario.

La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá solicitar, exento de pago de arancel, ante la autoridad sanitaria que corresponda según la naturaleza del producto, el registro sanitario o la autorización sanitaria pertinente, en circunstancias de desabastecimiento, inaccesibilidad conforme al artículo 99 del Código Sanitario o escasa oferta de los productos sanitarios, lo que será determinado por resolución del Ministerio de Salud. Este registro o autorización no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros.

En el caso de utilizar mecanismos de compras internacionales o importaciones, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud,

por resolución fundada y por razones de práctica o regulación comercial internacional, podrá exceptuarse de algunas de las obligaciones contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento, tales como la suscripción de contrato o garantías de fiel cumplimiento de contrato.”.

----- Se presentaron dos indicaciones:

1) Del Ejecutivo, 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”.

Se aprobó por unanimidad (11 votos a favor). **Por el mismo resultado se da por aprobado el numeral 4.**

Votaron los diputados Andrés Celis, Loreto Carvajal (en reemplazo del diputado Ricardo Celis), Crispi, Torrealba (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

2) Del diputado Crispi, para intercalar, en el inciso tercero del artículo 70 bis contenido en N° 4 de la modificación del Senado sobre el DFL N°1 de 2005, entre las frases “Código Sanitario” y “o escasa oferta”, la frase: “en situación de emergencia sanitaria, resolución fundada en razones de salud pública”.

Se rechazó por unanimidad (11 votos a favor). Votaron los diputados Andrés Celis, Loreto Carvajal (en reemplazo del diputado Ricardo Celis), Crispi, Torrealba (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Numeral 5.-

Propone sustituir la letra b) del artículo 76, por la siguiente:

“b) Los ingresos provenientes de las ventas que efectúe y de los servicios que preste, como los de intermediación, en el ejercicio de las funciones señaladas en el artículo 70;”.

----- Se presentó una indicación del Ejecutivo Para agregar en la letra b) del artículo 76 que contiene el numeral 5, a continuación del número 70, reemplazando el punto y coma por un punto seguido, 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”.

Se rechazó por unanimidad (11 votos en contra).

Votaron los diputados Andrés Celis, Loreto Carvajal (en reemplazo del diputado Ricardo Celis), Crispi, Torrealba (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Por unanimidad se aprobó el texto propuesto por el Senado (13 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Numeral 6.-

Propone incorporar el siguiente artículo 76 bis:

“Artículo 76 bis.- Para efectos de contratar con la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, estará inhabilitado para inscribirse en el Registro de Proveedores quien hubiese sido condenado por infracción al decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, promulgado el año 2004 y publicado el año 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 211, de 1973, salvo que por razones de salud pública, tales como las descritas en el artículo 94 del Código Sanitario, el Subsecretario de Salud Pública lo habilite.”.

Se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Numeral 7.-

Tiene por objeto sustituir, en la oración inicial del artículo 115, la palabra “Le”, por la siguiente frase: “Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 59, le”.

----- Se presentó una indicación del Ejecutivo, para eliminarlo.

Se aprobó por unanimidad (11 votos a favor).

Votaron los diputados Andrés Celis, Loreto Carvajal (en reemplazo del diputado Ricardo Celis), Crispi, Torrealba (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Artículo 3

Propone agregar, en el artículo 1° del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, promulgado el año 1989 y publicado el año 1990, que determina materias que requieren autorización sanitaria expresa, el siguiente numeral 47:

“47.- Registro sanitario de elementos de uso médico y autorización de establecimientos de producción, distribución y certificación de la conformidad de la calidad de los mismos.”.

----- Se presentó una indicación del Ejecutivo 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.”.”.

Se rechazó por mayoría de votos (4 a favor, 7 en contra y 2 abstenciones).

Votaron a favor los diputados Bellolio, Durán, Trisotti (en reemplazo del diputado Gahona) y Macaya.

Votaron en contra los diputados Cariola, Ricardo Celis, Crispi, Mix, Torres (en reemplazo del diputado Rosas), Verdessi y Castro.

Se abstuvieron los diputados Andrés Celis y Olivera.

Se aprobó por unanimidad el texto propuesto por el Senado (13 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Artículo 4

Dispone que toda solicitud de registro de un producto farmacéutico deberá contemplar una presentación conforme a estándar clínico de tratamiento, cuando así corresponda de acuerdo a la patología.

Asimismo, deberá contemplar envases clínicos para su distribución en establecimientos de asistencia médica y farmacias, los que podrán ser fraccionados por éstos, conforme a la normativa vigente.

De esta obligación se encontrarán exentos los medicamentos de venta directa, los estupefacientes y psicotrópicos y los que determine el reglamento.

----- Se presentaron dos indicaciones:

1) Del Ejecutivo, para sustituir el artículo 4° por el siguiente:

“Artículo 4°.- Elimínanse los artículos 2° y 3° de la ley N° 20.724.

Se rechazó por unanimidad (11 votos en contra).

Votaron los diputados Andrés Celis, Loreto Carvajal (en reemplazo del diputado Ricardo Celis), Crispi, Torrealba (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

2) De la diputada Mix, para incorporar en el inciso primero del artículo 4° a continuación del punto aparte la siguiente oración: “Si el producto farmacéutico es de aquellos que deben demostrar equivalencia terapéutica, deberán adjuntarse a la solicitud los estudios que la demuestren en comparación con el producto de referencia”.

Se rechazó por unanimidad (11 votos en contra).

Votaron los diputados Andrés Celis, Loreto Carvajal (en reemplazo del diputado Ricardo Celis), Crispi, Torrealba (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado, se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Artículo 5

Dispone que sin perjuicio de las acciones civiles y penales que correspondan, todo laboratorio, distribuidor, importador o cualquier persona que haya vendido productos sanitarios a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud o a los establecimientos adscritos al Sistema deberá responder por la pérdida de éstos, cuando conforme al Código Sanitario haya sido suspendida o prohibida su distribución o comercialización o bien su registro haya sido suspendido, cancelado o haya perdido vigencia. Asimismo, deberán reponer inmediatamente el respectivo stock, con el mismo u otro producto, según requerimiento de la Central o del establecimiento de salud respectivo.

Se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Artículo 6

Dispone que un reglamento dictado por intermedio del Ministerio de Salud establecerá la forma, contenido y oportunidad de dar cumplimiento a las obligaciones establecidas en los artículos 129 F, 129 G y 129 H del Código Sanitario, incorporados por el artículo 1° de la presente ley.

Se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Artículo nuevo, que pasa a ser artículo 7

Mediante indicaciones, se incorpora un artículo 7, que tiene por objeto introducir modificaciones en el DFL N° 3, de 2006, de Economía, Fomento y Reconstrucción, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de Propiedad Industrial

1) Del Ejecutivo 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:

a) 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”.

Se aprobó por unanimidad este literal a) (11 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

b) 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”.

Se aprobó por unanimidad este literal b) (11 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

c) 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.”.

Se aprobó por unanimidad este literal c), en lo atinentes a los artículos 43 Bis A y C, por unanimidad (12 votos a favor), siendo rechazado por igual votación el referido al artículo 43 Bis B, el que fue reemplazado por una indicación aprobada también por unanimidad, de los diputados Bellolio, Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Torrealba y Torres, para reemplazar el artículo 43 Bis B propuesto, por el siguiente:

‘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, deberá individualizar la o las patentes del principio activo, composiciones o formulaciones que se encuentran incluidas en el producto farmacéutico

que se desea registrar 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.’

Votaron los diputados Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Durán, Trisotti (en reemplazo del diputado Gahona), Macaya, Mix, Olivera, Torres (en reemplazo del diputado Rosas), Verdessi y Castro.

2) De las diputadas y diputados Cariola, Crispi y Mix, para incorporar en el artículo 51 N°2 del DFL N°3 de 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de Propiedad Industrial, luego del punto aparte que pasa a ser seguido, lo siguiente:

‘Siempre se entenderá que hay razones de salud pública respecto de la solicitud de licencia no voluntaria de los productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico, que se encuentren incorporados en los planes y programas del ministerio de Salud, por causa de su inaccesibilidad económica o desabastecimiento.’

Se aprobó por mayoría de votos (7 a favor y 6 en contra).

Votaron a favor los diputados Cariola, Ricardo Celis, Crispi, Mix, Torres (en reemplazo del diputado Rosas), Verdessi y Castro.

Votaron en contra los diputados Bellolio, Andrés Celis, Durán, Trisotti (en reemplazo del diputado Gahona), Macaya y Olivera.

3) De la diputada Mix y el diputado Crispi, para agregar el siguiente inciso final al artículo 51 bis A, del DFL N°3 de 2006:

‘En 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 se deba presentar en virtud del artículo 51 bis B.’

Fue aprobada por mayoría (7 votos a favor, 5 en contra y 1 abstención).

Votaron a favor las diputadas y diputados Cariola, Castro, Ricardo Celis, Crispi, Mix, Torres y Verdessi.

Votaron en contra los diputados Bellolio, Andrés Celis, Durán, Macaya y Trisotti.

Se abstuvo la diputada Olivera.

4) Del Ejecutivo para modificar 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'.

Sometida a votación, fue rechazada (13 votos en contra).

Votaron las diputadas y diputados Bellolio, Cariola, Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Durán, Macaya, Mix, Olivera, Torres, Trisotti y Verdessi.

5) Del Ejecutivo, para intercalar en el artículo 51 bis C, después de la palabra 'exclusivo', la frase 'se autorizará principalmente para abastecer el mercado interno'.

Sometida a votación, fue rechazada (13 votos en contra).

Votaron las diputadas y diputados Bellolio, Cariola, Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Durán, Macaya, Mix, Olivera, Torres (en reemplazo del diputado Rosas), Trisotti (en reemplazo del diputado Gahona) y Verdessi.

5) Del Ejecutivo, para intercalar 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."

Se aprobó por unanimidad (11 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Artículo primero transitorio

Dispone normas de vigencia de la ley, contemplando como regla general el de la fecha de la publicación, salvo las materias que la misma disposición contempla.

----- Se presentó una indicación de los diputados Bellolio, Gahona y Macaya para modificar su letra a), por una del siguiente tenor:

"a) Las disposiciones contenidas en los artículos 111 al 111 novies del Código Sanitario entrarán en vigencia a contar del año posterior a la publicación de los

reglamentos complementarios de la misma, los cuales tendrán un plazo de seis meses para su dictación.”.

Sometida a votación, fue rechazada (13 votos en contra).

Votaron las diputadas y diputados Bellolio, Cariola, Torres (en reemplazo del diputado Castro), Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Rathgeb (en reemplazo del diputado Durán), Macaya, Mix, Olivera, Torres, Trisotti y Verdessi.

El texto propuesto por el Senado fue aprobado por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron las diputadas y diputados Bellolio, Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Macaya, Mix, Olivera, Torres, Trisotti y Verdessi.

Artículo segundo transitorio

Dispone que la obligación señalada en el inciso segundo del artículo 97 del Código Sanitario será exigible a los titulares de los respectivos registros que se encuentren vigentes a la fecha de publicación de esta ley desde el momento de la renovación de los mismos. Para el caso que, desde la publicación de la ley, el plazo restante para la renovación del registro sea inferior a un año, los titulares gozarán del plazo de un año para el cumplimiento de la mencionada obligación. En esta circunstancia, el registro se otorgará sólo por el tiempo restante hasta que se cumpla un año desde la fecha de publicación de la presente ley.

----- Se presentó una del Ejecutivo para eliminar el artículo segundo transitorio, pasando el actual artículo tercero transitorio a ser segundo transitorio y así correlativamente.

Se aprobó por unanimidad (12 votos a favor). **Por igual votación, se dio por rechazado el texto propuesto por el Senado.**

Votaron las diputadas y diputados Cariola, Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Durán, Macaya, Mix, Olivera, Torres (en reemplazo del diputado Rosas), Trisotti (en reemplazo del diputado Gahona) y Verdessi.

Artículo tercero transitorio

Establece que el traspaso de competencias desde el Instituto de Salud Pública de Chile a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud se efectuará el primer día del mes subsiguiente a la publicación de esta ley. Los procedimientos administrativos iniciados con anterioridad a la fecha indicada en el inciso precedente se regirán por las normas vigentes anteriores a esta ley y deberán ser concluidos por el

Instituto de Salud Pública de Chile, por sí o a través de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, conforme a los convenios que se hayan suscrito entre dichas instituciones.

Se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Artículo cuarto transitorio

Dispone que dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud deberá incorporar en la Política Nacional de Medicamentos una Estrategia de Intercambiabilidad de Productos Farmacéuticos y establecer un Plan de Implementación de la misma, los que deberán ser aprobados mediante resolución del Ministro de Salud.

En virtud de dicha Política y su respectivo Plan, el Ministerio de Salud, mediante decreto, deberá dictar dentro de los seis meses siguientes a la fecha de publicación de la resolución señalada en el inciso anterior, una nueva Norma Técnica, a propuesta del Instituto de Salud Pública de Chile, que determine las pruebas a las que deberán someterse los productos farmacéuticos para demostrar su intercambiabilidad. Dicha norma determinará la o las pruebas de intercambiabilidad conforme a la naturaleza de los productos farmacéuticos, entre las que considerará la bioequivalencia, las buenas prácticas de manufactura, tamaño de partículas y la farmacovigilancia, entre otras.

Con todo, la implementación y demostración de intercambiabilidad de la totalidad de los productos farmacéuticos que cuenten con registro vigente a la fecha de la dictación de la Norma Técnica señalada en el inciso anterior no podrá ser superior a cinco años. Todos los productos que se registren con posterioridad a la entrada en vigencia de la Norma Técnica referida deberán cumplir con las pruebas de intercambiabilidad para la aprobación del mismo.

Para los productos farmacéuticos que deben ajustarse a las pruebas de bioequivalencia para la demostración de intercambiabilidad, el Instituto de Salud Pública de Chile, mediante resolución, establecerá la lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia para tal demostración.

----- Se presentó una indicación del Ejecutivo para modificar la primera frase del artículo cuarto transitorio en el sentido de reemplazar, 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,”.

