

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

BOLETINES N°s 6.523-11, 6.037-11, 6.331-11 y 6.858-11, refundidos.

HONORABLE SENADO:

Vuestra Comisión de Hacienda tiene el honor de informar el proyecto de ley de la referencia, en primer trámite constitucional, originado en cuatro Mociones: la primera, de los Honorables Senadores señores Guido Girardi Lavín y Mariano Ruiz-Esquide Jara, y del ex Senador señor Carlos Ominami Pascual; la segunda, de los Honorables Senadores señora Soledad Alvear Valenzuela y señor Mariano Ruiz-Esquide Jara; la tercera, del Honorable Senador señor Pedro Muñoz Aburto, y la cuarta, de la Honorable Senadora señora Alvear, todas las cuales fueron refundidas en un solo texto. La iniciativa en estudio tiene urgencia calificada de "suma".

A la sesión en que ella se trató, asistieron, por el Ministerio de Salud, la Directora del Instituto de Salud Pública, señora María Teresa Valenzuela; la Jefa de la División Jurídica de esa Secretaría de Estado, señora Adriana Maturana; el asesor legislativo, señor Jaime González; el Jefe Asesoría Jurídica del citado Instituto, señor Juan Fuentes, y la asesora, señora Marcela Aranda.

Del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, la asesora, señorita Yussra Almeyda.

Del Instituto Libertad y Desarrollo, el abogado Programa Legislativo, señor Daniel Montalva

De la Biblioteca del Congreso Nacional, la Coordinadora Área Economía, señorita María Soledad Larenas.

Los asesores de la Honorable Senadora señora Rincón, señora Labibe Yunha y señor Josué Vega.

El asesor del Honorable Senador señor Muñoz, señor Luis Díaz.

- - -

NORMAS DE QUÓRUM ESPECIAL

Vuestra Comisión de Hacienda se remite, al afecto, a lo expresado por la Comisión de Constitución, Legislación, Justicia y Reglamento en su informe sobre el proyecto de ley de la referencia.

- - -

Para efectos de lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento del Senado, se deja constancia que la Comisión de Hacienda sólo realizó enmiendas sobre el artículo 5° del proyecto aprobado por la Comisión de Constitución, Legislación, Justicia y Reglamento en su informe, que a su vez había introducido modificaciones en el despachado en segundo informe por la Comisión de Salud. Lo hizo en virtud de lo dispuesto en el artículo 121, inciso final, del citado Reglamento.

- - -

Se hace presente que habiendo iniciado la Comisión de Hacienda el análisis de la presente iniciativa, la Sala del Senado acordó la apertura de un nuevo plazo de indicaciones, hasta las 11:00 horas del día 23 de mayo de 2012, en la Secretaría de la Comisión.

Al vencimiento de dicho término, no se recibieron nuevas indicaciones.

- - -

Previo a la discusión de la norma de competencia de la Comisión, la **Directora del Instituto de Salud Pública (ISP), señora María Teresa Valenzuela**, explicó que dicha institución tiene, hoy en día, la responsabilidad de llevar un registro de todos los medicamentos, cosméticos y productos de uso médico, a través de la Asociación Nacional de Medicamentos (ANAMED). Mediante la modificación al Código Sanitario que la presente iniciativa propone, dicha responsabilidad ya no se circunscribiría a ese específico punto, pues se extendería también a la venta, distribución y almacenamiento a lo largo de todo el territorio nacional. De esta forma, será posible efectuar un control de todo el ciclo vital de un medicamento, desde que se investiga la molécula que le da origen, hasta que se utiliza en la población del país.

Ante una consulta del Honorable Senador señor García, precisó que todo producto farmacéutico y cosmético que vaya a ser comercializado se encuentra debidamente registrado en el ISP, que debe verificar su calidad, eficacia y seguridad. Así, a la fecha ha registrado un total aproximado de 16 mil productos, con absoluta claridad de cuáles son objeto de venta directa, receta médica libre o receta médica retenida, así como cuáles son productos biológicos o biotecnológicos, etc. Hasta ahí, sin embargo, llegan sus facultades, pues no cuenta con ninguna información ni

herramienta de control sobre qué ocurre con todos ellos al ser puestos a disposición de las farmacias, droguerías y almacenes farmacéuticos. Esto último es lo que la iniciativa estudio pretende situar dentro de la competencia del ISP.

Actualmente, prosiguió, son las Secretarías Regionales Ministeriales (SEREMIS) de Salud las encargadas de llevar a cabo ese control. No obstante, sabido es que ellas deben desempeñar una multiplicidad tal de funciones que, muchas veces, conspiran contra una efectiva fiscalización de los lugares de venta. En efecto, se estima que solamente un 30% de las farmacias del país logran ser cubiertas por los fiscalizadores.

El Honorable Senador señor Lagos observó que paralelamente al proyecto en estudio, han sido anunciadas por la autoridad diversas ideas o iniciativas, como el proyecto de ley que modifica la ley N° 19.039, de Propiedad Industrial, para fortalecer la protección de principios activos de medicamentos (boletín N° 8.183-03, conocido como “linkage”), o el que crea el departamento Agencia Nacional de Medicamentos en el Instituto de Salud Pública (boletín N° 7805-11), ambos en primer trámite constitucional en la Cámara de Diputados), o la posibilidad de vender medicamentos en supermercados, por ejemplo. Al respecto, sostuvo, es razonable preguntarse cómo se relacionan todas estas propuestas entre sí y cuáles son sus implicancias con las nuevas facultades con que, según se ha expuesto, se pretende reforzar al ISP en el presente proyecto de ley.

La **Honorable Senadora señora Rincón** consultó, por una parte, si la presencia del ISP es a nivel nacional o solamente se restringe a la Región Metropolitana; por otra, qué ocurrirá con las SEREMIS a partir de estas nuevas atribuciones del ISP.

