

SEGUNDO INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD, recaído en el proyecto de ley, en primer trámite constitucional, que modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias.

BOLETÍN N° 9.914-11

HONORABLE SENADO:

La Comisión de Salud tiene el honor de emitir su segundo informe acerca del proyecto de la suma, iniciado en moción de los Honorables Senadores señor Guido Girardi Lavín, señora Carolina Goic Borojevic y señores Manuel José Ossandón Irarrázabal, Fulvio Rossi Ciocca y Andrés Zaldívar Larraín, con urgencia calificada de “suma”.

La iniciativa fue aprobada en general por la Sala el día 10 de noviembre de 2015, oportunidad en la que se acordó abrir un plazo para presentar indicaciones hasta las 12 horas del día 7 de diciembre del mismo año. Posteriormente, se registraron sucesivas ampliaciones de plazo para la formulación de indicaciones, a saber, 21 de diciembre de 2015, y 4 y 26 de enero, 4 de abril, 2 y 10 de mayo, 5 de septiembre y 11 de octubre, todas de 2016, ocasiones en que se presentaron propuestas de enmienda por varios señores Senadores. La señora Presidenta de la República formuló las suyas mediante oficios N°s 1.530-363, 13-364, 140-364 y 179-364, de fechas 30 de diciembre de 2015 y 01 de abril, 09 de agosto y 11 de octubre de 2016, respectivamente.

La primera proposición presidencial se formuló como indicación sustitutiva de la totalidad del proyecto de ley e introduce numerosas y amplias modificaciones en el Código Sanitario, en el decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1973 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469, y en el decreto con fuerza de ley N°1, del Ministerio de Salud, de 1989, que determina materias que requieren autorización sanitaria expresa. Visto el modo en que está planteada esta indicación, la Comisión acordó dividir su discusión y votación artículo por artículo, de manera de no impedir el análisis de las proposiciones de enmienda de iniciativa parlamentaria. Además, de manera unánime estimó que ellas resultan admisibles.

El texto que se propone a la Sala en el presente informe está conformado por seis artículos permanentes y seis artículos transitorios.

Con ocasión del estudio de las indicaciones asistió a la Comisión, además de sus miembros, el Honorable Diputado señor Juan Luis Castro González y el ex Senador señor Mariano Ruiz-Esquide Jara.

Además, concurrieron las siguientes personas:

- Del Ministerio de Salud: La Ministra, doctora Carmen Castillo Taucher; el Subsecretario de Salud Pública, doctor Jaime Burrows; el coordinador legislativo, doctor Enrique Accorsi; el Jefe de la División de Políticas Públicas, doctor Tito Pizarro; la Jefa del Departamento de Políticas Farmacéuticas, señora Tatiana Tobar; el Jefe de la División Jurídica, señor Eduardo Álvarez; la Jefa del Departamento de Políticas Farmacéuticas (S), señora Lorena Rodríguez; la abogada asesora de la Subsecretaría de Salud Pública, señora Andrea Martones; el asesor del Subsecretario, señor Alberto Larraín; de la División Jurídica, el abogado, señor Manuel Pérez; el asesor de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, señor Cristián Cofre; las asesoras, señoras Soledad Zapata, Carolina Mora, Nora Donoso, Paulina Palazzo, Yasmine Viera y Amaru Peraldi, y señor Pablo Ríos, y las periodistas de la Subsecretaría de Salud Pública, señora Geraldine Torrens y Verónica Ahumada.

- De la Subsecretaría de Redes Asistenciales: El Jefe de Gabinete, señor Juan Vielma; la señora Natalia Flores, y la periodista señora Coralia Tobar.

- Del Servicio Nacional del Consumidor (SERNAC): El Director Nacional, señor Ernesto Muñoz; el Director Regional Metropolitano, señor Juan Carlos Luengo; la Jefa del Departamento de Estudios e Inteligencia, señora Paula Jara, y la señora Magdalena Lazcano.

- Del Instituto de Salud Pública: El Director, doctor Alex Figueroa Muñoz; la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, señora Pamela Milla, y el abogado, señor Felipe Saavedra; la Jefa de la Unidad de Comunicaciones, señora Nicole Morandé, y el señor Humberto Burotto.

- De la Superintendencia de Salud: El Superintendente, señor Sebastián Pavlovic; el Fiscal, señor Jaime Junyent, y el señor Ignacio Ortega.

- Del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo: El señor Ministro, don Luis Felipe Céspedes; los asesores del señor Ministro, señora Marcela Cabezas y señores Diego Jerez, Jorge Grunberg, Jorge Sanhueza, Adrián Fuentes, Mauricio Garetto, Tomás Silva y David Henríquez.

