

**PROYECTO DE LEY, EN PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL, QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR LA ADQUISICIÓN DE REMEDIOS EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA DE COVID-19**

**BOLETIN N° 13.450-11**

**TEXTOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS VIGENTES**

**TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD**

**CÓDIGO SANITARIO<sup>1</sup>**

**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. *(Inciso primero)*

.....

**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 de fantasía, debiendo agregar, a modo de información, la denominación común internacional que autorizará su intercambio, en caso de existir medicamentos bioequivalentes certificados, en los términos del inciso siguiente. *(Inciso primero)*

.....

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 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

**PROYECTO DE LEY**

Artículo 1°.- En caso de decretarse una alerta sanitaria con ocasión de una epidemia o pandemia y durante la vigencia de ésta, los productos farmacéuticos podrán ser expendidos por cualquier establecimiento autorizado para ello, mostrando una copia de la receta médica que los prescriba, ya sea en formato físico o digital, en cualquiera de sus formas.

Las recetas que hayan sido extendidas dentro de los seis meses anteriores a la publicación del decreto de alerta sanitaria respectivo y las que sean extendidas durante su vigencia tendrán validez para la dispensación de los productos farmacéuticos prescritos en ellas, hasta seis meses después del término de la alerta sanitaria.

Lo dispuesto precedentemente no eximirá al establecimiento de expendio de la obligación de completar los registros que se deben llevar, de acuerdo a la naturaleza del medicamento y según lo dispuesto en los reglamentos que regulan la materia.

El uso malicioso de recetas presentadas en forma digital será sancionado conforme al Libro X del Código Sanitario<sup>2</sup> y al Código Penal, sin perjuicio de las sanciones contempladas en la ley N° 20.000<sup>3</sup>.

1 El proyecto Fármacos II, Boletín N° 9.914-11, modifica los artículos 100 y 101 del Código Sanitario.

2 Libro X De Los Procedimientos y Sanciones (artículos 155 a 181)

3 Ley N° 20.000, Sustituye la Ley N° 19.366, que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas.

PROYECTO DE LEY, EN PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL, QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR LA ADQUISICIÓN DE REMEDIOS EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA DE COVID-19

BOLETIN N° 13.450-11

TEXTOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS VIGENTES

TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD

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.

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

El reglamento establecerá las situaciones y casos en que se podrá exceptuar la aplicación de lo dispuesto en el inciso primero, tales como ruralidad, ubicación geográfica, disponibilidad tecnológica u otras situaciones de similar naturaleza.

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 en 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

Artículo 2°.- Reemplázase, en el inciso penúltimo del artículo 101 del Código Sanitario, la expresión “mediante firma electrónica avanzada conforme a lo dispuesto en la ley N° 19.799”, por el texto siguiente: “según lo dispuesto en el reglamento”.

**PROYECTO DE LEY, EN PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL, QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR LA ADQUISICIÓN DE REMEDIOS EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA DE COVID-19**

**BOLETIN N° 13.450-11**

**TEXTOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS VIGENTES**

**TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD**

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.

**REGLAMENTO DE FARMACIAS**

Artículo 32.- El expendio de los productos farmacéuticos se hará de acuerdo a las condiciones de venta aprobadas en los respectivos registros sanitarios y rotuladas en su envase, las cuales pueden ser:

1. Venta Directa, es decir, sin receta= VD;
2. Venta bajo receta simple =R;
3. Venta bajo receta retenida =RR, o
4. Venta bajo receta cheque =RCH.

Artículo 33.- Para los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1. Receta: El instrumento privado, gráfico o electrónico, 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, por su denominación común internacional (D.C.I.) o su denominación de fantasía si lo prefiere.

.....

2. Receta magistral: Aquella en que un profesional legalmente habilitado para ello prescribe una fórmula especial para un paciente determinado, la que debe elaborarse en el momento de su presentación.

**PROYECTO DE LEY, EN PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL, QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR LA ADQUISICIÓN DE REMEDIOS EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA DE COVID-19**

**BOLETIN N° 13.450-11**

**TEXTOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS VIGENTES**

**TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD**

3. Receta Retenida: Aquella a través de la cual se prescriben productos sujetos a esta condición de venta, la que deberá archivarse en el establecimiento, conforme a lo dispuesto en el artículo 21 del presente reglamento.