El Honorable Senador señor Frei acotó que encontrándose pendiente la discusión sobre la conveniencia de comercializar o no medicamentos en supermercados, debe tenerse en consideración que su eventual aprobación acarrearía, por la ampliación de los puntos de venta, la necesidad de contar con una fiscalización mucho mayor aún. Ello adquiere mayor relevancia si se tiene en cuenta que, al tenor del informe financiero elaborado por la Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda, el menguado alcance de la fiscalización farmacológica que llevan a cabo las SEREMIS podrá ser superado, precisamente, gracias a que el ISP tendrá el objetivo de aumentar la cobertura de dicha fiscalización y de adecuarla a los estándares internacionales de calidad sobre la materia.

La **señora Directora del ISP** insistió en que para la institución que encabeza es un problema no tener la tuición de la forma en que se venden los medicamentos registrados en los lugares habilitados al efecto, que son, de acuerdo con la legislación vigente, exclusivamente las farmacias, droguerías y almacenes farmacéuticos.

Con miras a superar esa carencia, añadió, es que se propone que sea el ISP el único responsable nacional de la autorización del funcionamiento de los referidos establecimientos, y de aspectos como la

venta, fraccionamiento o venta de dosis unitarias de los medicamentos, cuestiones todas que requieren una fiscalización sostenida en el tiempo que, hoy en día, las SEREMIS no se encuentran en condiciones de acometer.

Al contar el ISP con esta función, culminó, deberá celebrar convenios de encomendación de funciones con las SEREMIS para que lleven adelante las fiscalizaciones, pero con fiscalizadores que deberán reportar al ISP.

La Jefa de la División Jurídica del Ministerio de Salud, señora Adriana Maturana, aclaró que la presente iniciativa corre por un carril paralelo al antes citado proyecto de ley que crea el departamento ANAMED como un servicio público. Este último es de carácter orgánico y estructural, pues se orienta a la creación de un servicio público, y debe su origen a un Mensaje del Ejecutivo, por situarse en la esfera de su iniciativa exclusiva. El que la Comisión de Hacienda conoce en esta oportunidad, por su parte, viene a modificar la legislación sustantiva contenida sobre la materia en el Código Sanitario, y procede de una serie de mociones parlamentarias que han sido refundidas.

El Honorable Senador señor Novoa indicó que de acuerdo con el informe financiero del presente proyecto de ley, se observa que el ISP continuará siendo un servicio centralizado, que contará ahora con siete profesionales más que cumplirán sus labores de fiscalización viajando por el país, en los puntos de venta que actualmente la ley permite. Esto implica que si, en su momento, se autoriza la comercialización en lugares distintos a farmacias, droguerías y almacenes farmacéuticos, entonces deberá dimensionarse si es que se requiere o no de nuevas herramientas de fiscalización.

Consultó, enseguida, por el alcance que debiera tener, en particular, el proyecto que constituye a ANAMED en servicio público. Del mismo modo, preguntó si el ISP cuenta con capacidad para absorber las labores de fiscalización que desempeñan las SEREMIS.

La señora Jefa de la División Jurídica del Ministerio de Salud explicó que de ser aprobado el proyecto de ley que actualmente se tramita en la Cámara de Diputados, lo que ocurrirá es que ANAMED, orientada a la fiscalización de los medicamentos, se desprenderá del ISP, que seguirá ejerciendo su rol de laboratorio central de referencia.

La señora Directora del ISP, en tanto, destacó la trascendencia de contar con una sola institución responsable del ciclo de los medicamentos, desde su generación hasta el consumo de la población.

La Honorable Senadora señora Rincón expresó que si funciones que hoy en día están cumpliendo las SEREMIS se estima deben ahora centralizarse en el ISP, lo que corresponde, en realidad, es reflexionar sobre qué es lo que están haciendo mal dichas Secretarías Ministeriales, que ha hecho necesario transitar hacia una pretendida nueva institucionalidad que, en la práctica, pareciera no va a ser tal. Porque si la solución pasa por celebrar convenios para que sean las mismas SEREMIS

las que ejerzan la fiscalización, apoyadas ahora por siete profesionales que se incorporarán en el plazo de tres años, lo cierto es que no se está potenciando verdaderamente al ISP. Da la impresión, más bien, que se trata de una solución parcial que no aborda la problemática en plenitud, pues, por ejemplo, no se está proponiendo descentralizar el ISP ni se refuerza de manera sustantiva su dotación.

El Honorable Senador señor Lagos expresó no terminar de comprender la racionalidad de la iniciativa en estudio. Claro está que la fiscalización de los medicamentos en los puntos de venta, que se encuentra actualmente en manos de las SEREMIS, se pretende pase ahora a ser parte de la tuición del ISP. Para eso, sin embargo, los mismos que hoy día llevan a cabo esa función, los fiscalizadores de las SEREMIS, lo continuarán haciendo, más o menos en las mismas condiciones, pero reportando al ISP.

Reiteró, del mismo modo, sus dudas respecto de la forma en que el presente proyecto de ley se relaciona con el que se refiere al de “linkage”, y con la eventual autorización para comercializar medicamentos en otra clase de establecimientos.

El Honorable Senador señor Novoa hizo ver que no es inusual que la Administración Pública funcione sobre la base de convenios, especialmente cuando se trata de organismos que no cuentan con representación a lo largo del territorio nacional. No se está en presencia, por tanto, de una forma *per se* inadecuada de administrar recursos. En este caso, sería el ISP el responsable de la fiscalización, fijando las condiciones con arreglos a la cuales deberán las SEREMIS, conforme a los convenios que se suscriban, ejercer esa labor. Con todo, se trata de un proyecto de ley de alcances bastante acotados.

La **señora Directora del ISP** indicó que la iniciativa de ley en análisis no guarda relación alguna con el “linkage” ni con la eventual venta directa de medicamentos en supermercados. Se circunscribe, insistió, exclusivamente a la venta y distribución que se realiza en farmacias, droguerías y almacenes farmacéuticos.