Se rechazó por unanimidad (11 votos en contra).

Votaron los diputados Andrés Celis, Carvajal (en reemplazo del diputado Ricardo Celis), Crispi, Torrealba (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Artículo quinto transitorio

Dispone que en el plazo de seis meses desde la entrada en vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud deberá incorporar en su Política Nacional de Medicamentos a los productos biológicos, conforme a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. Dicha Política deberá contemplar las adecuaciones normativas que sean necesarias para su apropiada implementación.

Se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

Artículo sexto transitorio

Faculta al Presidente de la República para que, dentro del plazo de un año contado desde la publicación de la ley, mediante un decreto con fuerza de ley expedido por intermedio del Ministerio de Salud, fije el texto refundido, coordinado y sistematizado del Código Sanitario, aprobado mediante decreto con fuerza de ley N° 725, del Ministerio de Salud Pública, promulgado el año 1967 y publicado el año 1968.

Se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Torres (en reemplazo de la diputada Cariola), Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Luck (en reemplazo del diputado Durán), Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Verdessi y Castro.

IV. ARTÍCULOS E INDICACIONES RECHAZADAS POR LA COMISIÓN.

Artículos rechazados.

“Artículo segundo transitorio.- La obligación señalada en el inciso segundo del artículo 97 del Código Sanitario será exigible a los titulares de los respectivos registros que se encuentren vigentes a la fecha de publicación de esta ley desde el momento de la renovación de los mismos.

Para el caso que, desde la publicación de la ley, el plazo restante para la renovación del registro sea inferior a un año, los titulares gozarán del plazo de un año para el cumplimiento de la mencionada obligación. En esta circunstancia, el registro se otorgará sólo por el tiempo restante hasta que se cumpla un año desde la fecha de publicación de la presente ley.”.

Indicaciones rechazadas.

1. Del Ejecutivo. 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.-

2. De los diputados Bellolio y Gahona, para incorporar en el artículo 94 del Código Sanitario, un inciso primero nuevo, pasando el actual a ser segundo, y así sucesivamente:

‘Los productos farmacéuticos, alimentos especiales y elementos de uso médico constituyen bienes esenciales para la salubridad pública.’

3. Del diputado Juan Luis Castro. Para incorporar el siguiente inciso tercero al artículo 96:

“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 el recurso de reclamación ante el Ministerio de Salud, dentro del plazo de cinco días contado desde la fecha de la notificación de la respectiva resolución.”

4. Del Ejecutivo, 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.”

5. De los diputados Bellolio, Gahona y Macaya. Para agregar, en el numeral 4, la siguiente frase final al inciso primero del artículo 97:

“, o que no conste su bioequivalencia, salvo aquellos que sean innovadores”.

6. De la diputada Girardi y del diputado Ricardo Celis. Incorpórese en el inciso primero del artículo 97 contenido en el número 4) del proyecto aprobado por el Senado, a continuación del punto a parte que pasa a ser seguido, la siguiente frase final:

“Los productos farmacéuticos que contengan el mismo principio activo, en igual cantidad por forma farmacéutica y la misma vía de administración que otro producto que cuente o haya contado con registro sanitario sólo podrán ser registrados bajo su denominación común internacional.”

7. De la diputada Cariola. Para incorporar un artículo 98 bis nuevo en el Código Sanitario, del siguiente tenor:

“Artículo 98 bis.- El precio de venta de los productos farmacéuticos, alimentos especiales y elementos de uso médico sólo podrá reajustarse anualmente a la variación que experimente el índice de precios al consumidor.

Cualquier persona podrá requerir ante la Corte de Apelaciones respectiva la rebaja del precio de un producto farmacéutico, alimento especial y elemento de uso médico en lo que exceda a lo dispuesto en el inciso anterior, o a los valores de referencia calculados según lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 94 del presente código.

La sentencia definitiva que declare el exceso de precio según el inciso precedente, será obligatoria para todos los medicamentos bajo la misma denominación común internacional.”.

8. De la diputada Cariola. Para incorporar en el inciso segundo nuevo del artículo 99 incorporado en el artículo 1° que introduce modificaciones en el Código Sanitario aprobado por el Senado, luego del punto a parte que pasa a ser punto seguido la siguiente expresión:

“Siempre se considerará que hay inaccesibilidad financiera cuando el costo de un tratamiento sea igual o superior al umbral nacional de costo anual, determinado según lo dispuesto en el artículo 6° de la Ley 20.850 que Crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y Rinde Homenaje Póstumo a Don Luis Ricarte Soto Gallegos.”

9. De la diputada Cariola. Para incorporar en el inciso cuarto nuevo del artículo 99 incorporado en el artículo 1° que introduce modificaciones en el Código Sanitario aprobado por el Senado, entre las expresiones: “razón de salud pública” y “para todos los efectos legales.” la expresión:

“e interés nacional”.

10. De la diputada Girardi. Reemplazase el inciso segundo al artículo 100 por el siguiente:

Se prohíbe toda publicidad y demás actividades que induzcan al consumo de productos farmacéuticos. Asimismo, estarán prohibidas las acciones destinadas al incentivo a la venta, tales como afiches, presencia o ausencia de promotores de productos farmacéuticos u otros similares.

12. De la diputada Cariola. Para eliminar el inciso segundo del artículo 100 del código sanitario.

13. Del Ejecutivo, para modificar el artículo 101 contenido en el número 6), de la siguiente manera:

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."

14. Del diputado Juan Luis Castro. Para modificar el artículo 101 contenido en el numeral 6), de la siguiente manera: para reemplazar el punto aparte que sigue a la voz internacional por una coma y agregar: "pudiendo agregar entre paréntesis el nombre de fantasía. El paciente podrá siempre optar elegir entre las distintas opciones de la misma denominación común internacional."

15. De la diputada Cariola. Para incorporar en el inciso primero del artículo 101 nuevo incorporado en el artículo 1° que introduce modificaciones en el Código Sanitario aprobado por el Senado, luego del punto a parte, que pasa a ser punto seguido, la siguiente expresión:

"En el caso de medicamentos que cuenten con más de un principio activo, deberá señalarse todos por su denominación común internacional y expresarse cuál o cuáles son los que motivan su prescripción al paciente."

16. Del diputado Crispí. Agréguese al primer inciso nuevo del artículo 101 contenido en el N° 6) de la propuesta del Senado, la siguiente frase final luego de su punto a parte:

"Los medicamentos con más de dos principios activos podrán ser prescritos por su denominación de fantasía."

17. De la diputada Girardi. Intercálase el siguiente inciso segundo en el artículo 101 contenido en el número 6) del proyecto de ley aprobado por el senado, pasando los demás incisos a su orden correlativo.

“Excepcionalmente, podrá prescribirse el medicamento bajo su denominación de fantasía, siempre y cuando corresponda a medicamentos no intercambiables.”.

18. Del diputado Ricardo Celis. Intercálase el siguiente inciso segundo en el artículo 101 contenido en el número 6) del proyecto de ley aprobado por el senado, pasando los demás incisos a su orden correlativo.

“Excepcionalmente, podrá prescribirse el medicamento bajo su denominación de fantasía, cuando corresponda a medicamentos no intercambiables.”.

19. De la diputada Mix. Para incorporar en el artículo 101 un nuevo inciso segundo, pasando el actual a ser tercero y así correlativamente, del siguiente tenor:

“En el caso de los medicamentos con dos o más principios activos, éstos deberán ser individualizados y podrá incluirse a continuación su denominación de fantasía en la receta.”.

20. Del diputado Crispi. Agréguese un nuevo inciso segundo al artículo 101 contenido en el número 6) de la propuesta del Senado, pasando el actual a ser tercero y así sucesivamente, del siguiente tenor:

“Serán intercambiables aquellos medicamentos que tengan la misma denominación común internacional y que tengan bioequivalencia demostrada en conformidad a los requisitos señalados en el respectivo decreto supremo del Ministerio de Salud, el cual deberá ajustarse a la normativa de la Organización Mundial de la Salud. Los medicamentos que deban demostrar bioequivalencia obligatoria serán establecidos según decreto supremo fundado.”.

21. Del Ejecutivo. 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.”.

22. De la diputada Cariola. Para reemplazar en el inciso tercero del artículo 101 nuevo incorporado en el artículo 1° que introduce modificaciones en el Código

Sanitario aprobado por el Senado, la expresión: “un listado de los productos que no son intercambiables.” por la siguiente expresión:

“un listado de los productos que son intercambiables y de aquellos que no son susceptibles de intercambiabilidad.”

23. Del Ejecutivo. Elimínase en su inciso tercero que ha pasado a ser cuarto la palabra “no”.

24. De la diputada Olivera y los diputados Bellolio, Gahona y Macaya. Para modificar el numeral 6 del artículo primero, que establece modificaciones al artículo 101 del Código Sanitario en el siguiente sentido:

Al nuevo inciso tercero, para agregar a continuación de la palabra “intercambiables”, la siguiente frase “, elaborado trimestralmente por el Instituto de Salud Pública”.

25. Del Ejecutivo. 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.”.

26. Del diputado Crispi. Agréguese al nuevo inciso tercero del artículo 101 contenido en el número 6) de la propuesta del Senado el siguiente párrafo final:

“Con toda la dispensación sólo podrá realizarse si quien extiende la receta es un prestador individual de salud registrado en la Superintendencia de Salud, lo que deberá ser verificado al momento de su dispensación”.

27. De la diputada Girardi. También, el diputado Ricardo Celis. Incorpórese el siguiente inciso tercero al artículo 121:

“Ninguna farmacia o almacén farmacéutico podrá instalarse o funcionar sin que previamente le haya sido otorgada la correspondiente concesión de servicio público. Las condiciones y requisitos de dichas concesiones serán objeto de un reglamento dictado por el Ministerio de Salud.”.

28. Del Ejecutivo. 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) Suprímase su actual inciso segundo, pasando el actual tercero a ser quinto.”.

29. Del diputado Juan Luis Castro. Para eliminar del inciso primero del artículo 128 nuevo, la frase “y, en general, por cualquier persona natural o jurídica.”

30. Del Ejecutivo 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.”.

31. De la diputada Olivera y los diputados Bellolio, Gahona y Macaya. Para reemplazar el numeral 15 del artículo primero que agrega un nuevo artículo 128 bis, por uno nuevo del siguiente tenor:

“Artículo 128 bis.- El envase de los medicamentos deberá incluir el nombre del producto de que se trate, según su denominación común internacional, en formato y letras claros y legibles. Los medicamentos que cuenten con la denominación de fantasía podrán incluirla en el envase.

Un reglamento, suscrito por el Ministerio de Salud, establecerá el contenido de las etiquetas y rótulos de medicamentos, el que deberá recoger las disposiciones contenidas en la Ley N°20.422.”.

32. Del Ejecutivo, al inciso tercero:

- a) incorporar entre las palabras “jurídicas” y “sin” la frase “con o”.
- b) 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” (49, 5-7-1)

33. Del Ejecutivo 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.”.

34. Del diputado Juan Luis Castro. Para modificar la indicación 15 del ejecutivo que propone agregar un nuevo literal c) al número 16, mediante el cual agrega un inciso final al artículo 129 de la siguiente manera:

a) Reemplácese el punto seguido a continuación de la oración “artículo 129 B” por un coma y agréguese “y siempre contar con un químico farmacéutico presente”.

b) Para reemplazar la frase “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” por:

“Estos establecimientos deberán contar con una autorización sanitaria expresa y cumplir con las mismas normas sanitarias exigibles a las farmacias, los que será fiscalizado por la autoridad sanitaria competente”.

35. De las diputadas y diputados Castro, Ricardo Celis, Crispi, Mix, Rosas, Torres y Verdessi, para agregar un inciso final al artículo 129, del siguiente tenor:

‘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 del Código Sanitario.’.

36. De los diputados Bellolio y Rosas, para agregar 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. Los establecimientos de los que trata este inciso solamente podrán expender medicamentos que hayan sido calificados como de venta directa por parte del Instituto de Salud Pública.

Los establecimientos, en el ejercicio de la actividad de la que trata este inciso, deberán adoptar medidas de resguardo para evitar su manipulación por parte de menores de edad. Asimismo, la puesta a disposición al público deberá efectuarse en un área especial y exclusivamente destinada para ello, la que en todo caso deberá permitir su adecuada conservación y almacenamiento. Estos establecimientos deberán cumplir con las disposiciones establecidas en el artículo 129 B. Un reglamento determinará las condiciones sanitarias con las que deben cumplir los establecimientos de los que trata este inciso.’

37. Del Ejecutivo 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”.

38. Del Ejecutivo, para agregar 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.”.

39. Del Ejecutivo para reemplazar el numeral 19, que modifica el artículo 129 D, por el siguiente:

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

40. Del Ejecutivo para eliminar del literal b) del inciso primero del artículo 129 F, la frase “o administración según corresponda”.

41. De la diputada Cariola. Para incorporar un nuevo literal d) en el inciso primero del artículo 129 F del siguiente tenor:

“d) En el caso de las cadenas de farmacias o de las asociaciones o agrupaciones de compras, tratándose sus miembros de personas jurídicas con fines de lucro, junto con lo dispuesto en las letras a) b) y c) precedentes, deberán acompañar la información de los costos y márgenes de utilidad de los medicamentos, productos farmacéuticos y elementos de uso médico.”

42. Del Ejecutivo. Sustitúyese en los incisos primero y segundo del artículo 129 G la frase “importadores o distribuidores” por la siguiente: “laboratorios, droguerías y depósitos,”.

43. De la diputada Cariola. Para intercalar en el inciso primero del artículo 129 G entre las expresiones: “estarán obligados a publicar” y “los precios de los productos”, la expresión: “los costos, los márgenes de utilidad,”

44. Del Ejecutivo. Elimínase en el artículo 129 G los incisos tercero, cuarto, quinto y sexto.

45. De la diputada Girardi y diputado Ricardo Celis. Para modificar el inciso final del artículo 129 G contenido en el número 21) del proyecto de ley de la siguiente manera:

a) Introdúzcase la siguiente frase inicial:

“La infracción a lo dispuesto en este artículo se sancionará conforme al Libro X de este cuerpo normativo. La reincidencia dentro de los doce meses siempre dará a lugar a la clausura temporal del establecimiento, recinto, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción.”.

b) Elimínese la frase final: “, conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo”.