Cuando se trate de la prescripción de estupefacientes y productos psicotrópicos cuya condición de venta es receta retenida, ésta deberá ser impresa y extendida conforme lo disponen los respectivos reglamentos.

4. Receta Cheque: Aquella por medio de la cual se prescriben productos estupefacientes o psicotrópicos y que se extiende empleando los formularios oficiales, gráficos o electrónicos, conforme a lo dispuesto en los reglamentos respectivos.

Artículo 34.- La prescripción del profesional indicará el período de tiempo necesario para el tratamiento total o su repetición periódica.

La prescripción de los productos a los que se refiere el artículo 98 del Código Sanitario se regulará conforme a lo dispuesto en los reglamentos específicos que rigen la materia.

.....

Al momento del expendio y tratándose de recetas que prescriban productos farmacéuticos no sujetos a control legal, en éstas se deberá dejar constancia de su despacho mediante timbre del establecimiento, conservando visibles todas las indicaciones señaladas en el artículo 38. Tratándose de recetas cuya dispensación sea parcial o periódica, al reverso del documento deberá dejarse constancia de los despachos realizados, indicando la cantidad de productos entregados y la fecha de recepción, con timbre de la farmacia. *(Inciso quinto)*

**PROYECTO DE LEY, EN PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL, QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR LA ADQUISICIÓN DE REMEDIOS EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA DE COVID-19**

**BOLETIN N° 13.450-11**

**TEXTOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS VIGENTES**

**TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD**

Artículo 38.- El expendio de medicamentos, cuya condición de venta es bajo receta simple o receta retenida se realizará contra ésta, sea gráfica o electrónica, debiendo esta última contar con firma electrónica avanzada del facultativo autorizado, conforme lo dispuesto en la ley N° 19.799.

.....

Asimismo, una norma técnica aprobada mediante decreto del Ministerio de Salud determinará los formatos obligatorios a los que debe ajustarse cada tipo de receta y establecerá las leyendas y/o símbolos que deberán contener para propender al uso racional de los medicamentos y la seguridad de la medicación.  
*(Inciso tercero)*

**REGLAMENTO N° 58 DEL MINISTERIO DE SALUD, DE 2020, QUE MODIFICA EL REGLAMENTO DE FARMACIAS**

Artículo primero: Modifícase el decreto N° 466, de 1984 del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, en los siguientes sentidos:

I. En el artículo 8, agrégase el siguiente último inciso, nuevo:

"Las farmacias podrán expendir medicamentos a través de medios electrónicos. Para estos efectos, deberán cumplir con las disposiciones del Título VI bis y demás que les sean aplicables de este reglamento."

II. En el artículo 17, agrégase el siguiente último inciso, nuevo:

"En el caso de aquellas farmacias que realicen expendio de medicamentos a través de medios electrónicos, se regirán por lo dispuesto en el Título VI bis del presente reglamento."

**PROYECTO DE LEY, EN PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL, QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR LA ADQUISICIÓN DE REMEDIOS EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA DE COVID-19**

**BOLETIN N° 13.450-11**

**TEXTOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS VIGENTES**

**TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD**

III. En el artículo 22, agrégase el siguiente último inciso, nuevo:

"En el caso de aquellas farmacias que realicen expendio de medicamentos a través de medios electrónicos, el Registro deberá estar a disposición del público a través de la página web de la farmacia. En dicho registro electrónico, se podrá dejar constancia de las observaciones de los usuarios, así como consultar los reclamos que en él consten."

-----

VII. En el artículo 56, agrégase el siguiente inciso tercero, nuevo, pasando los actuales incisos tercero, cuarto y quinto a ser cuarto, quinto y sexto, respectivamente:

"Los almacenes farmacéuticos podrán expender medicamentos a través de medios electrónicos. Para estos efectos, deberán cumplir con las disposiciones del Título VI bis y demás que les sean aplicables de este reglamento y conciliables con, considerando la naturaleza de los medios por los cuales realizan el expendio."

VIII. Agrégase, a continuación del artículo 87 y antes del Título VII, el siguiente Título VI bis, nuevo:

**"TÍTULO VI BIS**

**Del expendio de medicamentos por medios electrónicos**

Artículo 87° A.- Del expendio de medicamentos por medios electrónicos. El expendio de medicamentos al público podrá hacerse por medios electrónicos, por las farmacias y los almacenes farmacéuticos.