El Honorable Senador señor García valoró el esfuerzo de coordinación que implica el hecho de que el ISP asuma la responsabilidad de control en toda la cadena de un medicamento, centralizando la información generada por los reportes que realicen los fiscalizadores de las SEREMIS.

- - -

DISCUSIÓN PARTICULAR

De conformidad con su competencia, la Comisión de Hacienda se pronunció acerca del artículo 5° de la iniciativa, en los términos en que fue aprobado por la Comisión de Constitución, Legislación,

Justicia y Reglamento, como corresponde de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 41 del Reglamento de la Corporación.

Artículo 5°

Señala que el mayor gasto que represente la aplicación, durante el primer año de vigencia, de la ley que el presente proyecto propone, se financiará con cargo a reasignaciones entre los Capítulos de la Partida N° 16, del Ministerio de Salud y, en lo que no alcanzare, con cargo a aquellos que se consignen en la Partida Presupuestaria Tesoro Público del año correspondiente.

El Honorable Senador señor Frei manifestó su disconformidad con la redacción de esta disposición, que radica el financiamiento en el presupuesto del Ministerio de Salud y, en lo que faltare, en el Tesoro Público, sin proporcionar mayores antecedentes que permitan tomar cabal conocimiento de la forma en que se pretende financiar el proyecto de ley. Tal defecto, consignó, ya se ha hecho ver al Ejecutivo a propósito de la tramitación de diversas iniciativas que han sido conocidas por la Comisión de Hacienda.

El Honorable Senador señor Lagos observó que la redacción del informe financiero elaborado por la Dirección de Presupuestos (de 5 de septiembre de 2011, del que se da cuenta en el presente informe), contiene en su parte final una redacción un tanto confusa, que no resulta concordante con lo que el artículo 5° de la iniciativa expresa. En efecto, señala dicho informe financiero que el financiamiento del primer año será con cargo al Tesoro Público, mientras que los gastos asociados serán cubiertos por el ISP con cargo a su presupuesto, si fuese necesario. Para los años, siguientes, el financiamiento será establecido en las respectivas leyes de presupuestos.

El Honorable Senador señor Novoa coincidió con lo complejo que resulta entender, en la parte pertinente, la redacción del informe financiero, si bien es posible comprender que la referencia a los gastos asociados está hecha a los estudios de diagnóstico, por un monto de \$20 millones, que durante el primer año de vigencia de la ley deberá realizar el ISP.

La **señora Directora del ISP** sostuvo que durante el primer año de vigencia de la ley que el presente proyecto propone, el ISP precisa efectuar un estudio de diagnóstico que permita estructurar adecuadamente la manera en que se llevará la función de fiscalización, de un modo tal que permita ampliar efectivamente su cobertura. Para ese efecto, el ISP necesita que se le aporten los recursos.

El Honorable Senador señor Lagos manifestó que si el financiamiento del diagnóstico provendrá de una transferencia desde el Tesoro Público, así debe quedar expresado claramente en el artículo 5°.

La unanimidad de los miembros de la Comisión acordó solicitar la apertura de un nuevo plazo de indicaciones a la Sala del Senado, con el objeto de que el Ejecutivo enmendara la redacción del artículo 5º, ajustándola al mecanismo que se expresa en el informe financiero elaborado por la Dirección de Presupuestos.

En la siguiente sesión celebrada por la Comisión, el Ejecutivo presentó un Informe Financiero Sustitutivo (de 23 de mayo de 2012, del que se da cuenta posteriormente en el presente informe), en el que, en lo concerniente a los gastos a que dará lugar la iniciativa propuesta, se expresa que los gastos de preparación del ISP para enfrentar su nueva función serán financiados con su presupuesto vigente, que podrá ser incrementado mediante reasignaciones dentro del Ministerio de Salud. En lo que no alcanzare, lo será con cargo a los recursos que se consignen en el Tesoro Público. Cuando la nueva función ya esté en operación, el financiamiento se hará con los recursos contemplados en la ley de presupuestos.

El Honorable Senador señor García opinó que la redacción del informe financiero sustitutivo es más concordante con la del artículo 5º del proyecto, sin perjuicio de las enmiendas formales que a este último se le puedan realizar.

La **señora Director del ISP** señaló que queda claro que los gastos del primer año de vigencia de la ley serán asumidos por la partida presupuestaria del Ministerio de Salud, si bien, en el caso puntual del estudio de diagnóstico que se requiere, de cualquier modo será necesario contar con recursos complementarios.

La **Honorable Senadora señora Rincón** dejó expresa constancia que para el primer año de vigencia de la ley, se están demandando recursos que deberá financiar el Ministerio de Salud, del orden de \$64 millones, para una nueva obligación. Esto no se condice con el hecho que normalmente, cuando se solicita del mismo Ministerio que reasigne recursos para determinados fines, la respuesta es que no es posible porque no hay recursos.

En el mismo sentido, el **Honorable Senador señor Lagos** manifestó que hubiese sido esperable, al menos, que los \$20 millones requeridos para el estudio de diagnóstico, fueran financiados por el Gobierno Central con cargo a la partida presupuestaria Tesoro Público.

El **Honorable Senador señor Frei**, a su turno, consignó que, más allá de las sumas de que en cada caso se trate, constituye una política inadecuada que sean los ministerios sectoriales los que deban hacerse responsables de nuevos gastos no incluidos en sus presupuestos originales, por la vía de reasignaciones. Lo acertado sería que dichos nuevos gastos fueran asumidos por transferencias desde el Tesoro Público.