46. De la diputada Cariola. Para para intercalar en el inciso primero del artículo 129 H entre las expresiones: “los datos de” y “los precios ofrecidos” la expresión “los costos de producción, los márgenes de utilidad,”.

47. Del Ejecutivo 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.”.

48. Del Ejecutivo para modificar el numeral 22, de la forma que a continuación se indica: Incorpórase en su numeral 2 contenido en el inciso primero del artículo 129 I, 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”.

49. Del diputado Crispi. Elimínese el artículo 129 J.

50. Del Ejecutivo, al numeral 24. Elimínase el artículo 129 P, que ha pasado a ser artículo 129 Q.

51. Del Ejecutivo para modificar en su numeral 24, que sustituye el artículo 153, en la forma que a continuación se indica:

“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.”.

52. Del Ejecutivo para eliminar el número 25), que modifica la denominación del Libro X.

53. Del Ejecutivo, para eliminar el número 26), que incorpora un nuevo Título I al libro X.

Al artículo 2.-

54. Del Ejecutivo para eliminar el numeral 1).

55. Del Ejecutivo para eliminar el numeral 2).

56. Del diputado Crispi. Intercálese en el inciso tercero del artículo 70 bis contenido en N° 4 de la modificación del Senado sobre el DFL N°1 de 2005, entre las frases "Código Sanitario" y "o escasa oferta" :“en situación de emergencia sanitaria, resolución fundada en razones de salud pública”.

57. Del Ejecutivo. Para agregar en la letra b) del artículo 76 que contiene el numeral 5, a continuación del número 70, reemplazando el punto y coma por un punto seguido, 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;”.

Al artículo 3.-

58. Del Ejecutivo para modificarlo, 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 4.-

59. Del Ejecutivo para sustituirlo, por el siguiente:

“Artículo 4°.- Elimínense los artículos 2° y 3° de la Ley 20.724”.

60. De la diputada Mix. Para incorporar en el inciso primero del artículo 4° a continuación del punto aparte la siguiente oración: “Si el producto farmacéutico es de aquellos que deben demostrar equivalencia terapéutica, deberán adjuntarse a la solicitud los estudios que la demuestren en comparación con el producto de referencia”.

Al artículo nuevo.-

61. Del Ejecutivo. 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”.

62. Del Ejecutivo. Agrégase en el artículo 51 bis C, después de la palabra “exclusivo”, la frase “, se autorizará principalmente para abastecer el mercado interno”.

Al artículo primero transitorio.-

63. De los diputados Belloio, Gahona y Macaya. Para modificar, en el artículo primero transitorio toda la letra a), por una del siguiente tenor:

“a) Las disposiciones contenidas en los artículos 111 al 111 novies del Código Sanitario entrarán en vigencia a contar del año posterior a la publicación de los reglamentos complementarios de la misma, los cuales tendrán un plazo de seis meses para su dictación.”.

64. Del Ejecutivo, para modificar el 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,”.

Indicaciones declaradas inadmisibles

1. De la diputada Cariola. (en el artículo 1) Para incorporar en el artículo 94 del Código Sanitario un inciso tercero nuevo, del siguiente tenor:

“El registro indicará además el precio de referencia para los productos bajo denominación común internacional, el cual no podrá ser superior a un 5% del promedio observado en países referentes. El precio de un producto bajo denominación de fantasía no podrá exceder en más de un 25% al precio de referencia del correspondiente producto bajo denominación común internacional.”.

2. De la diputada Cariola. (en el artículo 1) Para incorporar en el artículo 94 del Código Sanitario un inciso cuarto nuevo del siguiente tenor:

“Un decreto supremo del Ministerio de Salud establecerá el procedimiento de cálculo de los precios de referencia y la determinación de los países referentes para los respectivos productos bajo denominación común internacional.”

3. De la diputada Cariola. (en el artículo 1) Para intercalar un nuevo inciso tercero en el artículo 97 del Código Sanitario del siguiente tenor:

“El registro indicará además el precio de referencia para los productos bajo denominación común internacional, el cual no podrá ser superior a un 5% del promedio observado en países referentes. El precio de un producto bajo denominación de fantasía no podrá exceder en más de un 25% al precio de referencia del correspondiente producto bajo denominación común internacional.”

4. De la diputada Cariola. (en el artículo 1) Para incorporar un nuevo inciso cuarto en el artículo 97 del Código Sanitario del siguiente tenor:

“Un decreto supremo del Ministerio de Salud establecerá el procedimiento de cálculo de los precios de referencia y la determinación de los países referentes para los respectivos productos bajo denominación común internacional.”

5. De la diputada Mix. (en el artículo 1) Para incorporar en el inciso primero del artículo 100 a continuación del punto aparte la siguiente oración:

“La negativa de venta al público de productos farmacéuticos se regirá por lo dispuesto en el artículo 129 Bis”.

6. De las diputadas y diputados Castro, Ricardo Celis, Crispi, Mix, Rosas, Torres y Verdessi, para incorporar, (en el artículo 1) en el Libro Cuarto del Código Sanitario, un nuevo Título II, con los siguientes artículos 101 A a 101 E, pasando el actual título II a ser Título III, y así sucesivamente:

‘Artículo 101 A.- Con el objeto de evitar inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los medicamentos, el Ministerio de Salud formulará y regulará los precios de los productos farmacéuticos, de acuerdo con las normas contenidas en este Título, la evidencia rescatada del observatorio de precios y las necesidades de la población en aquellos medicamentos declarados inaccesibles.

Artículo 101 B.- El Ministerio de Salud regulará el precio de los productos farmacéuticos por medio de los siguientes regímenes:

a) Régimen de control directo, mediante el cual fijará el precio máximo, en todos sus niveles de distribución, estableciendo el precio que podrán cobrar por

medicamento los productores, distribuidores, farmacias y centros asistenciales, entre otros.

b) Régimen de libertad regulada, mediante el cual fijará los criterios y la metodología para que los productores, distribuidores, establecimientos de expendio y centros asistenciales podrán determinar o modificar, los precios máximos en cualquiera de sus niveles respecto a los medicamentos.

Artículo 101 C.- Mediante decretos, el Ministerio determinará el régimen de regulación de precios aplicable a cada medicamento, en consideración a:

a) El grado de concentración del mercado nacional. Para tal efecto, se analizará la influencia en la determinación de los precios de uno o más productores, distribuidores y farmacias respecto de un conjunto de medicamentos competidores entre sí y entre los cuales existe sustituibilidad terapéutica.

b) Los medicamentos que sean declarados inaccesibles económicamente por el Ministerio de Salud.

c) El precio de referencia en mercado internacional. Para tal efecto, se analizará el precio de medicamentos con la misma denominación común internacional en países determinados por criterios de integración comercial, proximidad geográfica con Chile, similitud en el grado de intervención económica general, pertenencia a la OECD y disponibilidad de información.

Artículo 101 D.- El régimen de regulación de precios se actualizará a lo menos una vez al año para ambos regímenes de control.

Artículo 101 E.- A los funcionarios que, directa o indirectamente, participen en la aplicación de las metodologías para la determinación de precios de medicamentos les serán aplicables, en lo pertinente, las normas del Título IV del Libro Cuarto del Código Sanitario, denominado 'Reportes de transparencia y regulación de conflictos de intereses.'

7. De la diputada Mix. (en el artículo 1) Para incorporar en el artículo 129 un nuevo inciso final del siguiente tenor:

“Es deber del Estado la creación de farmacias que tengan por objeto la venta, comercialización y dispensación de medicamentos de bajo costo, priorizando los productos farmacéuticos cuya venta sea de acuerdo con su denominación común internacional”.

8. De la diputada Girardi. (en el artículo 1) También, del diputado Ricardo Celis. Para introducir los siguientes incisos segundo y terceros en el artículo 145 contenido en el número 23) del proyecto de ley aprobado por el Senado.

“Los tejidos o partes del cuerpo regulados en el presente Libro, que incluyen entre otros a células madre, órganos o médula ósea, que a título gratuito se importen y aprovechen de conformidad con las disposiciones de este Código, se calificarán para todos los efectos legales como donaciones y socorros, quedando, para estos efectos, exentas del impuesto establecido en el Título II del Decreto Ley N° 825, de 1974, sin necesidad de que el importador sea una fundación, corporación o universidad.

Para efectos de aplicar lo dispuesto en el inciso anterior, se entenderá que forman parte de la importación los elementos que sean indispensables para la conservación o transporte del tejido o parte del cuerpo específico que se importe, tales como, dispositivos de refrigeración, recipientes, líquidos, entre otros. Además, estarán exentos del impuesto establecido en el artículo 59 de la Ley sobre Impuesto a la Renta las remuneraciones a personas o entidades sin domicilio ni residencia en el país por fletes, seguros, estudios de compatibilidad u otros servicios directamente relacionados con tales importaciones o que sean necesarios para llevarlas a cabo.”.

9. De la diputada Girardi. (en el artículo 2) Incorporase el siguiente inciso final en el artículo 70:

“Los establecimientos de salud que se provean de productos sanitarios intermediados por la Central en virtud de este artículo, podrán vender dichos productos al público con un precio máximo de transferencia de hasta un 15% por sobre el estipulado en la intermediación, incluyendo comisiones.”.

VI. MENCIÓN DE ADICIONES Y ENMIENDAS QUE LA COMISIÓN APROBÓ EN LA DISCUSIÓN PARTICULAR.

En el artículo 1°.-

1) En el numeral 1. se modificó su encabezado, se antepusieron tres literales signados como a), b) c), pasando a ser el numeral 1 del texto del Senado como literal d), de la siguiente manera:

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

a) Incorpórase, un inciso primero, del siguiente tenor:

“Los medicamentos, alimentos especiales y elementos de uso médico, serán considerados para todos los efectos, bienes esenciales para el interés general de la nación y la salubridad pública de la población.”.

b) Incorpórase, un inciso tercero, del siguiente tenor:

“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) Incorpórase, en el inciso tercero –que ha pasado a ser quinto-, luego del punto aparte que pasa a ser punto seguido, el siguiente párrafo:

“Los petitorios mínimos mencionados en este artículo deberán incluir fármacos genéricos bioequivalentes, con expresa determinación de su bioequivalencia e intercambiabilidad.”

2) En el numeral 1, que ha pasado a ser literal d), se han efectuado las siguientes modificaciones:

- Se ha eliminado la frase “en el artículo 94”, y se han reemplazado las referencias “cuarto a noveno” por “sexto a decimoprimer”.

- Se ha cambiado, en el inciso que ha pasado a ser sexto, la frase “voluntaria de la distribución” por la frase “de la producción, distribución y dispensación”.

- Se ha incorporado un párrafo final en el inciso cuarto, que ha pasado a ser sexto, luego del punto aparte que ha pasado a ser seguido, del siguiente tenor: Se deberá indicar desde cuándo se hará efectiva la suspensión y el tiempo aproximado por el que se extenderá, si es transitoria.

- Se ha reemplazado, en el inciso octavo, que ha pasado a ser décimo, la frase “no entrega” por la frase “retraso en la entrega”.

3) Se ha reemplazado el numeral 3 por el siguiente:

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

4) En el numeral 4. Se incorporaron los siguientes incisos segundo y tercero, pasando los actuales a ser incisos cuarto y siguientes:

“Sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso anterior, el Ministerio de Salud a propuesta del Instituto de Salud Pública, 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, a través de un decreto señalará las agencias regulatorias de alta vigilancia indicadas en el inciso precedente.”.

5) En el numeral 5. En su literal b) se ha eliminado la frase “en situaciones de inaccesibilidad”.

6) Se 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 prohíbe la publicidad y demás actividades que induzcan al consumo de productos farmacéuticos. Asimismo, no serán permitidas acciones destinadas al incentivo a la venta, tales como afiches, presencia o ausencia de promotores u otros similares.”.

7) El numeral 6 (del texto del Senado) ha sido reemplazado, pasando a ser numeral 7, del siguiente tenor:

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.

En el caso de 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 cual será aprobado mediante resolución del Ministerio de Salud, indicando los medicamentos que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público, individualizados exclusivamente con su denominación común internacional.

La receta profesional deberá 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 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. En caso alguno la utilización de receta electrónica podrá impedir

que el paciente pueda utilizar este instrumento en el establecimiento farmacéutico que libremente prefiera, pudiendo 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 sea aplicable a los mismos.

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 sujetándose 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 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.

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.

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

En los casos en que se emita receta electrónica, ésta deberá constar en un documento electrónico suscrito por el facultativo autorizado en esta ley mediante firma electrónica avanzada conforme lo dispuesto en la ley N° 19.799.”.

8) Se ha incorporado los siguientes tres numerales nuevos, signados como 8, 9 y 10:

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, 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.

Será obligación de los establecimientos que dispensen, informar sobre el uso de los equivalentes terapéuticos, debiendo dar a conocer toda la oferta de equivalentes terapéuticos disponibles de un fármaco prescrito al momento de la atención, dando a conocer 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, siempre que esté disponible también 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 estos casos, el Instituto 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. Incorpórase el artículo 101 ter, del siguiente tenor:

“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 el garantizar que toda la población tenga acceso a los medicamentos, alimentos y elementos de uso médico 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. Agrégase, en el artículo 102, el siguiente inciso tercero:

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

9) En el numeral 8., que ha pasado a ser 12., se ha introducido la siguiente modificación, en el literal d. del numero 1, en el artículo 111: se ha reemplazado la frase “y fabricantes” por la oración “, fabricantes de elementos de uso médico y entidades que realicen mantenimiento”.

10) Se ha modificado el numeral 9., que ha pasado a ser 13, en el siguiente sentido:

-- Se ha reemplazado el artículo 111 bis 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 y el ejercicio de los derechos reproductivos de las mujeres consagrados en la ley N° 21.030.

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.”.

-- Se ha incorporado, en el artículo 111 decies, a continuación de la palabra “trazabilidad” la frase “condiciones para su uso y mantenimiento;”.