Para ello se requerirá autorización de comercialización ante el Instituto de Salud Pública, la que se otorgará si existe el cumplimiento de las leyes y reglamentos aplicables.

La autorización referida en el inciso anterior será indefinida a menos que la autoridad sanitaria resuelva lo contrario fundadamente o el autorizado comunique al Instituto de Salud Pública su intención de dejar sin efecto la autorización.

**PROYECTO DE LEY, EN PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL, QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR LA ADQUISICIÓN DE REMEDIOS EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA DE COVID-19**

**BOLETIN N° 13.450-11**

**TEXTOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS VIGENTES**

**TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD**

(...)

Artículo 87° D.- Petitorio Farmacéutico. Quienes expendan medicamentos mediante medios electrónicos estarán obligados a tener disponibilidad permanente de los productos señalados en el Petitorio Farmacéutico del que trata el artículo 101 del Código Sanitario.

Artículo 87° E.- Del expendio según condición de venta. Los establecimientos autorizados para el expendio electrónico de medicamentos podrán dispensar medicamentos de Venta Directa sin exigir la receta médica.

En el caso de aquellos medicamentos cuya condición de venta es receta simple, el expendio se hará previa comunicación de la receta al establecimiento. Para cumplir con este requisito podrá ponerse a disposición del establecimiento una receta médica electrónica o una copia digitalizada de una receta emitida por medios físicos. En el caso de la receta médica electrónica, el expendedor deberá verificar que se cumplan con los requisitos del artículo 101 del Código Sanitario. Respecto a la copia digitalizada de una receta emitida por medios físicos, además de los requisitos del artículo señalado, quien expende el medicamento deberá verificar la correspondencia entre el soporte físico y la digitalización de este.

En los casos de los medicamentos que requieren receta retenida, el expendio podrá efectuarse a través de receta médica electrónica, o bien, a través de una copia digitalizada de una receta física. En el caso que se trate de una copia digitalizada, la receta física deberá entregarse al momento de la recepción del producto farmacéutico por parte del consumidor.

Los medicamentos cuya condición de venta es "receta-cheque" no están comprendidos entre aquellos que pueden expendirse por medios electrónicos.

-----

Artículo 87° N.- De la protección de datos. 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 19.628 o la que la reemplace.

Los establecimientos que efectúen expendio de medicamentos a través de medios

**PROYECTO DE LEY, EN PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL, QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR LA ADQUISICIÓN DE REMEDIOS EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA DE COVID-19**

**BOLETIN N° 13.450-11**

**TEXTOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS VIGENTES**

**TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD**

electrónicos deberán resguardar la seguridad y confidencialidad de los datos personales a los que tengan acceso. En consecuencia, deberán ceñirse en todo momento a las disposiciones de las leyes 19.628, 20.584 y demás leyes y reglamentos que sean aplicables en la materia.

(...)

**CÓDIGO PENAL**

Artículo 194. El particular que cometiere en documento público o auténtico alguna de las falsedades designadas en el artículo anterior<sup>4</sup>, sufrirá la pena de presidio menor en sus grados medio a máximo.

Artículo 197. El que, con perjuicio de tercero, cometiere en instrumento privado alguna de las falsedades designadas en el art. 193, sufrirá las penas de presidio menor en cualquiera de sus grados y multa de once a quince unidades tributarias mensuales, o sólo la primera de ellas según las circunstancias. *(Inciso primero)*

Artículo 198. El que maliciosamente hiciere uso de los instrumentos falsos a que se refiere el artículo anterior, será castigado como si fuera autor de la falsedad.

4 **1.º** Contrahaciendo o fingiendo letra, firma o rúbrica. **2.º** Suponiendo en un acto la intervención de personas que no la han tenido. **3.º** Atribuyendo a los que han intervenido en él declaraciones o manifestaciones diferentes de las que hubieren hecho. **4.º** Faltando a la verdad en la narración de hechos sustanciales. **5.º** Alterando las fechas verdaderas. **6.º** Haciendo en documento verdadero cualquiera alteración o intercalación que varíe su sentido. **7.º** Dando copia en forma fehaciente de un documento supuesto, o manifestando en ella cosa contraria o diferente de la que contenga el verdadero original. **8.º** Ocultando en perjuicio del Estado o de un particular cualquier documento oficial.