El **Honorable Senador señor Lagos** hizo ver que preceptuar que será el propio Ministerio de Salud el que provea los recursos

de que precise el primer año, se contrapone, además, con lo que se dispuso, en la misma situación, en dos proyectos de ley recientemente conocidos por la Comisión de Hacienda: el que simplifica el régimen de constitución, modificación y disolución de las sociedades comerciales (boletín N° 7.328-03), y el que crea el Registro Nacional de Prófugos de la Justicia (boletín N° 7.408-07). En ambos, el mayor gasto que represente la aplicación de la ley que se propone durante el primer año, será cubierto por el Tesoro Público (artículos cuarto transitorio y 12, respectivamente), y no por reasignaciones al interior de partidas presupuestarias.

La **Honorable Senadora señora Rincón** graficó el problema que representa la reasignación de recursos al interior de las partidas, con una situación que vivió el año 2011, cuando, en conjunto con el alcalde de la comuna de Retiro, VII región, solicitó al Ministerio de Salud la reasignación de \$100 millones, que era lo que dicha comuna necesitaba para dar solución a su déficit en salud primaria. La respuesta, que se basó en que no habían recursos disponibles, fue negativa.

La Comisión acordó aprobar el artículo 5°, con las enmiendas formales de que se dará cuenta en su oportunidad, por 4 votos a favor y 1 abstención. Votaron a favor los Honorables Senadores señora Rincón y señores García, Lagos y Novoa. Se abstuvo el Honorable Senador señor Frei.

- - -

INFORME FINANCIERO

El Informe Financiero elaborado por la Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda, de 5 de septiembre de 2011, señala, de manera textual, lo siguiente:

“I Antecedentes.

El presente Proyecto de Ley modifica el Código Sanitario, aprobado por el Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1967, introduciendo cambios en los roles asociados a las entidades que participan en el sector salud; en especial respecto del Instituto de Salud Pública (ISP) en su rol de autoridad sanitaria especializada en el control y fiscalización en materia de medicamentos.

En lo que concierne al ISP, esta modificación establece que será la autoridad encargada en todo el territorio del control sanitario de los productos farmacéuticos y de los establecimientos relacionados con ellos. Por su parte, las Secretarías Regionales Ministeriales serán las encargadas de vigilar la presencia de productos falsificados, adulterados, alterados y contaminados, quedando facultadas para su decomiso.

Cabe destacar que, además de las funciones que hoy están radicadas en las SEREMIS de Salud y que mediante esta reforma se traspasan al ISP en la figura del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, ANAMED (proyecto boletín N° 7.805-11), este último deberá velar por el control y fiscalización de todas las etapas del ciclo de vida de un medicamento, desde su investigación hasta su utilización. Esto implica incorporar dentro de la fiscalización las etapas de distribución y comercialización.

De esta manera, para asumir estas nuevas funciones el ISP deberá desarrollar:

a) Nuevas actividades en las funciones de las oficinas de farmacia, referidas al fraccionamiento de los medicamentos.

b) Cambia de enfoque, aplicación de nuevas normas y exigencias en la fiscalización de recetarios magistrales.

c) Elaboración de nuevas guías y actualización en la fiscalización de farmacias, droguerías, depósitos de productos farmacéuticos.

d) Mayor cobertura, armonizar criterios técnicos, nivelación de conocimientos, desarrollo tecnológico.

II Efecto del Proyecto sobre el Presupuesto

Fiscal.

Actualmente se estima que la fiscalización farmacológica realizada por las SEREMIS de Salud alcanza aproximadamente un 30% de cobertura al año. Por esto el ISP, al hacerse cargo de estas materias, tiene como objetivo aumentar la cobertura de dicha fiscalización y adecuarla a los estándares internacionales de calidad.

Continuando con la labor de fiscalización efectuada hoy por las SEREMIS de Salud, y como primera medida para asumir las nuevas tareas asignadas al Instituto, se creará dentro de ANAMED una Unidad de Fiscalización Farmacéutica que en el primer año cuente con dos profesionales Químicos Farmacéuticos para apoyar la implementación de la nueva tarea. Adicionalmente, para el año de preparación para el inicio del funcionamiento de la nueva institucionalidad (año 0), se proyecta realizar un estudio que entregue la información necesaria sobre el diagnóstico de la fiscalización farmacológica actual y los estándares que se debiesen alcanzar.

En conjunto con realizar este estudio se contempla aumentar en la Subsecretaría de Salud Pública, progresivamente, la dotación de profesionales encargados de inspección y fiscalización, incorporando siete nuevos en un período de tres años. Esto permitiría lograr mayor cobertura, especialmente en la Región Metropolitana. A ello se suma, en el Instituto de Salud Pública un gasto permanente en viáticos y pasajes asociado a esta nueva

función, así como también un gasto por una vez en capacitación el primer año. El mayor gasto fiscal anual para el MINSAL se resume en la siguiente tabla:

Detalle	Año 0	Año 1	Año 2	Miles de \$
				Año 3
RR.HH	\$ 37.850	\$ 85.448	\$ 117.180	\$ 148.912
Viáticos y Pasajes	\$ 6.084	\$ 6.084	\$ 6.084	\$ 6.084
Capacitaciones		\$ 10.000		
Estudio de Diagnóstico	\$ 20.000			
Total Gasto Anual	\$ 63.934	\$ 101.532	\$ 123.264	\$ 154.996

Esta estimación de gasto adicional **no considera** un aumento del número de farmacias ni tampoco la fiscalización de establecimientos distintos a las farmacias, en los que podrían venderse cierto tipo de medicamentos (si es que se autoriza proyecto de ley en trámite). Adicionalmente, cabe mencionar que los gastos del primer año se financiarán con suplemento del Tesoro Público, mientras que los gastos operacionales asociados a esta actividad los asumiría el Instituto de Salud Pública con cargo al presupuesto vigente de dicha Institución, si fuese necesario, mientras que para los años siguientes, se financiarán con los recursos que contemple la Ley de Presupuestos de cada año en las instituciones respectivas.