11) Se ha introducido un numeral nuevo, que ha pasado a ser 14., del siguiente tenor:

14. Agrégase, en el artículo 111 A, 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 elementos de uso médico”.

12) El numeral 10 ha pasado a ser 15., sin modificaciones.

13) El numeral 11., que ha pasado a ser 16., ha sido modificado de la siguiente manera:

--- Se han sustituido, en el inciso primero, las frases “Los establecimientos” por “Las entidades”, y “o distribuyan” por “distribuyan o realicen mantenimiento de”.

--- Se han sustituido, en su inciso segundo las frases “Los establecimientos” por “Las entidades”, y “aquellos establecimientos” por “aquellas entidades”, y se ha intercalado a continuación de la palabra “distribuyan” la frase “o realicen mantenimiento de”.

14) Se ha reemplazado el numeral 12, que ha pasado a ser 17, de la siguiente manera:

--- Se ha sustituido su encabezado por el siguiente:

“17. Modifícase el artículo 127, en el siguiente sentido:

a) Se ha reemplazado 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, en el artículo 127, 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.”.

15) En el numeral 13, que ha pasado a ser 18, se ha agregado, en el inciso tercero, luego del punto aparte, que ha pasado a ser seguido, el siguiente párrafo: “El fraccionamiento de los medicamentos podrá realizarse conjuntamente con la elaboración de un envase que garantice una correcta dispensación de éstos.

16) El numeral 14, que ha pasado a ser 19, se ha modificado de la siguiente manera:

--- Se ha sustituido el literal c) por el siguiente:

c) Reemplácese 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.”.

--- Se ha incorporado un 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 de la Seremi de Salud respectiva del domicilio del importador y siempre que estén prescritos por un profesional habilitado, que deje constancia de la necesidad y duración del tratamiento.’.

17) En el numeral 15, que ha pasado a ser 20, se ha introducido un inciso tercero nuevo en el artículo 128 bis, pasando el actual inciso tercero a ser cuarto, del siguiente tenor:

“En el caso de infracción a estas disposiciones, se sancionará de acuerdo con el Libro Décimo de este Código.”.

18) En el numeral 16, que ha pasado a ser 21, se han incorporado dos nuevos literales signados c) y d), del siguiente tenor:

“c) Incorpórase, en el inciso cuarto, que ha pasado a ser quinto, del artículo 129, luego de la palabra “disponibilidad” y antes de la coma (,) que le sigue, la siguiente frase: “y venta al público”.”.

d) Agrégase un nuevo inciso final en el artículo 129, del siguiente tenor:

“Procederá, asimismo, 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 las disposiciones del 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 el almacenamiento y transporte de éstos.”.

19) En el numeral 17, que ha pasado a ser 22, se ha agregado en el nuevo inciso tercero que se incorpora, luego del punto aparte que pasa a ser seguido, el siguiente párrafo: Las farmacias que hubieren obtenido la autorización de fraccionamiento, podrán adquirir medicamentos en envases clínicos.”.

20) El numeral 18, que ha pasado a ser 23, ha sido modificado:

--- Ha cambiado su encabezado por el siguiente:

“18. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 129 B:

a)”

--- Se ha reemplazado, en el inciso primero, el vocablo “deberán” por “podrán”.

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

b) Agrégase el siguiente inciso final:

“La exhibición de medicamentos deberá realizarse de forma tal que permita la comparabilidad entre productos de una misma formulación y uso, agrupándolos por principio activo, categorías terapéuticas y uso. 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.”.

21) Los numeral 19 y 20 han pasado a ser 24 y 25, respectivamente, sin modificaciones.

22) El numeral 21, que ha pasado a ser 26, ha tenido las siguientes modificaciones:

--- Cambió el encabezado del numeral por el siguiente:

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

--- En el artículo 129 F se efectuaron los siguientes cambios:

--- Se reemplazó el epígrafe, en su inciso primero, 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:

--- Se incorporó el siguiente literal d) nuevo, en el inciso primero del artículo:

“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.”.

--- Se agregó, en su inciso final, a continuación del punto a parte que pasa a ser seguido, el siguiente párrafo: “Asimismo, deberá publicar las sanciones impuestas en virtud de este artículo”.

--- En el artículo 129 G, se introdujeron los siguientes cambios:

--- Se intercaló, en su inciso primero, entre la palabra “distribuidores,” y el vocablo “estarán”, la siguiente frase: “droguerías y depósitos”.

--- Se intercaló, en su inciso segundo, entre la palabra “distribuidores,” y la frase “no podrán”, la frase: “droguerías y depósitos”.

--- Se reemplazó 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.”.

--- Se incorporó 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.”.

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

--- El artículo 129 H fue reemplazado por el siguiente:

“Artículo 129 H.- Los establecimientos señalados en los artículos 129 F y los proveedores señalados 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 al momento de la compraventa de los mismos, 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 forma clara y comparable, la información señalada en el inciso precedente de forma que permita su consulta por parte de la población.

Los establecimientos y proveedores a que se refiere el inciso primero de este artículo 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 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.

En caso de incumplimiento de alguna de las obligaciones señaladas 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 a las obligaciones establecidas en este artículo. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original.”.

--- Se agregó 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 el de asesorar técnicamente al Ministerio de Salud en la coordinación, observación y registro de información sobre el uso y precios de los productos farmacéuticos en Chile, para lo cual 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 los

mismos. Un reglamento, dictado por el Ministerio de Salud, regulará la forma de funcionamiento del Observatorio Nacional de Medicamentos.

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, 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 además 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.

Dicho Observatorio tendrá las siguientes funciones:

1. Monitorear el mercado farmacéutico chileno y su comparación 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 dando cuenta de tal situación, el que se deberá poner a disposición del Ministerio de Salud, del Instituto de Salud Pública, 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 20.416. Para estos efectos, un reglamento establecerá aquellas disposiciones que podrán ser exceptuadas por la Secretaría Regional Ministerial 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.'

23) El numeral 22 ha pasado a ser 27, con las siguientes modificaciones:

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

--- En el artículo 129 I, que ha pasado a ser 129 K, se efectuaron los siguientes cambios:

--- Se intercaló, en su numeral 2, entre la expresión "los médicos" y los vocablos "los prestadores", la siguiente oración: ", sociedades médicas y demás profesionales habilitados para la prescripción, dispensación o administración de medicamentos y productos sanitarios;"

--- Se agregó el siguiente inciso final:

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

--- En el inciso primero del artículo 129 J, que ha pasado a ser 129 L, se efectuaron las siguientes modificaciones:

--- Se eliminó el literal i.

--- Los literales ii, iii, iv, v y vi, han pasado a ser literales i, ii, iii, iv y v, respectivamente.

--- Se eliminaron los literales vii y viii.

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

--- Se ha incluido, entre la palabra "reportar" y la expresión "al Ministerio", el vocablo "trimestralmente".

--- Se reemplazó 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.”.

--- En su inciso cuarto, se reemplazó la frase “sus respectivos sitios electrónicos los reportes a que se refiere el inciso primero”, por la oración “los sitios electrónicos establecidos según el artículo 7 de la ley N° 20.285, los reportes a que se refiere el inciso primero”.

--- En el artículo 129 M, que ha pasado a ser 129 Ñ, luego de la palabra “índole”, y antes del vocablo “tanto”, se agregó la oración “por parte de los sujetos establecidos en el artículo 129 K de esta ley,”.

--- En el artículo 129 N, que ha pasado a ser 129 O, se intercaló 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,”.

--- Se agregó, en el artículo 129 P, que ha pasado a ser 129 R, el siguiente inciso tercero:

“Los visitantes médicos que desarrollen su actividad en establecimientos privados de salud, deberán contar con previa aprobación expresa de la dirección del establecimiento, y solo podrán realizarla ante el Comité de Farmacia o de Abastecimiento, o su equivalente. Además, estos establecimientos deberán registrar y publicar las visitas realizadas, remitiendo esta información al Instituto de Salud Pública.”

--- En el artículo 129 O, que ha pasado a ser 129 Q, se cambio (como adecuación) la referencia “129 N” por “129 O”.

--- En el artículo 129 Q, que ha pasado a ser 129 S, se ha reemplazado la frase “control y fiscalización de las disposiciones contenidas en este Título.”, por la oración “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 artículo 129 S, que ha pasado a ser 129 U, se agregó, luego del punto aparte, que ha pasado a ser seguido, el siguiente párrafo: “Lo anterior, sin perjuicio

de las facultades del Consejo para la Transparencia y de la Contraloría General de la República.”

24) El numeral 23 ha pasado a ser 28, sin modificaciones.

25) En el numeral 24, que ha pasado a ser 29, hubo el siguiente cambio:

--- En el inciso primero del artículo 153, se incorporó la expresión “o exportación”, después de la palabra “importación”.

--- En su inciso segundo, se reemplazó 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° 20.673”.

26) El numeral 25, 26, 27, 28 y 29, han pasado a ser 30, 31, 32, 33 y 34, sin modificaciones.

27) El numeral 30, que ha pasado a ser 35, ha sido reemplazado por el siguiente:

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

28) Los numerales 31, 32, 33 y 34 han pasado a ser 36, 37, 38 y 39 sin modificaciones.

En el artículo 2°.-

29) Se han eliminado, en el inciso tercero del artículo 70 bis, contenido en el numeral 4, las siguientes dos frases:

- “en circunstancias de desabastecimiento, inaccesibilidad”, y
- “o escasa oferta de los productos sanitarios, lo que será determinado por resolución del Ministerio de Salud”.

30) Se ha eliminado el numeral 7.

Artículo nuevo.-

31) Se ha incorporado un 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:

a) 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”.

b) 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”.

c) 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 esta 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. 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.

Art. 43 bis C). Quienes no dieron 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.”.

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

e) 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 se deba presentar en virtud del artículo 51 bis B.”.

f) 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.”.

Artículos transitorios.-

32) Se ha eliminado el artículo segundo transitorio.

33) Los artículos transitorios tercero, cuarto, quinto y sexto, han pasado a ser segundo, tercero, cuarto y quinto, respectivamente.

VII. TEXTO DEL PROYECTO DE LEY TAL COMO QUEDARÍA EN VIRTUD DE LOS ACUERDOS ADOPTADOS POR LA COMISIÓN.

“ARTÍCULO 1.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el Código Sanitario:

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

a) Incorpórase un inciso primero, del siguiente tenor:

“Los medicamentos, alimentos especiales y elementos de uso médico, serán considerados para todos los efectos, bienes esenciales para el interés general de la nación y la salubridad pública de la población.”

b) Incorpórase un inciso tercero, del siguiente tenor:

“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) Incorpórase, en el inciso tercero, que ha pasado a ser quinto, luego del punto aparte que pasa a ser punto seguido, el siguiente párrafo:

“Los petitorios mínimos mencionados en este artículo deberán incluir fármacos genéricos bioequivalentes, con expresa determinación de su bioequivalencia e intercambiabilidad.”

d) Agréganse los siguientes incisos sexto a decimoprimeros:

“La suspensión de la producción, distribución y dispensación de los productos farmacéuticos deberá ser comunicada al Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública de Chile y a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, con al menos tres meses de anticipación, si la suspensión es transitoria, y seis meses si es definitiva. Se deberá indicar desde cuándo se hará efectiva la suspensión y el tiempo aproximado por el que se extenderá, si es transitoria.

Sin perjuicio de lo anterior, cualquier circunstancia que ponga en riesgo el abastecimiento de los productos farmacéuticos deberá ser comunicada por el titular del registro, productor, importador o distribuidor, dentro de las veinticuatro horas siguientes de conocido el hecho, al Ministerio de Salud, a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y al Instituto de Salud Pública de Chile.

Asimismo, los establecimientos regulados por el Libro Sexto de este Código, que tomen conocimiento por cualquier causa de quiebres en los stocks o desabastecimiento de los productos farmacéuticos, deberán comunicarlo a las entidades señaladas en el inciso anterior, en igual plazo.

Con todo, tales comunicaciones no eximen de las obligaciones y responsabilidades que correspondan por desabastecimiento al titular del registro, productor, importador o distribuidor.

Las infracciones a las obligaciones de comunicación serán sancionadas conforme al Libro Décimo de este Código, considerándose como falta reiterada cada día de retraso en la entrega de información al Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública de Chile o a la Central Nacional de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud.

El Instituto de Salud Pública de Chile deberá poner la información relativa a las suspensiones de distribución y quiebres de stock en conocimiento del público general, mediante una publicación en el sitio electrónico institucional.”.

2. Intercálase, en el inciso segundo del artículo 95, a continuación de la frase “a cualquier título, de medicamentos”, la locución “ilegítimos, tales como los”.

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

4. Sustitúyese el artículo 97, por el siguiente:

“Artículo 97.- El Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y 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.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso anterior, el Ministerio de Salud a propuesta del Instituto de Salud Pública, 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, a través de un decreto señalará las agencias regulatorias de alta vigilancia indicadas en el inciso precedente.

Los productos farmacéuticos señalados en el petitorio al 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 esta circunstancia, sólo se podrá distribuir el medicamento registrado bajo la denominación de fantasía, siempre que se tenga disponible también para su distribución el respectivo producto farmacéutico registrado bajo denominación común internacional.

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.”.

5. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 99:

a) Reemplázase, en el inciso primero, la oración “Con todo, no se podrá desarrollar un protocolo de investigación en medicamentos no registrados o para nuevos usos en medicamentos registrados sin un informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda.”, por la siguiente: “Con todo, sólo se podrá desarrollar un protocolo de investigación en medicamentos no registrados o para nuevos usos en medicamentos registrados de conformidad al Título V de este Libro.”.

b) Sustitúyese el inciso segundo por los siguientes incisos segundo, tercero, cuarto y quinto:

“Para efectos de este Código y las normas relacionadas del área sanitaria, se entenderá que hay inaccesibilidad cuando existan barreras económicas, financieras, geográficas o de oportunidad, que impidan acceder a un medicamento, conforme al reglamento.

