

Oficio N° 14.905

jsk/rrp  
S.59<sup>a</sup>/367<sup>a</sup>

VALPARAÍSO, 7 de agosto de 2019

Tengo a honra comunicar a US. que la Cámara de Diputados, en sesión de esta fecha, aprobó en general el proyecto de ley que modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos genéricos y evitar integración vertical de laboratorios y farmacias, correspondiente al boletín N° 9914-11.

Por haber sido objeto de indicaciones, que se adjuntan, me permito remitir a US. la totalidad de los antecedentes para que la comisión que US. preside emita el segundo informe, de conformidad con lo estatuido en el inciso cuarto del artículo 130 del reglamento de la Corporación.

Hago presente a US. que la Sala aprobó en general esta iniciativa por 120 votos a favor, de un total de 155 diputados en ejercicio.

Lo que pongo en vuestro conocimiento, por orden del señor Presidente de la Cámara de Diputados.

Dios guarde a US.

JOHN SMOK KAZAZIAN  
Abogado Oficial Mayor de Secretaría

AL SEÑOR PRESIDENTE DE LA COMISIÓN DE SALUD.

INDICACIONES AL PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y EVITAR INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS.

Boletín N° 11994-34

**AL ARTÍCULO 1**

**Numeral 1**

Del diputado señor Bellolio

Para sustituir el numeral 1 por el siguiente:

"1.- Incorpórase en el artículo 94 el siguiente inciso primero, del siguiente tenor:

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

**Numeral 6, que ha pasado a ser 7**

Del diputado señor Bellolio

Para sustituir en el inciso primero del artículo 101, la expresión "individualizado exclusivamente por su denominación común internacional" por "individualizado exclusivamente por su denominación común internacional, salvo que su intercambiabilidad no esté debidamente acreditada. En este caso, podrá prescribirse un producto farmacéutico según su nombre de fantasía, incluyendo también su denominación común internacional."

De S.E. el Presidente de la República

- Para incorporar en el inciso primero del artículo 101, después del punto aparte, que pasa a ser una coma, la siguiente expresión: "cuando el medicamento sea de aquellos que deben demostrar intercambiabilidad. En aquellos casos en que el producto farmacéutico no haya debido demostrar intercambiabilidad, podrá el profesional habilitado agregar, además de la denominación común internacional, el nombre de fantasía."

- Para reemplazar en el inciso final del artículo 101, la expresión "mediante firma electrónica avanzada conforme lo dispuesto en la ley N° 19.799" por "según lo dispuesto en el reglamento".

**Numeral 8, que ha pasado a ser 12**

Del diputado señor Bellolio y de S.E. el Presidente de la República

Para eliminar el literal f), del numeral 1 del artículo 111.

De S.E. el Presidente de la República

- Para reemplazar a lo largo del numeral 12, la expresión: "elementos de uso médico" por "dispositivos médicos".

**Numeral 9, que ha pasado a ser 13**

De S.E. el Presidente de la República

- Para reemplazar en el literal f) del Artículo 111 bis, la expresión: “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.
- Para reemplazar a lo largo del artículo 111 ter, la expresión “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos” y la expresión “elemento de uso médico” por “dispositivo médico”, según corresponda.
- Para reemplazar en el inciso séptimo del artículo 111 ter, la expresión: “dichos elementos” por “dichos dispositivos”.
- Para eliminar el inciso octavo del artículo 111 ter.
- Para reemplazar a lo largo de los artículos 111 quáter, 111 quinquies, 111 sexies, 111 septies, 111 octies, 111 novies y 111 decies, la expresión “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos” o la expresión “elemento de uso médico” por “dispositivo médico”, según corresponda.

**Numeral 12, nuevo**

De S.E. el Presidente de la República

- Para incorporar un numeral 12, nuevo, que modifique el título del Título IV del Libro IV del Código Sanitario por el siguiente: “De los dispositivos médicos”.

**Numeral 14 (que agrega un inciso final nuevo al artículo 111 A)**

De S.E. el Presidente de la República

- Para sustituir la expresión "elementos de uso médico" por "dispositivos médicos".

**Numeral 11 que ha pasado a ser 16**

De S.E. el Presidente de la República

- Para sustituir la expresión "elementos de uso médico" por "dispositivos médicos".

**Numeral 14, que ha pasado a ser 19**

Del diputado señor Bellolio y de S.E. el Presidente de la República

Para sustituir en el literal d) del artículo 128 la expresión "de la Seremi de Salud respectiva del domicilio del importador" por "del Instituto de Salud Pública".

**Numeral 15, que ha pasado a ser 20**

Del diputado señor Bellolio

Para sustituirlo por el siguiente:

"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 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.”.”.

### **Numeral 16, que ha pasado a ser 21**

#### De la Comisión de Hacienda

- Para agregar los siguientes incisos al final del artículo 129:

“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.