Finalmente, debe señalarse que las otras Instituciones involucradas en este Proyecto de Ley no presentarían gastos significativos derivados de la modificación del Código Sanitario planteada, por lo que serán financiados con su presupuesto vigente.”.

Posteriormente, con fecha 23 de mayo de 2012, la Dirección de Presupuestos emitió un Informe Financiero Sustitutivo, cuyo tenor literal es el que sigue:

“I. Antecedentes

El presente Proyecto de Ley modifica el Código Sanitario, aprobado por el decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, introduciendo cambios en los roles asociados a las entidades que participan en el sector salud, en especial en relación con el Instituto de Salud Pública (ISP), en su rol de autoridad sanitaria especializada en el control y fiscalización en materia de medicamentos.

En cuanto a lo que concierne al ISP, esta modificación establece que será la autoridad encargada en todo el territorio del control sanitario de los productos farmacéuticos y de los establecimientos relacionados con ellos. Por su parte, las Secretarías Regionales Ministeriales serán las encargadas de vigilar la presencia de productos falsificados, adulterados, alterados y contaminados, quedando facultadas para su decomiso en caso de su detección.

Cabe destacar que, además de las funciones que hoy están radicadas en las SEREMIS de Salud, y que mediante esta reforma se traspasan al ISP, en la figura del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, ANAMED (proyecto boletín N° 7.805-11), éste último deberá velar por el control y fiscalización de todas las etapas del ciclo de vida de un medicamento, desde su investigación hasta su utilización; esto es, incorporar dentro de la fiscalización las etapas de distribución y comercialización.

De esta manera, para asumir estas nuevas funciones el ISP deberá desarrollar:

a) Nuevas actividades en las funciones de las oficinas de farmacia, referidas al fraccionamiento de los medicamentos.

b) Cambio de enfoque, aplicación de nuevas normas y exigencias en la fiscalización de recetarios magistrales.

c) Elaboración de nuevas guías y actualización en la fiscalización de farmacias, droguerías, depósitos de productos farmacéuticos.

d) Mayor cobertura, armonizar criterios técnicos, nivelación de conocimientos, desarrollo tecnológico.

II. Efecto del Proyecto sobre el Presupuesto

Fiscal.

Actualmente se estima que la fiscalización farmacológica realizada por las SEREMIS de Salud alcanza aproximadamente un 30% de cobertura al año, por lo que el ISP, al hacerse cargo de estas materias, tiene como objetivo aumentar la cobertura de dicha fiscalización y adecuarla a los estándares internacionales de calidad; esto con la finalidad de cumplir el mandato del Instituto de velar por el bienestar de los chilenos y lograr asegurar medicamentos de calidad para toda la población.

Continuando con la labor de fiscalización efectuada hoy por las SEREMIS de Salud, la que se estima es deficitaria en cantidad, y como primera medida para asumir las nuevas tareas asignadas al Instituto, se creará dentro de ANAMED una Unidad de Fiscalización Farmacéutica que en el primer año cuente con dos profesionales Químicos Farmacéuticos para apoyar la implementación de la nueva tarea. Adicionalmente, para este año (que corresponde al año de inicio de vigencia de la ley) se proyecta realizar un estudio que entregue la información necesaria sobre el diagnóstico de la fiscalización farmacológica actual y los estándares que se debiesen alcanzar.

En conjunto con realizar este estudio, se contempla aumentar progresivamente en la Subsecretaría de Salud Pública la dotación de profesionales encargados de la inspección y fiscalización, incorporando siete nuevos en un período de tres años (año 2 al 4 del cuadro), con el fin de lograr mayor cobertura, especialmente en la Región

Metropolitana. A esto se suma, en el Instituto de Salud Pública, un gasto constante en viáticos y pasajes asociado a esta nueva función, así como también un gasto por una sola vez en capacitación a personal del sector. El mayor gasto fiscal anual para el MINSAL a que da origen este proyecto se resume en la siguiente tabla:

Detalle	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4
RR.HH	\$ 37.850	\$ 85.448	\$ 117.180	\$ 148.912
Viáticos y Pasajes	\$ 6.084	\$ 6.084	\$ 6.084	\$ 6.084
Capacitaciones		\$ 10.000		
Estudio de Diagnóstico	\$ 20.000			
Total Gasto Anual	\$ 63.934	\$ 101.532	\$ 123.264	\$ 154.996

Esta estimación de gasto adicional no considera un aumento del número de farmacias ni tampoco la fiscalización de establecimientos distintos a las farmacias, en los que podrían venderse medicamentos que no requieren receta médica.

Así, los gastos del año 1, que es el lapso de preparación del ISP para enfrentar esta nueva función, serían financiados con su presupuesto vigente, el cual podrá ser incrementado mediante reasignaciones dentro del Ministerio de Salud, y en lo que no alcanzare, con cargo a aquellos recursos que se consignent en el Tesoro Público. Para el primer año de operación (año 2 en el cuadro), y siguientes, los gastos que este proyecto demande se financiarán con los recursos que contemple la Ley de Presupuestos de cada año en las instituciones respectivas.

Finalmente, debe señalarse que las otras Instituciones involucradas en este Proyecto de Ley no presentarían gastos adicionales significativos derivados de la modificación del Código Sanitario planteada, por lo que eventuales mayores gastos serán financiados con su presupuesto vigente.”.

En consecuencia, las normas del proyecto en informe no producirán desequilibrios macroeconómicos ni incidirán negativamente en la economía del país.