- Del Ministerio Secretaría General de la Presidencia: Los coordinadores, señoras Tamara Gargari, Pía Briceño, Marcia González, Constanza González, y Vanessa Astete y señores Giovanni Semería, Sergio Herrera, Vicente Manríquez, Guillermo Briceño, Alejandro Fuentes, y Esteban Contador.
- De la Asociación Chilena de Facultades de Medicina (ASOFAMECH): El Presidente, doctor Antonio Orellana Tobar.
- Del Colegio Médico de Chile A.G.: El consejero Nacional, doctor Hugo Reyes; La asesora de comunicaciones, señora Sandra Valenzuela.
- De la Asociación de Farmacias Independientes de Chile: El Presidente, señor Héctor Rojas.
- De la Federación de Farmacias Independientes (AFFI): Los directores, señora Mónica Pavez y señor Fernando Pavez.
- Del Colegio de Químico Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G.: El Presidente, señor Mauricio Huberman, y el señor Francisco Javier Álvarez.
- De la Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF): El Vicepresidente Ejecutivo, señor Jean-Jacques Duhart, y la señora Carolina Tirado.
- Del Sindicato de Farmacias Cruz Verde: El dirigente, señor John Maldonado.
- De la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (ASILFA): El Presidente, señor Antonio Ávila, y el Vicepresidente Ejecutivo, señor Elmer Torres.
- De la Asociación Productores Locales de Medicamentos (PROLMED): El Presidente, señor José Luís Cárdenas, y la señora Paula García.
- De la Cámara de Medicamentos de Venta Directa (CAMEVED): El Director, señor Jorge Veliz, y el señor Cristián Rodríguez.
- De la Federación Nacional de Trabajadores de Farmacias (FENATRAFAR): El Presidente, señor Mauricio Acevedo.
- De la Biblioteca del Congreso Nacional: El analista, señor Eduardo Goldstein.
- El asesor legislativo del H. Senador señor Chahuán, señor Marcelo Sanhueza.
- Los asesores legislativos de la H. Senadora señora Goic, señores Gerardo Bascuñán y Jorge Pereira.

- Los asesores legislativos del H. Senador señor Bianchi, señores Claudio Barrientos y Manuel José Benítez.
- La encargada de prensa del H. Senador señor Rossi, señora Laura Quintana.
- El asesor de la H. Senadora señora Muñoz D'Albora, señor Leonardo Estradé-Brancoli.
- Las asesoras del H. Senador señor Girardi, señoras Josefina Correa y Victoria Fullerton.
- El asesor del Comité Partido por la Democracia, señor Víctor Quezada.
- Los asesores de la H. Senadora señora Van Rysselberghe, señores Pablo Urquizar y Juan Paulo Morales.
- Del Centro de Estudios Legislativos, Administrativos, Políticos y Económicos (CELAP): La señora Camila Cancino.
- De Libertad y Desarrollo: La abogada señora Cristina Torres.
- De la Fundación Jaime Guzmán: Los señores Máximo Pavez y Benjamín Rug.
- Del Instituto Igualdad: Las señoras Lía Arroyo y Laura Herrera.
- De la Corporación Comunidad y Justicia: El coordinador legislativo, señor Cristóbal Aguilera.

- - - - -

NORMAS DE QUÓRUM ESPECIAL

Los artículos 129 G y 129 H que el proyecto agrega al Código Sanitario dan carácter reservado a determinada información y antecedentes que los establecimientos que expenden medicamentos y los proveedores de productos farmacéuticos deben remitir al Instituto de Salud Pública. Cuando esa información y antecedentes formen parte de un acto o resolución de un órgano o servicios del Estado, su reserva debe establecerse mediante una ley de quórum calificado. De consiguiente, la aprobación ambos preceptos requiere la concurrencia del voto favorable de la mayoría absoluta de los Senadores en ejercicio, al tenor de lo que disponen los artículos 8° y 66 de la Constitución Política de la República.

- - - - -

OBJETIVOS DEL PROYECTO SEGÚN SU NUEVO CONTENIDO

Al tenor de la moción que le da origen, esta iniciativa de ley persigue cuatro objetivos: 1) ajustar la legislación con miras a fomentar la disponibilidad y penetración en el mercado de los medicamentos genéricos bioequivalentes; para ello se incorpora la exigencia de que las recetas prescritas por los profesionales habilitados para ese efecto incluyan expresamente la denominación de los medicamentos que posean dicha calidad; 2) prohibir la integración vertical entre laboratorios y farmacias; 3) exigir una concesión de servicio público para la instalación y funcionamiento de farmacias o almacenes farmacéuticos, y 4) modificar el alcance del sumario sanitario.