La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá solicitar ante el Instituto el registro sanitario de productos farmacéuticos contemplados en planes, programas o acciones de salud que se lleven a cabo en el Sistema Nacional de Servicios de Salud. Dicho registro, autorizará la distribución de los productos y no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros.

La inaccesibilidad de productos farmacéuticos contemplados en planes, programas o acciones de salud que se lleven a cabo en el Sistema Nacional de Servicios de Salud constituye una razón de salud pública para todos los efectos legales.

Lo dispuesto en los incisos segundo, tercero, cuarto y quinto de este artículo será aplicable también a los elementos de uso médico y alimentos.”.

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

“Se prohíbe la publicidad y demás actividades que induzcan al consumo de productos farmacéuticos. Asimismo, no serán permitidas acciones destinadas al incentivo a la venta, tales como afiches, presencia o ausencia de promotores u otros similares.”.

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.

En el caso de 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 cual será aprobado mediante resolución del Ministerio de Salud, indicando los medicamentos que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público, individualizados exclusivamente con su denominación común internacional.

La receta profesional deberá 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 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. En caso alguno la utilización de receta electrónica podrá impedir que el paciente pueda utilizar este instrumento en el establecimiento farmacéutico que libremente prefiera, pudiendo siempre exigir la receta en documento gráfico.

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

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 sujetándose 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 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.

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.

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

En los casos en que se emita receta electrónica, ésta deberá constar en un documento electrónico suscrito por el facultativo autorizado en esta ley mediante firma electrónica avanzada conforme lo dispuesto en la ley N° 19.799.

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, 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.

Será obligación de los establecimientos que dispensen, informar sobre el uso de los equivalentes terapéuticos, debiendo dar a conocer toda la oferta de equivalentes terapéuticos disponibles de un fármaco prescrito al momento de la atención, dando a conocer 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, siempre que esté disponible también 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 estos casos, el Instituto 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. Incorpórase el artículo 101 ter, del siguiente tenor:

“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 el garantizar que toda la población tenga acceso a los medicamentos, alimentos y elementos de uso médico 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. Agrégase, en el artículo 102, el siguiente inciso tercero:

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

11. Agrégase el siguiente artículo 102 bis:

“Artículo 102 bis.- Los productos que se atribuyan, rotulen, anuncien, publiciten o promocionen indicando presentar propiedades terapéuticas, sean éstas curativas, de atenuación, tratamiento, diagnóstico o prevención de las enfermedades o sus síntomas, o para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la

persona, deberán someterse al régimen de control establecido por el Instituto de Salud Pública de Chile.

Será permitida la comercialización de estos productos únicamente cuando las propiedades terapéuticas que ofrecen, en relación con la calidad y cantidad contenida en los medicamentos, se encontrasen científicamente demostradas en la población humana.

En el caso de que no se sometan al control establecido por el Instituto de Salud Pública de Chile, el infractor será sancionado de acuerdo con las normas establecidas en este Código, sin perjuicio de lo establecido en la letra b) del artículo 28 de la ley N° 19.496, que establece normas sobre protección de los derechos de los consumidores, en relación con cualquier tipo de mensaje publicitario que induzca a error o engaño al consumidor.”.

12. Sustitúyese el artículo 111, por el siguiente:

“Artículo 111.- De las Competencias. El Instituto de Salud Pública de Chile y las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en sus respectivos territorios, son las autoridades sanitarias encargadas del control de los elementos de uso médico, según las normas de este Código, así como de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que rigen sobre la materia.

1. Corresponderá al Instituto de Salud Pública:

- a. El registro o notificación de los elementos de uso médico.
- b. La autorización, control y fiscalización de las entidades certificadoras de la conformidad de la calidad de los elementos de uso médico.
- c. El control y fiscalización de la calidad, seguridad, eficacia, aptitud y demás cualidades de los elementos de uso médico, que correspondan de acuerdo a su naturaleza o finalidad.
- d. La autorización, control y fiscalización de los importadores, fabricantes de elementos de uso médico y entidades que realicen mantenimiento de elementos de uso médico.
- e. Otorgar el certificado de destinación aduanera y la autorización de uso y disposición de los elementos de uso médico.
- f. La notificación, control y fiscalización de materias primas, conforme a los artículos 111 ter y 111 septies.

2. Corresponderá a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud:

- a. Colaborar con el Instituto de Salud Pública de Chile, previa solicitud de éste ante la Subsecretaría de Salud Pública, para el desarrollo de sus programas de

fiscalización y vigilancia respecto de la distribución, almacenamiento y calidad de los elementos de uso médico o materias primas, cuando corresponda.

Las infracciones que detecte en el ejercicio de esta competencia deberá ponerlas en conocimiento del Instituto de Salud Pública de Chile, para los efectos que esta autoridad substancie el respectivo sumario sanitario, conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo de este Código.

b. Proceder, en el ejercicio de las atribuciones señaladas precedentemente, conforme a lo dispuesto en los artículos 159 y 178. El acta que levante el fiscalizador de la Secretaría Regional Ministerial de Salud iniciará de oficio el sumario sanitario que substanciará el Instituto de Salud Pública conforme a lo dispuesto en el artículo 163. A solicitud del respectivo fiscal, un funcionario de la Secretaría Regional Ministerial de Salud podrá realizar las diligencias que aquél determine, tales como declaraciones o visitas de inspección.”.

13. Intercálanse, a continuación del artículo 111, los siguientes artículos 111 bis a 111 decies:

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 y el ejercicio de los derechos reproductivos de las mujeres consagrados en la ley N° 21.030.

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.

Artículo 111 ter.- Registro o notificación. Ningún elemento de uso médico podrá ser distribuido o utilizado en el país sin registro sanitario previo otorgado por el Instituto de Salud Pública de Chile o sin la notificación previa a ese Servicio, según corresponda a su calificación de riesgo sanitario.

Un reglamento determinará los criterios conforme a los cuales los elementos de uso médico se clasificarán como de riesgo o bajo riesgo sanitario, de acuerdo al riesgo que implique su uso, finalidad, características técnicas o los resultados que éstos entreguen.

Los elementos de uso médico considerados como productos de riesgo sanitario requerirán de registro sanitario.

Sin perjuicio de lo anterior, el Instituto podrá otorgar la autorización especial para uso provisional para ensayos clínicos, conforme a lo dispuesto en el Título V de este Libro.

Asimismo, podrá autorizar provisionalmente el uso, venta o distribución de elementos de uso médico sin registro sanitario previo, en alguno de los casos señalados en el inciso primero del artículo 99 de este Código y para exposiciones o demostraciones, en las que el producto exhibido no sea destinado a su uso en pacientes.

Los elementos de uso médico considerados de bajo riesgo sanitario podrán ser importados o fabricados en el país para su uso, venta o distribución, previa notificación al Instituto de Salud Pública de Chile, para que éste ejerza las facultades de vigilancia, control y fiscalización respecto de su calidad, efectividad y seguridad y no requerirán de registro sanitario.

El procedimiento de notificación que se establezca para los elementos de uso médico de bajo riesgo sanitario también regirá para todo elemento de uso médico que se destine exclusivamente a la exportación, cualquiera sea su clase o tipo. Sin perjuicio de lo anterior, el reglamento determinará, además, las condiciones a las que quedarán sujetos dichos elementos, para asegurar su adecuada identificación, producción, calidad, trazabilidad, circulación y vigilancia.

A este procedimiento de notificación se podrán someter aquellas materias primas destinadas a la fabricación de elementos de uso médico que hayan sido calificadas, mediante el decreto respectivo del Ministerio de Salud, bajo la categoría de riesgo sanitario.

Las investigaciones científicas de elementos de uso médico en fase preclínica requerirán, antes de su realización, de la notificación al Instituto de Salud Pública de Chile, conforme al reglamento.

La regulación de estos elementos de uso médico será determinada en el reglamento respectivo, el cual deberá contemplar, a lo menos, las siguientes materias: exigencias de calidad, seguridad y eficacia, establecidas de acuerdo a la novedad y riesgo que implique el uso, finalidad y resultados que entregue el elemento de uso médico de que se trate; normas relacionadas con su distribución, expendio y uso, según corresponda, y forma y condiciones para su venta, uso y prescripción, en el caso de que ésta se requiera.

Artículo 111 quáter.- Conformidad de los elementos de uso médico. La responsabilidad por la calidad, seguridad, eficacia, aptitud y demás cualidades de los elementos de uso médico recaerá sobre el titular de su registro sanitario o su notificación y, en general, sobre todas las entidades involucradas hasta la distribución y uso en el país, según corresponda, y sin perjuicio de lo dispuesto en el Título VI de este Libro.

Artículo 111 quinquies.- Certificación de las personas naturales o jurídicas que fabriquen o importen elementos de uso médico con riesgo sanitario. Para la distribución, venta, expendio o uso en el país de elementos de uso médico calificados como productos de riesgo sanitario, las personas naturales o jurídicas que a cualquier título los fabriquen o importen deberán contar, además del respectivo registro sanitario, con una certificación de conformidad de su calidad, realizada a través del respectivo control de calidad, verificación y/o ensayos que determinará el reglamento. Las certificaciones deberán realizarse en servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos que cuenten con autorización sanitaria, otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile.

El reglamento establecerá las condiciones de equipamiento, sistema de gestión de calidad, procedimientos y demás recursos físicos y humanos que deberán disponer los establecimientos aludidos en el inciso precedente, así como también la forma en que se solicitará y otorgará su autorización.

Asimismo, el Instituto de Salud Pública de Chile será el organismo encargado de controlar, vigilar y fiscalizar a las entidades que realicen la referida certificación de conformidad.

Cuando en Chile no exista un organismo que realice en todo o parte la certificación de conformidad de un elemento de uso médico, el Instituto de Salud Pública de Chile podrá, de acuerdo al reglamento, reconocer las certificaciones realizadas en el extranjero por una entidad, sea el fabricante o un tercero certificador, siempre que, al menos, éstos hayan sido autorizados por la autoridad respectiva.

El Instituto de Salud Pública de Chile determinará en el respectivo registro los controles, verificación y/o ensayos de calidad o reconocimiento que deban efectuarse

en virtud de lo dispuesto en este artículo. Para los elementos de uso médico que sólo requieran notificación, los controles, verificación y ensayos de calidad y/o reconocimiento se efectuarán conforme a las especificaciones técnicas que se aprueben mediante resolución del mencionado Instituto.

Cuando una entidad certificadora resuelva la no conformidad de un elemento de uso médico, deberá notificar inmediatamente tal circunstancia al solicitante de la certificación y al Instituto de Salud Pública de Chile, de forma simultánea.

Artículo 111 sexies.- Prohibiciones. Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de elementos de uso médico falsificados, adulterados, alterados o contaminados.

Cualquiera de las autoridades sanitarias a las que se alude en el artículo 5° de este Código, que detecte la existencia de elementos de uso médico que revistan algunas de las condiciones indicadas, estará facultada para su inmediato decomiso, cualquiera sea el sitio o establecimiento en el que se encuentren.

En el caso de que dicha detección sea realizada por la Secretaría Regional Ministerial de Salud, se procederá conforme a lo dispuesto en la letra b del número 2 del artículo 111.

Artículo 111 septies.- Control de las importaciones. La destinación aduanera de cualquier elemento de uso médico o materia prima calificada bajo la categoría de riesgo sanitario que se importe, 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.

Artículo 111 octies.- Registro y notificaciones especiales. El Ministerio de Salud, mediante decreto y basándose en necesidades de protección de la salud pública, podrá someter a registro sanitario o certificación de conformidad de calidad a los elementos de uso médico que la reglamentación califique de bajo riesgo.

Artículo 111 novies.- Control de los elementos de uso médico a medida o los elaborados sin utilizar procesos industriales. Los elementos de uso médico que se elaboren a medida o sin utilizar procesos industriales quedan excluidos de las disposiciones contenidas en los artículos 111 ter, 111 quáter y 125 de este Código. Sin perjuicio de lo anterior, aquellos que sean calificados a través del respectivo decreto del Ministerio de Salud como de riesgo sanitario en su uso, finalidad o empleo quedarán sujetos a uno o más de los siguientes procesos:

- a) Notificación o registro.
- b) Certificación de conformidad.

Artículo 111 decies.- Remisión. Mediante uno o más reglamentos se regularán los elementos de uso médico en los siguientes aspectos: importación; internación; exportación; producción o elaboración a medida; cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, laboratorio, almacenamiento y distribución; circulación; tenencia; transporte; distribución a título gratuito u oneroso; expendio; tecnovigilancia; trazabilidad; condiciones para su uso y mantenimiento; publicidad, promoción o información profesional.

La reglamentación que se dicte también contendrá las normas que permitan garantizar la calidad del elemento de uso médico en todas las actividades señaladas precedentemente, debiendo la entidad que desarrolle la actividad de que se trate, implementar un adecuado sistema para su aseguramiento.”.

14. Agrégase, en el artículo 111 A, 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 elementos de uso médico”.

15. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 124:

- a) Reemplázase la frase “, que generen riesgo para éste,”, por la siguiente: “y que generen riesgo para éste o”.
- b) Intercálase, a continuación de la palabra “profesional”, la expresión “o técnico”.
- c) Agrégase, después de la palabra “funcionamiento”, la siguiente frase: “, todo lo cual será determinado en el respectivo reglamento”.

16. Sustitúyese el artículo 125, por el siguiente:

“Artículo 125.- Las entidades que fabriquen, importen, distribuyan o realicen mantenimiento de los elementos de uso médico regulados en el Libro Cuarto de este Código deberán inscribirse en el Instituto de Salud Pública de Chile, antes de iniciar sus actividades.

Las entidades que fabriquen elementos de uso médico que la reglamentación clasifique de riesgo sanitario o que señale que requieren condiciones especiales o estandarizadas para obtener o mantener su calidad, utilidad o aptitudes deberán contar, además, con la dirección técnica de un profesional con competencias demostrables en el área respectiva y requerirán de autorización sanitaria otorgada por el

señalado Instituto. Las mismas condiciones y exigencias se aplicarán a aquellas entidades que distribuyan o realicen mantenimiento de los referidos elementos.