- - -

MODIFICACIÓN

En virtud del acuerdo precedentemente consignado, la Comisión de Hacienda tiene el honor de proponer la siguiente enmienda al proyecto aprobado por la Comisión de Constitución, Legislación, Justicia y Reglamento en su informe:

Artículo 5°

Intercalar una coma (“,”) a continuación de “vigencia”; sustituir la frase “entre los Capítulos de” por la preposición “en”;

reemplazar la expresión "N° 16," por la voz "Presupuestaria"; y sustituir, la frase "aquellos que se consignen en" por "recursos de". **(Mayoría de votos 4 a favor x 1 abstención. Artículo 121, inciso final, del Reglamento del Senado).**

- - -

TEXTO DEL PROYECTO

Como consecuencia de la modificación propuesta, el texto del proyecto queda como sigue:

PROYECTO DE LEY:

"Artículo 1°.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el Código Sanitario:

1) Reemplázase el Libro IV por el siguiente:

"LIBRO IV DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ALIMENTICIOS, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE USO MÉDICO

Título I DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

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

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

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

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

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

Artículo 96.- El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos.

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

Contra las actuaciones y resoluciones que adopte el Director del Instituto en el ejercicio de sus funciones, en relación con las materias a que se refiere este Código, con excepción de las sentencias recaídas en los sumarios sanitarios de su competencia, podrá interponerse recurso de reclamación ante el Ministro de Salud, dentro del plazo de cinco días contados desde la fecha de notificación de la respectiva resolución.

Mediante uno o más reglamentos, expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que, de conformidad con las disposiciones de este Código, regulen la importación, internación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio, farmacovigilancia, trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o de investigación científica de productos farmacéuticos.

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

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

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

Los productos farmacéuticos destinados exclusivamente a la exportación se someterán al procedimiento de registro sanitario que determine el reglamento que se dicte al efecto, considerando su composición, especificaciones técnicas, rotulado y buenas prácticas de manufactura.

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

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

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

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

Tratándose de situaciones como las descritas en el inciso anterior, relacionadas con medicamentos cuya disponibilidad sea esencial para el desarrollo de programas o planes de salud de interés público que se llevan a cabo en el Sistema Nacional de Servicios de Salud, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá solicitar ante el Instituto el registro sanitario provisional pertinente, el que no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros.

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

La publicidad y demás actividades destinadas a dar a conocer al consumidor un producto farmacéutico sólo estarán permitidas respecto de medicamentos de venta directa y en ningún caso respecto de productos que, teniendo tal condición, sean destinados al uso pediátrico. Estos últimos deberán presentarse en envases que dificulten a los menores su ingesta no asistida y no podrán tener forma de dulces, golosinas, confites, figuras, juguetes o cualquier otra que promueva su consumo, según se determine en el respectivo reglamento. Estas actividades deberán ajustarse a los términos del respectivo registro sanitario y a lo señalado en los artículos 53 y 54 de este código.

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

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

Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas señaladas en el inciso anterior, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos, establecimientos farmacéuticos en general o por quienes los representen.

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

Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, el uso y las condiciones de empleo de

un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional, y de fantasía si así lo prescribe, pudiendo quien requiere su dispensación optar por cualquier medicamento de menor precio que contenga el principio activo, dosis y forma farmacéutica recetada. Con todo, tratándose de productos que deban demostrar su equivalencia terapéutica por resolución ministerial, la persona deberá optar por el producto prescrito o por aquellos que hayan satisfecho dicho requisito.

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

La receta profesional podrá ser extendida en documento gráfico o electrónico, cumpliendo con los requisitos y resguardos que determine la reglamentación pertinente, y será entregada a la persona que la requirió o a un tercero cuando aquélla lo autorice. El reglamento establecerá al menos los elementos técnicos que impidan o dificulten la falsificación o la sustitución de la receta, tales como el uso de formularios impresos y foliados, código de barras u otros. Si es manuscrita deberá extenderse con letra imprenta legible.

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

La receta y su contenido, los análisis y exámenes de laboratorios clínicos y los servicios prestados relacionados con la salud serán reservados y considerados datos sensibles de conformidad a la ley, no pudiendo ser divulgados, a menos que la persona consienta expresamente en ello, sin perjuicio de las facultades que, con fines de fiscalización u otros, la ley otorga a otros organismos.

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

El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia en que se expendan un medicamento diferente del indicado en la receta, contraviniendo lo dispuesto en el presente artículo, serán sancionados conforme a lo dispuesto en el Libro X.

Título II DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

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

Se considerarán alimentos especiales aquellos productos o preparados destinados al consumo humano con fines particulares de nutrición, utilizados en el tratamiento de determinadas patologías o condiciones de salud, que requieran de modalidades de administración no parenteral, diferentes a las vías naturales y de supervigilancia especial por personal del área de la salud.

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 107.- Todo producto cosmético deberá contar con registro sanitario para su distribución en el territorio nacional, otorgado por el Instituto de Salud Pública de Chile.

La internación y la producción en el país de productos de higiene y odorización personal deberán ser notificadas al Instituto, para que éste ejerza sus facultades de control respecto de su composición, en cuanto al uso al que se destinan y de las instalaciones en que se producen. Asimismo, los establecimientos en que se fabrican, que estén instalados en el territorio nacional, quedan sujetos a la obligación de notificar al Instituto y sujetos a su control.

Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de los productos cosméticos, de higiene y odorización personal, adulterados, falsificados, alterados o contaminados.

Artículo 108.- Mediante uno o más reglamentos expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que regulen el registro, importación, internación, exportación, producción, almacenamiento, tenencia, venta o distribución a cualquier título y la publicidad de los productos cosméticos y de higiene y odorización personal.

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

Artículo 109.- Corresponderá al Instituto de Salud Pública de Chile autorizar la instalación de los laboratorios que fabriquen cosméticos y fiscalizar su funcionamiento, conforme a las disposiciones reglamentarias aludidas en el artículo anterior.

Los laboratorios de producción cosmética deberán ser dirigidos técnicamente por un químico farmacéutico y deberán contar con un sistema de control de calidad independiente, a cargo de otro químico farmacéutico.