La infracción a estas disposiciones se fiscalizará por las respectivas Secretarías Regionales Ministeriales y se sancionará de acuerdo con el Libro Décimo de este Código”.

#### Del diputado señor Torres

- Para agregar al artículo 129 el siguiente inciso final:

“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.”

Del diputado señor Bellolio

Para agregar al artículo 129 el siguiente inciso final:

“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.”

**Numeral 22, que ha pasado a ser 27**

De S.E. el Presidente de la República

- Para reemplazar, en el artículo 129 J que pasó a ser 129 L, la expresión “elemento de uso médico” por “dispositivo médicos”.

Del diputado señor Ricardo Celis

Para sustituir el artículo 129 P, que ha pasado a ser 129 R, por el siguiente:

“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 N<sup>os</sup> 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.”

Del diputado señor Bellolio

Para eliminar el artículo 129 P, que ha pasado a ser 129 R.

De la Comisión de Hacienda

- Para efectuar en el inciso primero del artículo 129 R, que ha pasado a ser 129 T, las siguientes modificaciones:

- Sustituir la expresión "cien" por "una".
- Reemplazar la expresión "diez mil" por "cinco mil", la segunda vez que aparece.

#### **Numeral 24 que ha pasado a ser 29**

De S.E. el Presidente de la República

- Para reemplazar la expresión "elementos de uso médico" por "dispositivos médicos".

#### **Numeral 32, que ha pasado a ser 37**

De la Comisión de Hacienda

- Para agregar en el inciso primero del artículo 174, a continuación del punto aparte que pasa a ser seguido, el siguiente párrafo:

"Para aquellos establecimientos que pertenezcan a empresas definidas como de menor tamaño de acuerdo al artículo segundo de la Ley 20.416, el monto máximo de la multa que podrá aplicarse será de mil unidades tributarias mensuales".

- Para incorporar en el artículo 174 los siguientes incisos finales:

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

Se considerarán como infracciones gravísimas, aquellas que pongan en riesgo la seguridad o salud de la población y serán sancionadas con multas de 201 hasta 10.000 UTM y de 101 hasta 1000 UTM en caso de establecimientos que pertenezcan a empresas de menor tamaño.

Se considerarán como infracciones graves, aquellas relacionadas con obligaciones profesionales, laborales, la falta de requisitos administrativos que exige la autoridad sanitaria y otras exigencias relacionadas con la seguridad del establecimiento y serán sancionadas con multas de 11 a 200 UTM y de 6 a 100 UTM en caso de establecimientos que pertenezcan a empresas de menor tamaño.

Se considerarán como infracciones leves, aquellas relacionadas con la falta de publicidad que el reglamento o la ley exigen, no mantener el listado de precios actualizado, no dar a conocer los precios de cada producto y, en general, cualquiera que por su naturaleza no sea calificada como grave o gravísima y serán sancionadas con multas de 1 a 10 UTM y de 1 a 5 UTM en caso de establecimientos que pertenezcan a empresas de menor tamaño.”.

### **AL ARTÍCULO 3**

De S.E. el Presidente de la República

- Para reemplazar la expresión “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.

### **ARTÍCULO PRIMERO TRANSITORIO**

Del diputado señor Bellolio

Para reemplazar la letra a) por la siguiente:

“a) Las disposiciones contenidas en los artículos 111 al 111 novies del Código Sanitario entrarán en vigencia a contar de un año desde la publicación de los reglamentos complementarios de la misma, los cuales tendrán un plazo de seis meses para su dictación.”

De S.E. el Presidente de la República

- Para reemplazar a lo largo de su texto, la expresión “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.

- Para sustituir el literal a) por el siguiente:

“a) Los reglamentos de los que tratan los artículos 111 a 111 novies del Código Sanitario deberán dictarse en el plazo de un año desde la publicación de la presente ley en el Diario Oficial. Por su parte, las disposiciones anteriormente señaladas entrarán en vigencia tres años después de la publicación en el Diario Oficial de los señalados reglamentos.”.

- Para reemplazar en el literal b), la expresión “seis meses desde la entrada en vigencia de la ley” por “tres años desde la publicación de los reglamentos de los que trata el literal a) de este artículo”.

- Para sustituir en el literal c) la expresión “un mes” por “un año”.

- Para reemplazar en el literal d) la expresión "seis meses" por "dos años".

- Para agregar el siguiente literal f) nuevo:

"f) Sin perjuicio de lo dispuesto en la letra a) de este artículo, los reglamentos de los que trata esta ley deberán dictarse en el plazo de un año desde su publicación en el Diario Oficial."

### **ARTÍCULO TRANSITORIO, NUEVO**

#### **De la Comisión de Hacienda**

- Para agregar un artículo sexto transitorio nuevo, del siguiente tenor:

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

\*\*\*\*\*