Las autorizaciones sanitarias señaladas se otorgarán previo cumplimiento de las normas técnicas de buenas prácticas respectivas, que se establecerán mediante decreto del Ministerio de Salud, las cuales deberán contemplar, al menos, las siguientes materias:

1. Las condiciones y requisitos relativos a la producción.
2. Las condiciones y requisitos de elaboración a medida o sin utilizar procesos industriales, cuando corresponda.
3. El control, verificación o ensayos asociados a la calidad.
4. Las condiciones y requisitos de almacenamiento y distribución.

Los establecimientos señalados en el inciso primero quedarán sujetos a las acciones de control, fiscalización y vigilancia que ejerza el referido Instituto.

Con todo, los establecimientos de fabricación o distribución que no requieran de autorización sanitaria deberán cumplir con las normas mínimas de producción, calidad, almacenamiento y distribución que establezca el respectivo reglamento y quedarán sometidos a la vigilancia de las autoridades sanitarias señaladas, según corresponda.

Sin perjuicio de lo anterior, los establecimientos de óptica serán autorizados, controlados y fiscalizados por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en el territorio de sus respectivas competencias.”.

17. Modifícase el artículo 127, en el siguiente sentido:

a) Reemplázase, en su 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:

“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.”.

18. Intercálase el siguiente artículo 127 A:

“Artículo 127 A.- Las droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano deberán contar con autorización sanitaria otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile, entidad a la que le corresponderá, asimismo, su fiscalización y control, todo ello conforme a las condiciones que determine el reglamento.

Las droguerías y depósitos de productos farmacéuticos humanos deberán ser dirigidos técnicamente por un farmacéutico o un químico farmacéutico.

Los laboratorios y los distribuidores de medicamentos podrán fraccionar los medicamentos para su venta, lo que habrá de realizarse conforme al decreto dictado por el Ministerio de Salud que establecerá las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento. Las droguerías podrán realizar el fraccionamiento sujetándose a las normas del artículo 129 A. El fraccionamiento de los medicamentos podrá realizarse conjuntamente con la elaboración de un envase que garantice una correcta dispensación de éstos.”.

19. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 128:

a) Sustitúyese el inciso primero, por el siguiente:

“Artículo 128.- La importación, internación y exportación de las especialidades farmacéuticas podrá ser efectuada por los laboratorios farmacéuticos, farmacias, droguerías y depósitos de productos farmacéuticos y, en general, por cualquier persona natural o jurídica, conforme a la legislación vigente.”.

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

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”.

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 de la Seremi de Salud respectiva del domicilio del

importador y siempre que estén prescritos por un profesional habilitado, que deje constancia de la necesidad y duración del tratamiento.’.

20. Agrégase el siguiente artículo 128 bis:

“Artículo 128 bis.- El envase de los medicamentos deberá incluir el nombre del producto de que se trate, según su denominación común internacional, en formato y letras claras, legibles y de un tamaño que, en conjunto, utilice al menos un tercio de una de sus caras principales.

Los medicamentos que cuenten con una denominación de fantasía podrán incluirla en el envase, en un tamaño que, en conjunto, no supere de un quinto del empleado para la denominación común internacional del mismo, según se indica en el inciso anterior.

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

Un reglamento, suscrito por el Ministro de Salud, establecerá las condiciones sobre rotulación de medicamentos, sea que cuenten o no con denominación de fantasía, el que además deberá recoger las disposiciones contenidas en la ley N° 20.422.”.

21. Efectúanse las siguientes enmiendas en el artículo 129:

a) Modifícase el inciso primero, como sigue:

i) Sustitúyese la expresión “el Instituto de Salud Pública de Chile” por “la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente”.

ii) Intercálase, a continuación de la palabra “días”, la expresión “hábil”,.

b) Agrégase el siguiente inciso tercero, nuevo, pasando el actual inciso tercero a ser cuarto y así correlativamente:

“Podrán también autorizarse farmacias de especialidad, que corresponden a establecimientos pertenecientes a personas jurídicas sin fines de lucro, para el expendio o dispensación de productos sanitarios de patologías específicas y sus comorbilidades, las que podrán estar exentas de las obligaciones relacionadas con horarios, turnos y petitorio farmacéutico, todo en conformidad al reglamento. Estos establecimientos estarán facultados para fraccionar medicamentos psicotrópicos y envases clínicos, conforme a las normas reglamentarias sobre la materia.”.

c) Incorpórase, en el inciso cuarto, que pasó a ser quinto del artículo 129, luego de la palabra “disponibilidad” y antes de la coma (,) que le sigue, la siguiente frase: “y venta al público”.

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

“Procederá, asimismo, 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 las disposiciones del 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 el almacenamiento y transporte de éstos.”.

22. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 129 A:

a) Sustitúyese el inciso segundo, por los siguientes incisos segundo y tercero:

“Corresponderá a estos profesionales realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la receta. En el cumplimiento de esta función de dispensación de productos, el químico farmacéutico deberá velar para que en el establecimiento, siempre que se solicite el intercambio de un medicamento, se dispense el producto registrado bajo denominación común internacional, además de informar personalmente y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. Esta obligación deberá ser considerada como parte integrante y esencial de su contrato de trabajo, para todos los efectos legales.

También les corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que les pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. En el ejercicio de su función de dispensación, dichos profesionales deberán, además, efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos para la entrega del número de dosis requerido por la persona, según la prescripción del profesional competente. Las farmacias que hubieren obtenido la autorización de fraccionamiento, podrán adquirir medicamentos en envases clínicos.”.

b) Agrégase en el inciso tercero, que ha pasado a ser cuarto, la siguiente oración inicial: “Siempre procederá la venta fraccionada de medicamentos, conforme al reglamento.”.

23. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 129 B:

a) Reemplázase, en su 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 comparabilidad entre productos de una misma formulación y uso, agrupándolos por principio activo, categorías terapéuticas y uso. 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.”.

24. Intercálase, en el inciso primero del artículo 129 D, a continuación de la palabra “botiquines”, la siguiente frase: “, autorizados por la correspondiente Secretaría Regional Ministerial de Salud,”.

25. Sustitúyese el artículo 129 E, por el siguiente:

“Artículo 129 E.- Los establecimientos de atención cerrada no podrán prohibir durante la hospitalización o atención ambulatoria, el uso de productos sanitarios prescritos al paciente o necesarios para su atención, que hayan sido adquiridos en otros establecimientos de expendio.”.

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

“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:

a) Contar con una lista de precios en cada local, la que deberá estar a disposición del público en forma electrónica, directa y sin intervención de terceros, de manera visible, permanente y actualizada.

b) Informar y poner a disposición del público los precios de los productos farmacéuticos disponibles para su expendio o administración, según corresponda, de manera permanente, clara, oportuna, veraz y susceptible de ser comprobada y comparada.

c) Contar con un sistema informático que permita al público acceder, de forma simultánea al personal, al momento del expendio y en forma directa, a la información de precios y stock disponible por principio activo, del medicamento requerido.

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 inciso segundo del artículo 8° de la ley 20.584”.

Tratándose de medicamentos intercambiables, al momento del expendio el personal de la farmacia deberá informar adecuada y suficientemente al público las alternativas de medicamentos de denominación común internacional, de modo de garantizarle el derecho a elegir informadamente el que le resulte más conveniente.

Con todo, la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva podrá eximir transitoriamente de alguna de las obligaciones señaladas en el inciso primero que requieran de sistemas de información, a aquellos establecimientos que, por su ubicación o recursos disponibles, no puedan acceder a dicha tecnología. En tales casos, los establecimientos deberán cumplir igualmente las disposiciones antes señaladas, mediante soportes de papel.

La Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva será la autoridad sanitaria competente para la fiscalización y sanción del incumplimiento de las obligaciones establecidas en este artículo, conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo. Asimismo, deberá publicar las sanciones impuestas en virtud de este artículo.

Artículo 129 G.- Los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, droguerías y depósitos, 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.

Sin perjuicio de las políticas de descuento que realicen, los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, droguerías y depósitos, no podrán discriminar arbitrariamente a las farmacias o almacenes farmacéuticos en razón de su tamaño o por no pertenecer a una cadena de farmacias o a una asociación o agrupación de compra.

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

Además de los contratos de compraventa de productos farmacéuticos, las farmacias sólo podrán celebrar convenciones adicionales con los proveedores de estos productos cuando se trate de servicios relacionados distintos, demostrables, justificados y cuyo objeto sea lícito.

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

Cualquier conducta que contravenga las obligaciones y prohibiciones señaladas en este artículo será castigada con, además de la multa respectiva, la sanción de clausura de los establecimientos, recintos, edificios, casas, locales o lugares de trabajo del infractor involucrado o con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos.

Lo dispuesto en el inciso anterior es sin perjuicio de hacer efectivas las responsabilidades que establezcan otros cuerpos legales respecto de los hechos.

El Instituto de Salud Pública será la autoridad sanitaria competente para la fiscalización y sanción del incumplimiento de las obligaciones que establece este artículo, conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo, en lo que dice relación con las materias de su competencia.

Artículo 129 H.- Los establecimientos señalados en los artículos 129 F y los proveedores señalados 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 al momento de la compraventa de los mismos, 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 forma clara y comparable, la información señalada en el inciso precedente de forma que permita su consulta por parte de la población.

Los establecimientos y proveedores a que se refiere el inciso primero de este artículo 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 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.

En caso de incumplimiento de alguna de las obligaciones señaladas 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 a las obligaciones establecidas en este artículo. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original.

Artículo 129 I.- El Ministerio de Salud tendrá a su cargo la creación de un “Observatorio Nacional de Medicamentos”, cuyo objeto será el de asesorar técnicamente al Ministerio de Salud en la coordinación, observación y registro de información sobre el uso y precios de los productos farmacéuticos en Chile, para lo cual 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 los mismos. Un reglamento, dictado por el Ministerio de Salud, regulará la forma de funcionamiento del Observatorio Nacional de Medicamentos.

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, 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 además 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.

Dicho Observatorio tendrá las siguientes funciones:

1. Monitorear el mercado farmacéutico chileno y su comparación 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 dando cuenta de tal situación, el que se deberá poner a disposición del Ministerio de Salud, del Instituto de Salud Pública, 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 la Secretaría Regional Ministerial 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.”.

27. Agrégase, en el Libro Sexto, un Título IV del siguiente tenor:

“TÍTULO IV

Reportes de transparencia y regulación de conflictos de intereses

PÁRRAFO I

Reportes de Transparencia

Artículo 129 K.- Definiciones. Para los efectos del presente Título, se estará a las siguientes definiciones:

1. Se entenderá por sujeto activo a cualquier entidad o persona que se dedique a la fabricación, importación, producción, preparación, combinación, conversión, transformación, difusión, promoción, comercialización o distribución de productos sanitarios a los que se refiere el inciso primero del artículo 111 H.

Asimismo, se entiende como sujetos activos las personas naturales o jurídicas que estén relacionadas con los sujetos señalados en el inciso anterior, conforme al número 3 de este artículo.

2. Se entenderá por sujetos pasivos a los médicos, sociedades médicas y demás profesionales habilitados para la prescripción, dispensación o administración de medicamentos y productos sanitarios; los prestadores institucionales de salud; los centros donde se realice investigación científica; las personas y entidades consideradas en el artículo 21 de la ley N° 19.966 y en el artículo 22 de la ley N° 20.850; las personas con facultades para decidir sobre las adquisiciones de los productos sanitarios de los prestadores institucionales de salud; el personal de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud que determine el reglamento; las unidades académicas de las instituciones de educación superior que impartan carreras de las ciencias de la salud; las sociedades científicas vinculadas al área de la salud y sus integrantes, y quienes participan en la elaboración de protocolos y guías clínicas preparados por el Ministerio de Salud.

Se entienden también como sujetos pasivos a las personas naturales o jurídicas relacionadas con los sujetos señalados en el inciso anterior, conforme al número 3 de este artículo.

3. Se entenderá por personas relacionadas a los cónyuges o convivientes civiles, hijos o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad, inclusive, de las personas señaladas en los números anteriores; y las personas jurídicas en las cuales los anteriores sujetos pasivos o activos tengan al menos el 10% de la participación, acciones o derechos, tengan en ellas la administración o control o puedan influir decisivamente en su administración.

4. Se entenderá por transferencias de valor el traspaso de cualquier bien o prestación de servicio de un sujeto activo a un sujeto pasivo, incluyendo, entre otros, cualquier clase de pagos, aportes, subsidios y, en general, transferencias o beneficios otorgados a cualquier título.

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

Artículo 129 L.- Se excluyen de las transferencias de valor las siguientes:

i. La entrega de materiales educativos que benefician directamente a los pacientes o están destinados para uso de éstos, previa aprobación del Instituto de Salud Pública de Chile.

ii. El comodato de un elemento de uso médico por un período de prueba de corto plazo, que no exceda de noventa días, para permitir su evaluación por parte del sujeto pasivo.

iii. Los productos o servicios proporcionados en virtud de una garantía contractual, incluida la sustitución de un producto sanitario, donde los términos de la garantía se establecen en el contrato de compraventa o arrendamiento del producto.

iv. Las transferencias efectuadas a una persona natural que tiene la calidad de sujeto pasivo en atención a su condición de paciente, sin perjuicio de lo dispuesto en este Título respecto de las declaraciones de conflictos de intereses.

v. Los beneficios a que se refiere el inciso séptimo del artículo 100 de este Código.

Con todo, están prohibidas todas las transferencias de valor a los sujetos pasivos que vulneren las disposiciones contenidas en los incisos cuarto y quinto del artículo 100 de este Código.

Artículo 129 M.- Los sujetos activos deberán reportar trimestralmente al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública de Chile, y publicar en sus respectivos sitios electrónicos, las transferencias de valor efectuadas a los sujetos pasivos, conforme al presente Título y su reglamento.

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.

Estas obligaciones de los sujetos activos se extienden también a los casos en que las transferencias las realicen desde el extranjero, sus casas matrices u otras sucursales o filiales.

Tanto el Ministerio de Salud como el Instituto de Salud Pública de Chile deberán publicar en los sitios electrónicos establecidos según el artículo 7 de la ley N° 20.285, los reportes a que se refiere el inciso primero.