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

Título IV DE LOS ELEMENTOS DE USO MÉDICO

Artículo 110.- Los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico,

prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos, así como al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no correspondan a las sustancias descritas en los artículos 95, inciso primero, 102 y 106, deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza, en conformidad con las siguientes disposiciones:

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

El reglamento deberá establecer las condiciones de equipamiento y demás recursos de que deberán disponer los establecimientos, así como también la forma en que se solicitará y otorgará esta autorización. Las entidades controladoras y certificadoras cuyas solicitudes sean denegadas o no contestadas dentro del plazo a que se refiere el inciso segundo del artículo 7º, podrán reclamar ante el Ministro de Salud, de conformidad con lo establecido en el inciso tercero del artículo 96.

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

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

Las personas naturales o jurídicas cuyos instrumentos, aparatos, dispositivos, artículos o elementos sean rechazados por el control de calidad de una entidad autorizada, podrán reclamar ante el Director del Instituto de Salud Pública de Chile. Recibido el reclamo, se pondrá en conocimiento de la entidad que objetó la conformidad del elemento, la que deberá informar y remitir todos los antecedentes que tenga en su poder, dentro del plazo de diez días hábiles contados desde la recepción de la comunicación, vencido el cual, aun sin el informe y antecedentes solicitados, el Director del Instituto podrá resolver el reclamo.

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

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

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

g) La destinación aduanera de estos elementos se sujetará a las disposiciones de la ley N° 18.164 y su uso y disposición deberán ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile.

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

2) Sustitúyese el Libro VI por el siguiente:

“LIBRO VI DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEL ÁREA DE LA SALUD

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

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

Título I DE LOS ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES DE SALUD

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

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

humanos y de dirección técnica que a su respecto se contemple en los reglamentos pertinentes.

Los establecimientos en que se ejerzan prácticas médicas alternativas o complementarias reguladas por decreto requerirán de autorización sanitaria, la que se otorgará de conformidad con lo establecido en dicha reglamentación.

El ejercicio de prácticas no reguladas en la forma antedicha será fiscalizado por la autoridad sanitaria y queda sujeto a las prohibiciones establecidas en los artículos 53 y 54 y en el Libro V.

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

Título II

DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ÓPTICA Y DE OTROS ELEMENTOS DE USO MÉDICO

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

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

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

Los establecimientos de óptica podrán abrir locales destinados a la recepción y al despacho de recetas emitidas por profesionales en que se prescriban estos lentes, bajo la responsabilidad técnica de la óptica pertinente. En ninguno de estos establecimientos estará permitida la instalación de consultas médicas o de tecnólogos médicos.

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

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

Título III DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEL ÁREA FARMACÉUTICA

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

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

Todo laboratorio de producción farmacéutica deberá contar con sistemas de control y de aseguramiento de la calidad independientes entre sí, a cargo de diferentes profesionales, los que deberán tener alguno de los títulos y especializaciones referidos precedentemente, según el caso. Estos sistemas deberán asegurar el cumplimiento de los requerimientos contemplados en las buenas prácticas de manufactura y de laboratorio que a su respecto se aprueben por resolución ministerial, según el tipo de actividad productiva que haya sido autorizada para el establecimiento.

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

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

Artículo 128.- La importación, internación, almacenamiento, transporte y distribución a cualquier título de medicamentos y de materias primas necesarias para su obtención, podrá realizarse por los laboratorios farmacéuticos encargados de la fabricación de los medicamentos de que se trate y por droguerías, que hayan sido autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile, de conformidad con los

requerimientos que a su respecto contenga la reglamentación respectiva y sean dirigidos técnicamente por un químico farmacéutico.

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

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

Artículo 129.- Las farmacias y almacenes farmacéuticos podrán instalarse de manera independiente, con acceso a vías de uso público, o como un espacio circunscrito dentro de otro. Un reglamento dictado a través del Ministerio de Salud determinará los requisitos que deberán cumplir para ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile, así como la idoneidad del profesional o técnico que según cada caso ejerza su dirección técnica y el horario o turnos que deberán cumplir para asegurar una adecuada disponibilidad de medicamentos en días inhábiles y feriados legales y en horario nocturno.

Las farmacias son centros de salud, esto es, lugares en los cuales se realizan acciones sanitarias, y, en tal carácter, cooperarán con el fin de garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención de salud.

En aquellos lugares donde no existan farmacias establecidas, podrán autorizarse farmacias itinerantes, las que corresponderán a estructuras móviles que se ubicarán en lugares y horarios autorizados expresamente por la autoridad sanitaria, facilitando el acceso a medicamentos de la población, cumpliendo en todo caso las condiciones que al efecto establezca el respectivo reglamento.

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

Artículo 129 A.- La venta y fraccionamiento de medicamentos al público podrá efectuarse en farmacias autorizadas por el Instituto de Salud Pública de Chile, las que serán dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico, que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento.

Corresponderá a este profesional realizar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la prescripción, informando y propendiendo a su uso

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

Artículo 129 B.- También podrán venderse medicamentos al público en almacenes farmacéuticos, los cuales deberán ser autorizados conforme a las normas reglamentarias que se dicten al efecto, las que podrán incluir exigencias de infraestructura, procesos y calificación técnica del personal a cargo.

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

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

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

Los botiquines a que se refieren los incisos anteriores podrán ser autorizados, además, para el expendio de medicamentos.

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

Los profesionales habilitados para prescribir medicamentos o realizar procedimientos que los incorporen podrán mantener existencia de los mismos exclusivamente para su administración o empleo en el ejercicio de su actividad, quedándoles prohibida la venta de tales productos.

Artículo 129 D.- Serán solidariamente responsables de todo daño provocado a la salud de las personas por el uso de medicamentos suministrados sin receta, debiendo serlo, el propietario y el director técnico de la farmacia y el auxiliar que haya efectuado la venta, sin perjuicio de su responsabilidad sanitaria, la que se hará efectiva de conformidad con el Libro X.”.

3) Derógase el artículo 169.

4) Reemplázase el inciso segundo del artículo 174, por los siguientes incisos segundo y tercero:

“Las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con el artículo 434 del Código de Procedimiento Civil.

Las infracciones antes señaladas podrán ser sancionadas, además, con la clausura de establecimientos, recintos, edificios, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción; con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos; con la paralización de obras o faenas; con la suspensión de la distribución y uso de los productos de que se trate, y con el retiro, decomiso, destrucción o desnaturalización de los mismos, cuando proceda.”.

Artículo 2°.- Los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, estarán obligados a publicar los precios de los productos que expenden y los descuentos por volumen que apliquen en sus ventas, indicando cada tramo de descuento.

Además, no podrán realizar prácticas que impliquen discriminar a las farmacias o almacenes farmacéuticos en razón de su tamaño, volumen de compra o por no pertenecer a una cadena de farmacias o a una asociación o agrupación de compra.

La infracción a este artículo será sancionada conforme al artículo 174.

Artículo 3°.- Las farmacias y demás establecimientos autorizados para expender productos farmacéuticos al público estarán obligados a informar el precio de cada producto, de manera clara, oportuna y susceptible de comprobación, a fin de garantizar la transparencia, el acceso a la información y la veracidad de la misma.

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

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

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

Artículo 4°.- Agrégase el siguiente párrafo final a la letra a) del artículo 70 del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 2005 y publicado en 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469:

"La Central estará obligada a publicar y a mantener actualizados los precios de todos los productos que provea y los descuentos que aplique en la venta por volumen."

Artículo 5°.- El mayor gasto que represente la aplicación de la presente ley durante el primer año de vigencia, se financiará con cargo a reasignaciones **en** la Partida **Presupuestaria** del Ministerio de Salud y, en lo que no alcanzare, con cargo a **recursos de** la Partida Presupuestaria Tesoro Público del año correspondiente."

- - -

Acordado en sesiones celebradas los días 22 y 23 de mayo de 2012, con asistencia de los Honorables Senadores señor José García Ruminot (Presidente), señora Ximena Rincón González y señores Eduardo Frei Ruiz-Tagle, Ricardo Lagos Weber y Jovino Novoa Vásquez.

Sala de la Comisión, a 1 de junio de 2012.

ROBERTO BUSTOS LATORRE
Secretario de la Comisión

RESUMEN EJECUTIVO

INFORME DE LA COMISIÓN DE HACIENDA, RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY, EN PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL, QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EN LO REFERENTE A LA REGULACIÓN DE LAS FARMACIAS Y LOS MEDICAMENTOS.

(BOLETINES N°s 6.523-11, 6.037-11, 6.331-11 y 6.858-11, refundidos)

I.- PRINCIPALES OBJETIVOS DEL PROYECTO:

- Velar por el acceso a los medicamentos esenciales;
- Redefinir el rol de diversos agentes del sector salud, relacionados con la autorización, fiscalización y adquisición de medicamentos;
- Fortalecer la regulación y control sanitario de los medicamentos;
- Perfeccionar la regulación de los mecanismos e instrumentos mediante los cuales se materializa la prescripción médica;
- Optimizar la normativa sobre productos alimenticios, cosméticos y elementos de uso médico;
- Actualizar la regulación de los establecimientos de la salud;
- Actualizar la regulación del área productiva farmacéutica;
- Afianzar el rol de los químicofarmacéuticos como directores técnicos de las farmacias;
- Modificar las facultades sancionadoras de la autoridad sanitaria;
- Establecer mecanismos eficaces de información y comparación de precios de los medicamentos;
- Proteger la prescripción médica, y
- Prohibir los incentivos por la venta de determinados medicamentos.

II.- ACUERDOS: artículo 5° aprobado con enmiendas (4 a favor x 1 abstención)

III.- ESTRUCTURA DEL PROYECTO: consta de cinco artículos permanentes.

IV.- NORMAS DE QUÓRUM ESPECIAL: los incisos quinto y sexto del artículo 101 del Código Sanitario, contenido en el numeral 1) del artículo 1° del proyecto deben aprobarse como normas de quórum calificado, por establecer uno de los casos de reserva a que se refiere el inciso segundo del artículo 8° de la Constitución Política de la República. En consecuencia, requieren del voto favorable de la mayoría absoluta de los señores Senadores en ejercicio, según lo dispone el inciso tercero del artículo 66 de la Carta Fundamental.

V.- URGENCIA: suma.

VI.- ORIGEN DE LA INICIATIVA: cuatro Mociones, de los Honorables Senadores señores Guido Girardi Lavín y Mariano Ruiz-Esquide Jara, y del ex Senador señor Carlos Ominami Pascual, la primera; de los Honorables Senadores señora Soledad Alvear Valenzuela y señor Mariano Ruiz-Esquide Jara, la segunda; del Honorable Senador señor Pedro Muñoz Aburto, la tercera; y de la Honorable Senadora señora Alvear, la cuarta, las cuales fueran refundidas en un solo texto.

VII.- TRÁMITE CONSTITUCIONAL: primer trámite.

VIII.- TRÁMITE REGLAMENTARIO: informe de la Comisión de Hacienda.

IX.- LEYES QUE SE MODIFICAN O QUE SE RELACIONAN CON LA MATERIA:

- Constitución Política de la República;
- Código Sanitario;
- Código Penal;
- Ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada;
- Ley N° 18.164, que introduce modificaciones a la legislación aduanera;
- Ley N° 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del Estado;
- Decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 2006, que fijó el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N°s 18.933 y 18.469;
- Decreto N° 466, del Ministerio de Salud, de 1984, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados;
- Decreto N° 1.876, del Ministerio de Salud, de 1995, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, y
- Decreto N° 1.222, del Ministerio de Salud, de 1996, Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile.

Valparaíso, a 1 de junio de 2012.

ROBERTO BUSTOS LATORRE
Secretario de la Comisión