Artículo 129 N.- El reglamento determinará la forma, plazos y contenidos que deberán cumplir las informaciones, publicaciones y reportes prescritos en este Párrafo y todas las demás normas que sean necesarias para su cumplimiento.

PÁRRAFO II

De los conflictos de intereses

Artículo 129 Ñ.- Para los efectos de este Título, se entenderá como conflicto de intereses la situación en que un juicio o acción que debería estar determinado por un interés primario, establecido por razones profesionales o éticas, tales como la protección de los sujetos de investigación, la obtención de conocimiento científico o la asistencia adecuada al paciente, puede ser influido o parecer sesgado con motivo de la obtención de un interés secundario, sea éste económico, de prestigio, reconocimiento o de otra índole por parte de los sujetos establecidos en el artículo 129 K de esta ley, tanto por parte de prestadores individuales de salud, como de prestadores institucionales.

Artículo 129 O.- Conforme al reglamento que al efecto se dicte por intermedio del Ministerio de Salud, los prestadores institucionales de salud, públicos o privados, los centros de investigación y las instituciones de educación superior que impartan carreras de las ciencias de la salud, las sociedades médicas, las agrupaciones de pacientes y los demás sujetos indicados en el artículo 129 K número 2, deberán contar con un reglamento interno que regule los conflictos de intereses que afecten tanto a sus directivos como a sus trabajadores. Dicho reglamento interno deberá publicarse en los sitios electrónicos de las instituciones y remitirse al Instituto de Salud Pública de Chile, una vez que sea dictado y cada vez que se modifique.

Artículo 129 P.- Los prestadores individuales de salud, cuando no realicen atenciones de salud en un prestador institucional, deberán informar a sus pacientes los conflictos de intereses que les afecten, conforme al reglamento.

Artículo 129 Q.- Los trabajadores y directivos de las instituciones señaladas en el artículo 129 O se encontrarán obligados a declarar los conflictos de intereses que les afecten y a actuar en conformidad con el reglamento interno.

Artículo 129 R.- Los visitantes médicos sólo podrán desarrollar su actividad en los establecimientos públicos de salud, previa aprobación expresa de la dirección del establecimiento y sólo ante el Comité de Farmacia o de Abastecimiento, según éste determine y siempre en conformidad a las disposiciones contenidas en las leyes Nos 19.886 y 20.730.

Con todo, las aprobaciones efectuadas por el director del establecimiento deberán ser publicadas en el sitio electrónico, así como las visitas efectuadas, todo ello conforme al reglamento.

Los visitantes médicos que desarrollen su actividad en establecimientos privados de salud, deberán contar con previa aprobación expresa de la dirección del establecimiento, y solo podrán realizarla ante el Comité de Farmacia o de Abastecimiento, o su equivalente. Además, estos establecimientos deberán registrar y publicar las visitas realizadas, remitiendo esta información al Instituto de Salud Pública.'

PÁRRAFO III

Disposiciones Comunes a este Título

Artículo 129 S.- El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional 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.

Artículo 129 T.- Las infracciones a este título serán sancionadas con multa de cien a diez mil unidades tributarias mensuales, atendida la naturaleza y gravedad de la contravención. Si el infractor obtuviere un beneficio económico a consecuencia de la infracción, la multa será equivalente al doble del beneficio obtenido, si éste fuera superior a las diez mil unidades tributarias mensuales. En caso de reincidencia, la multa podrá elevarse hasta el triple del beneficio económico obtenido a consecuencia de la infracción.

Si estas infracciones fueren cometidas por personas naturales o jurídicas que ejerzan actividades relacionadas con el área de la salud, podrán ser sancionadas, además, con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos, según corresponda.

Artículo 129 U.- El procedimiento administrativo sancionatorio se regirá por las reglas establecidas en el Libro Décimo de este Código y será sustanciado y resuelto por el Instituto de Salud Pública de Chile. Lo anterior, sin perjuicio de las facultades del Consejo para la Transparencia y de la Contraloría General de la República.

28. Agrégase, en el artículo 145, la siguiente oración final: "Bajo las mismas condiciones se permitirá el aprovechamiento de células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano, en los términos que se establezcan en los respectivos reglamentos."

29. Sustitúyese el artículo 153, por el siguiente:

"Artículo 153.- Las placentas, órganos, tejidos, células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano, que se determinen en el reglamento respectivo, podrán destinarse a la elaboración de productos terapéuticos, ya sea medicamentos, alimentos o

elementos de uso médico; a la investigación científica; a su importación o exportación; a su almacenamiento para uso posterior por parte del mismo individuo o en otras personas; o a otros usos, en la forma y condiciones que determine el referido reglamento.

Dicho reglamento contemplará, además, normas de notificación o autorización sanitaria para los procesos o productos señalados; el requerimiento de autorización del establecimiento donde ellas se realicen, considerando aspectos asociados a su infraestructura, funcionamiento y la idoneidad de los profesionales y técnicos que se desempeñen en ellos; normas que establezcan los requisitos que se deberán cumplir para la importación; normas asociadas a la obtención del consentimiento informado del donante, 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° 20.673; así como las normas que garanticen la viabilidad, calidad, seguridad y trazabilidad de los componentes de que se trate, que incluyan la confidencialidad de la información y su resguardo por al menos quince años.

Quedan prohibidos los incentivos económicos destinados a obtener donaciones de placentas, órganos, tejidos, células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano. Toda publicidad y promoción destinadas a este mismo fin deberá contar con autorización sanitaria del Instituto de Salud Pública de Chile, el que sólo podrá autorizar campañas altruistas.”.

30. Reemplázase la denominación del Libro Décimo, “De los procedimientos y sanciones”, por la siguiente: “De la interpretación administrativa, de los procedimientos y sanciones”.

31. Intercálase, en el Libro Décimo, el siguiente Título I, nuevo, pasando el actual Título I a ser Título II y reordenándose de manera correlativa los siguientes:

“TÍTULO I

DE LA INTERPRETACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA AUTORIDAD SANITARIA

Artículo 154 A.- Serán funciones del Ministerio de Salud y del Instituto de Salud Pública de Chile, el primero respecto de las materias de este Código cuya competencia ha sido entregada a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, y el segundo en cuanto a las materias cuya competencia le ha sido conferida, las siguientes:

a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de su competencia.

b) Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a su fiscalización, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que le confiere este Código.

Asimismo, deberán impartir instrucciones a las entidades sometidas a su fiscalización, sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento de las disposiciones de este Código, dentro del ámbito de su competencia.

El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general se sujetará a lo establecido en el artículo 39 de la ley N° 19.880, salvo que, por la naturaleza de la materia de que se trate o por la oportunidad en que deban surtir efecto las respectivas instrucciones, ese trámite no sea procedente. Dicho proceso se realizará por medios electrónicos u otros, en los plazos que se fijen en un reglamento.”.

32. Sustitúyese, en el inciso segundo del artículo 155, la frase “previo decreto de allanamiento del Director General de Salud”, por la que sigue: “previa resolución de allanamiento del Director del Instituto de Salud Pública o del Secretario Regional Ministerial de Salud respectivo, según corresponda.”.

33. Introdúcense, en el artículo 165, las siguientes modificaciones:

a) Agrégase un inciso primero, nuevo, pasando el actual inciso único a ser inciso segundo:

“Artículo 165.- Las notificaciones podrán realizarse personalmente, por carta certificada o por el medio preferente que haya determinado la parte en la primera actuación realizada ante la autoridad sanitaria respectiva.”.

b) Intercálase en el actual inciso único, que ha pasado a ser inciso segundo, a continuación de la palabra “notificaciones”, el vocablo “personales”.

34. Incorpórase, en el artículo 168, el siguiente inciso segundo:

“Tratándose de micro y pequeñas empresas, el pago quedará sujeto a lo establecido en el artículo 172 del presente Código y la autoridad competente definirá y fundamentará los montos y la forma del cumplimiento de la misma, pudiendo pactarse en cuotas, y en un plazo no superior a doce meses. Tratándose de medianas empresas, la forma de pago no podrá ser superior a seis meses.”.

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

36. Intercálase el siguiente artículo 172 A:

“Artículo 172 A.- El plazo de prescripción de la infracción, así como de la sanción que se establezca en virtud del sumario sanitario, será de cuatro años.

Un reglamento dictado por intermedio del Ministerio de Salud complementará, en lo necesario, el procedimiento para la substanciación de los sumarios sanitarios.”.

37. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 174:

a) Reemplázase, en el inciso primero, la palabra “mil” por la expresión “cinco mil”.

b) Agréganse los siguientes incisos segundo y tercero, nuevos, pasando los actuales incisos segundo, tercero y cuarto a ser incisos cuarto, quinto y sexto, respectivamente:

“Con todo, además de las multas, cuando ocurriere una reincidencia dentro de doce meses contados desde la primera infracción, se podrá ordenar la clausura temporal del establecimiento, recinto, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción, o la suspensión del registro o permiso concedido, hasta por treinta días. En este caso, no se podrá proceder a la reapertura de los mismos o al levantamiento de la suspensión del registro o permiso concedido, mientras se encuentren multas pendientes de pago y no se hayan superado los hechos materia de infracción. Con todo, si las infracciones ascienden a tres o más en el plazo de doce meses, se procederá a la cancelación de la autorización sanitaria que autoriza el funcionamiento o de los permisos o registros concedidos. Las infracciones y reincidencias se podrán dar por establecidas conforme a lo dispuesto en el artículo 166.

Las multas nunca podrán ser inferiores al beneficio económico obtenido con motivo de la infracción, siempre que éste sea posible de determinar, en cuyo caso podrá superar las cinco mil unidades tributarias mensuales.”.

c) Intercálase en el actual inciso tercero, que ha pasado a ser quinto, a continuación de la palabra “permisos”, la expresión “o registros”.

38. Agrégase, en el artículo 175, después de la palabra “permisos”, la expresión “o registros”.

39. Efectúanse, en el artículo 178, las siguientes enmiendas:

a) Intercálase, en el inciso primero, a continuación de la expresión “decomiso,”, la siguiente: “retiro,”.

b) Incorpórase, en el inciso segundo, luego de la palabra “medidas”, el vocablo “además”.

ARTÍCULO 2.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, promulgado el año 2005 y publicado el año 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:

1. Intercálase, en el artículo 4°, el siguiente número 17, nuevo, pasando el actual numeral 17 a ser 18:

“17.- En los ámbitos de competencia que el Código Sanitario confiere a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud:

a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de dicha competencia.

b) Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a la fiscalización de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que les confiere el Código Sanitario.

c) Impartir instrucciones a las entidades sometidas a la fiscalización de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento del Código Sanitario, dentro del ámbito de su competencia.

El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general se sujetará a lo establecido en el artículo 39 de la ley N° 19.880, salvo que, por la naturaleza de la materia de que se trate o la oportunidad en que deban surtir efecto las respectivas instrucciones, esta instancia no sea procedente. Dicho proceso se realizará por medios electrónicos u otros, y en los plazos que se fijen en un reglamento.”.

2. Introdúcense, en el artículo 59, las siguientes modificaciones:

a) Agrégase, en el literal g), la siguiente oración final: “Para el desempeño de esta función y sólo en el ámbito de esta competencia, el Instituto tendrá las atribuciones contenidas en los números 1, 7, 8, 10 y 11 del artículo 115 de esta ley.”.

b) Incorpóranse las siguientes letras h) e i):

“h) En los ámbitos de competencia que el Código Sanitario le confiere:

1.- Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de dicha competencia.

2.- Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a su fiscalización, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que le confiere el Código Sanitario.

3.- Impartir instrucciones a las entidades sometidas a su fiscalización, sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento del Código Sanitario, dentro del ámbito de su competencia.

El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general se sujetará a lo establecido en el artículo 39 de la ley N° 19.880, salvo que, por la naturaleza de la materia de que se trate o la oportunidad en que deban surtir efecto las respectivas instrucciones, esta instancia no sea procedente. Dicho proceso se realizará por medios electrónicos u otros, y en los plazos que se fijen en un reglamento.

i) Las demás que le confieren las leyes y reglamentos.”.

3. Efectúanse, en el artículo 70, las siguientes enmiendas:

a) Intercálase, en la letra a), el siguiente párrafo tercero, nuevo, pasando el actual párrafo tercero a ser cuarto:

“En el ejercicio de esta función, específicamente en aquella destinada a proveer de medicamentos, la Central deberá incorporar siempre como criterio de preferencia para la contratación pública, la oferta de medicamentos genéricos con equivalencia terapéutica, sin perjuicio de las normas contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento.”.

b) Agrégase la siguiente letra f):

“f) En las circunstancias señaladas en el inciso segundo del artículo 99 del Código Sanitario, la Central podrá intermediar productos sanitarios declarados como prioritarios por decreto del Ministerio de Salud, a los establecimientos de salud regulados en el Libro Sexto del Código Sanitario, a solicitud de estos organismos, previo pago anticipado de, al menos, los gastos que irrogue su importación o registro y en conformidad al reglamento. Para los efectos de esta letra, la Central podrá adoptar medidas tales como registrar, importar, adquirir, almacenar, distribuir, transportar, arrendar y vender tales productos. Dichas intermediaciones deberán ser publicadas en el sitio electrónico de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud. No serán obligatorios los anticipos en el caso de lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 68 de esta ley.”.

4. Intercálase el siguiente artículo 70 bis:

“Artículo 70 bis.- Para el ejercicio de sus atribuciones, la Central realizará las adquisiciones conforme a las normas contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento. Sin perjuicio de ello, por resolución fundada y en circunstancias calificadas, tales como la insuficiente capacidad de oferta de los productos sanitarios por parte de los proveedores o la necesidad de velar por la continuidad de los tratamientos de los pacientes, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá contratar un mismo producto sanitario con más de un proveedor.

Asimismo, cuando la referida Central sea titular de un registro, podrá contratar la compra a través de la modalidad de trato directo y proceder a la importación del producto sanitario.

La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá solicitar, exento de pago de arancel, ante la autoridad sanitaria que corresponda según la naturaleza del producto, el registro sanitario o la autorización sanitaria pertinente, conforme al artículo 99 del Código Sanitario. Este registro o autorización no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros.

En el caso de utilizar mecanismos de compras internacionales o importaciones, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, por resolución fundada y por razones de práctica o regulación comercial internacional, podrá exceptuarse de algunas de las obligaciones contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento, tales como la suscripción de contrato o garantías de fiel cumplimiento de contrato.”.

5. Sustitúyese la letra b) del artículo 76, por la siguiente:

“b) Los ingresos provenientes de las ventas que efectúe y de los servicios que preste, como los de intermediación, en el ejercicio de las funciones señaladas en el artículo 70;”.

6. Incorpórase el siguiente artículo 76 bis:

“Artículo 76 bis.- Para efectos de contratar con la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, estará inhabilitado para inscribirse en el Registro de Proveedores quien hubiese sido condenado por infracción al decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, promulgado el año 2004 y publicado el año 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 211, de 1973, salvo que por razones de salud pública, tales como las descritas en el artículo 94 del Código Sanitario, el Subsecretario de Salud Pública lo habilite.”.

ARTÍCULO 3.- Agrégase en el artículo 1° del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, promulgado el año 1989 y publicado el año 1990, que determina materias que requieren autorización sanitaria expresa, el siguiente numeral 47:

“47.- Registro sanitario de elementos de uso médico y autorización de establecimientos de producción, distribución y certificación de la conformidad de la calidad de los mismos.”.

ARTÍCULO 4.- Toda solicitud de registro de un producto farmacéutico deberá contemplar una presentación conforme a estándar clínico de tratamiento, cuando así corresponda de acuerdo a la patología.

Asimismo, deberá contemplar envases clínicos para su distribución en establecimientos de asistencia médica y farmacias, los que podrán ser fraccionados por éstos, conforme a la normativa vigente.

De esta obligación se encontrarán exentos los medicamentos de venta directa, los estupefacientes y psicotrópicos y los que determine el reglamento.

ARTÍCULO 5.- Sin perjuicio de las acciones civiles y penales que correspondan, todo laboratorio, distribuidor, importador o cualquier persona que haya vendido productos sanitarios a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud o a los establecimientos adscritos al Sistema deberá responder por la pérdida de éstos, cuando conforme al Código Sanitario haya sido suspendida o prohibida su distribución o comercialización o bien su registro haya sido suspendido, cancelado o haya perdido vigencia. Asimismo, deberán reponer inmediatamente el respectivo stock, con el mismo u otro producto, según requerimiento de la Central o del establecimiento de salud respectivo.

ARTÍCULO 6.- Un reglamento dictado por intermedio del Ministerio de Salud establecerá la forma, contenido y oportunidad de dar cumplimiento a las obligaciones establecidas en los artículos 129 F, 129 G y 129 H del Código Sanitario, incorporados por el artículo 1° de la presente ley.

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:

a) 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”.

b) 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”.

c) 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 esta 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. 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.

Art. 43 bis C). Quienes no dieren 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.”.

d) Incorpórase, en el numeral 2) del artículo 51, luego del punto aparte (.) que pasa a ser punto seguido (.), el siguiente párrafo: “Siempre se entenderá que hay

razones de salud pública respecto de la solicitud de licencia no voluntaria de los productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico, que se encuentren incorporados en los planes y programas del Ministerio de Salud, por causa de su inaccesibilidad económica o desabastecimiento.”.

e) 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 se deba presentar en virtud del artículo 51 bis B.”.

f) 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

Artículo primero.- La presente ley entrará en vigencia a contar de la fecha de su publicación, salvo las siguientes materias:

a) Las disposiciones contenidas en los artículos 111 al 111 novies del Código Sanitario entrarán en vigencia a contar del sexto mes posterior a la fecha de su publicación, mismo plazo en el que se dictarán los reglamentos complementarios de la misma.

b) Inscripción de los establecimientos que fabriquen, importen y distribuyan elementos de uso médico, indicando listado de productos, seis meses desde la entrada en vigencia de la ley.

c) Notificaciones exigidas para elementos de uso médico, un mes desde la entrada en vigencia del respectivo reglamento.

d) Autorización sanitaria de establecimientos distribuidores de elementos de uso médico, debiendo ingresar las solicitudes correspondientes, antes de seis meses desde la entrada en vigencia del respectivo reglamento.

e) Respecto del registro de elementos de uso médico y autorización sanitaria de establecimientos que los fabriquen, se deberá ingresar las solicitudes respectivas dentro de los doce meses siguientes a la entrada en vigencia del respectivo reglamento.

Artículo segundo.- El traspaso de competencias desde el Instituto de Salud Pública de Chile a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud se efectuará el primer día del mes subsiguiente a la publicación de esta ley.

Los procedimientos administrativos iniciados con anterioridad a la fecha indicada en el inciso precedente se regirán por las normas vigentes anteriores a esta ley y deberán ser concluidos por el Instituto de Salud Pública de Chile, por sí o a través de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, conforme a los convenios que se hayan suscrito entre dichas instituciones.

Artículo tercero.- Dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud deberá incorporar en la Política Nacional de Medicamentos una Estrategia de Intercambiabilidad de Productos Farmacéuticos y establecer un Plan de Implementación de la misma, los que deberán ser aprobados mediante resolución del Ministro de Salud.

En virtud de dicha Política y su respectivo Plan, el Ministerio de Salud, mediante decreto, deberá dictar dentro de los seis meses siguientes a la fecha de publicación de la resolución señalada en el inciso anterior, una nueva Norma Técnica, a propuesta del Instituto de Salud Pública de Chile, que determine las pruebas a las que deberán someterse los productos farmacéuticos para demostrar su intercambiabilidad. Dicha norma determinará la o las pruebas de intercambiabilidad conforme a la naturaleza de los productos farmacéuticos, entre las que considerará la bioequivalencia, las buenas prácticas de manufactura, tamaño de partículas y la farmacovigilancia, entre otras.

Con todo, la implementación y demostración de intercambiabilidad de la totalidad de los productos farmacéuticos que cuenten con registro vigente a la fecha de la dictación de la Norma Técnica señalada en el inciso anterior no podrá ser superior a cinco años. Todos los productos que se registren con posterioridad a la entrada en vigencia de la Norma Técnica referida deberán cumplir con las pruebas de intercambiabilidad para la aprobación del mismo.

Para los productos farmacéuticos que deben ajustarse a las pruebas de bioequivalencia para la demostración de intercambiabilidad, el Instituto de Salud Pública de Chile, mediante resolución, establecerá la lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia para tal demostración.

Artículo cuarto.- En el plazo de seis meses desde la entrada en vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud deberá incorporar en su Política Nacional de Medicamentos a los productos biológicos, conforme a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. Dicha Política deberá contemplar las adecuaciones normativas que sean necesarias para su apropiada implementación.

Artículo quinto.- Facúltase al Presidente de la República para que, dentro del plazo de un año contado desde la publicación de la presente ley, mediante un decreto con fuerza de ley expedido por intermedio del Ministerio de Salud, fije el texto refundido, coordinado y sistematizado del Código Sanitario, aprobado mediante decreto con fuerza de ley N° 725, del Ministerio de Salud Pública, promulgado el año 1967 y publicado el año 1968.”.

* * * *

Se designó Diputado Informante el señor Miguel Crispi Serrano.

Tratado y acordado, según consta en las actas correspondientes a las sesiones de 8 y 29 de mayo, 5, 12 y 19 de junio, 3, 10, 17 y 31 de julio, 7, 14 y 21 de agosto, 4 de septiembre, 2, 9, 16 y 18 de octubre, 6, 13, 20 y 27 de noviembre y 10 de diciembre de 2018; 8, 15 y 23 de enero, y 5 y 12 de marzo de 2019.

Asistieron a dichas sesiones las diputadas y diputados miembros de la Comisión señoras y señores Votaron los diputados: Jaime Bellolio Avaria, Karol Cariola Oliva, Juan Luis Castro González (Presidente), Andrés Celis Montt, Ricardo Celis Araya, Miguel Crispi Serrano, Jorge Durán Espinoza, Sergio Gahona Salazar, Javier Macaya Danús, Claudia Mix Jiménez, Erika Olivera de la Fuente, Patricio Rosas Barrientos y Daniel Verdessi Belemmi.

Asistieron, asimismo, a diversas sesiones de la Comisión las diputadas y diputados señoras y señores Leopoldo Pérez Lahsen, Vlado Mirosevic Verdugo, Osvaldo Urrutia Soto, Hugo Rey Martínez, Enrique Van Rysselberghe Herrera, Maya Fernandez Allende, Diego Schalper Sepúlveda, Javier Hernández Hernández, Jaime González Toha,

Nino Baltolu Rasera, Víctor Torres Jeldes, Loreto Carvajal Ambiado, Sergio Bobadilla Muñoz, Alvaro Carter Fernández, Camila Rojas Valderrama, Pablo Vidal Rojas, Renso Trisotti Martínez, Marcelo Díaz Díaz, Diego Paulsen Kehr, Jorge Rathgeb Schifferli, Sebastián Torrealba Alvarado, Karin Luck Urban,

Sala de la Comisión, a 12 de marzo de 2019.-

ANA MARÍA SKOKNIC DEFILIPPIS
Abogado Secretaria de Comisiones

INDICE

CONSTANCIAS REGLAMENTARIAS PREVIAS.....	1
I.- RESUMEN DE LOS FUNDAMENTOS DE LA MOCIÓN.....	3
II. RESUMEN DEL CONTENIDO DEL PROYECTO APROBADO POR EL SENADO.....	6
III. SÍNTESIS DE LA DISCUSIÓN EN LA COMISIÓN, Y ACUERDOS ADOPTADOS.....	7
<i>Discusión general</i>	7
a) <i>Subsecretaria de Salud Pública, Sra. Paula Daza</i>	7
b) <i>Director (S) del Instituto de Salud Pública (ISP), señora Judith Mora Riquelme</i>	9
c) <i>Presidente del Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile, Sr. Mauricio Huberman</i>	10
d) <i>Presidenta del Colegio Médico de Chile, Dra. Izkia Siches P.</i>	13
e) <i>Vicepresidente Ejecutivo de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos, ASILFA, señor Elmer Torres Cortés</i>	16
f) <i>Vicepresidente ejecutivo de la Cámara de la Innovación Farmaceutica de Chile A.G. (CIF), señor Jean-Jacques Duhart S.</i>	19
g) <i>Presidente de la Asociación de Productores Locales de Medicamentos A.G. Sr. José Luis Cárdenas</i>	22
h) <i>Agrupación de Médicos Sin Marca, en cuya representación asistieron el Dr. Bernardo Aguilera y la Dra. Eva Madrid</i>	23
i) <i>Director de la Cámara de Medicamentos de Venta Directa (Cameved), señor Jorge Velis Pollier</i>	26
j) <i>Presidente de la Asociación Farmacias Independientes, señor Héctor Rojas</i>	28
k) <i>Gerente General de Farmacias Ahumada, señor Juan Martín Monsalve</i>	29
l) <i>Director Técnico del Laboratorio Mintlab, señor Max Huber</i>	30
m) <i>Presidente de la Fundación Equidad Chile, señor Tomás Lagomarsino Guzmán</i>	31
ñ) <i>La Cámara Nacional de Laboratorios (CANALAB AG), representada por su presidente, señor Adrián Vega Fernández</i>	33
o) <i>International Trademark Association (INTA), representado por el señor Antonio Varas</i>	34
p) <i>La Asociación Chilena de la Propiedad Intelectual (ACHIFI), su Vicepresidente señor Marcelo Correa</i>	35
q) <i>La Directora Ejecutiva de la Fundación Politopedia, señora Victoria Beaumont Hewitt</i>	36
r) <i>Jesús Vicent Vásquez, abogado, químico farmacéutico y licenciado en salud pública</i>	37
s) <i>El Gerente de Negocios y Personas de Salcobrand, señor Alfred Haindl</i>	39
t) <i>El ministro de Salud, señor Emilio Santelices Cuevas</i>	40

u) La Jefa de la División de Políticas Públicas del Ministerio de Salud, señora Daniela Godoy y la Jefa del Departamento Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, señora María Paz Grandón.....	42
v) El director(S) de Cenabast, señor Christian Venegas Tudela, acompañado por el Coordinador Técnico Abastecimiento, señor Juan Carlos Corbeau.....	43
w) La directora del Instituto de Salud Pública (ISP), señora Judith Mora.....	44
x) El gerente general de Farmacias Cruz Verde S.A., señor Gonzalo Durán Jiles, acompañado del químico farmacéutico y subgerente de sucursales, señor Ricardo Alvarez y del Abogado Sanitario, señor Juan Pablo Urzúa.....	45
y) En representación de la Alianza Chilena de Agrupaciones de Pacientes, las señoras Cecilia Rodríguez Ruiz y Andrea Pizarro Vergara.....	46
Votación en general del proyecto.....	47
Discusión particular.....	48
Artículo 1.....	48
Artículo 2.....	106
Artículo 3.....	111
Artículo 4.....	111
Artículo 5.....	112
Artículo 6.....	113
Artículo nuevo, que pasa a ser artículo 7.....	113
Artículo primero transitorio.....	116
Artículo segundo transitorio.....	117
Artículo tercero transitorio.....	117
Artículo cuarto transitorio.....	118
Artículo quinto transitorio.....	119
Artículo sexto transitorio.....	119
IV. ARTÍCULOS E INDICACIONES RECHAZADAS POR LA COMISIÓN.....	119
Artículos rechazados.....	119
Indicaciones rechazadas.....	120
Indicaciones declaradas inadmisibles.....	131
VI. MENCIÓN DE ADICIONES Y ENMIENDAS QUE LA COMISIÓN APROBÓ EN LA DISCUSIÓN PARTICULAR.....	134
VII. TEXTO DEL PROYECTO DE LEY TAL COMO QUEDARÍA EN VIRTUD DE LOS ACUERDOS ADOPTADOS POR LA COMISIÓN.....	150