Fruto de los acuerdos adoptados en este trámite reglamentario de segundo informe se modifica significativamente el Código Sanitario, de modo que el proyecto comprende también los siguientes objetivos: 1) obligación de contar con un petitorio farmacéutico que indique los medicamentos genéricos que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público; 2) se desarrolla la obligación de proporcionar al público información sobre los precios de los productos farmacéuticos; 3) se adecúan competencias del Ministerio, las Secretarías Regionales Ministeriales, el Instituto de Salud Pública y la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud; 4) se introduce una regulación de los elementos de uso médico y los dispositivos médicos; 5) se regula el fraccionamiento de los medicamentos; 6) se prohíbe la venta en farmacias de marcas propias; 7) se inserta un Título nuevo, sobre transparencia y regulación de conflictos de intereses; 8) se regula el uso de placentas, órganos, tejidos, células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano, para su uso en productos terapéuticos, investigación científica o uso posterior; 9) se modifican procedimientos administrativos sancionatorios y el sumario sanitario; 10) se encomienda al Ministerio de Salud formular una nueva política de Equivalencia Terapéutica y establecer un Plan de implementación de la misma; 11) se enmienda el decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley n° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469, y 12) se faculta al Presidente de la República para fijar el texto refundido, coordinado y sistematizado del Código Sanitario, aprobado mediante decreto con fuerza de ley N°725, del Ministerio de Salud Pública, de 1967.

Para los efectos de lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento del Senado, se deja constancia de lo siguiente:

I.- Artículos del proyecto aprobado en general que no fueron objeto de indicaciones ni de modificaciones: ninguno.

II.- Indicaciones aprobadas sin modificaciones: 1, 4, 5, 9, 10, 11 letra a), 15 letra a) inciso tercero, 17 letra c), 34, 70, 80 letra a), 82, 84, 87, 92, 98, 100, 102, 104, 105, 106, 114, 116, 117 y 124.

III.- Indicaciones aprobadas con modificaciones: 3, 6, 11 letra b), 14, 15 letra a) incisos primero, segundo y cuarto, y letra b), 17 letra a), 18, 19, 22, 27, 28, 29, 32, 33, 37, 38, 40, 44, 46, 47, 49, 51, 54, 58, 59, 60, 63, 66, 69, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 78, 79, 81, 83, 89, 90, 94, 111, 112, 113, 115, 119, 120, 121, 123, 125, 126, 127 y 128.

IV.- Indicaciones rechazadas: 7, 12, 13, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 30, 31, 35, 41, 42, 43, 45, 48, 50, 53, 56, 57, 61, 62, 77, 85, 86, 88, 91, 93, 96, 99 y 101.

V.- Indicaciones retiradas: 2, 8, 16, 17 letra b), 36, 39, 55, 64, 65, 67, 68, 95, 97, 110, 122, 129 y 130.

VI.- Indicaciones declaradas inadmisibles: 52, 80 letra b), 103, 107, 108, 109, 118 y 131.

RESUMEN DE EXPOSICIONES

La Comisión acordó recibir en audiencia a diversas autoridades y personas vinculadas con la materia, de forma previa al estudio y votación de las indicaciones formuladas al proyecto de ley.

El Ministro de Economía, Fomento y Turismo, señor Luis Felipe Céspedes, expuso sobre el contexto general abordado por las indicaciones que el Ejecutivo ha formulado al presente proyecto de ley.

En primer término, se refirió a los elementos generales del mercado de fármacos en Chile y a la penetración de medicamentos bioequivalentes genéricos, dado que características propias del sector distorsionan la competencia y dificultan al consumidor el acceso a medicamentos de menor precio. Destacó que para el Ministerio a su cargo es muy relevante que los mercados funcionen eficientemente, de forma tal que los usuarios se vean beneficiados por la introducción de más y mejores productos.

El mercado de los medicamentos presenta características especiales, porque quien paga por el fármaco y quien lo prescribe son personas diferentes, lo que implica que no tienen incentivos que vayan necesariamente en la misma dirección. En efecto, los encargados de la prescripción pueden dirigir la demanda hacia determinados productos, lo que fomenta la entrega de incentivos por

parte de los laboratorios a los médicos y a las personas que pueden influir en la elección del medicamento.

Por otro lado, se constata una alta asimetría de información, puesto que al consumidor le es muy costoso -o simplemente imposible- informarse fidedignamente acerca de la mayor eficacia terapéutica de un producto por sobre otro, lo que puede ser aprovechado por el oferente. Éste elemento fomenta el desvío de los esfuerzos competitivos de las empresas hacia variables que no necesariamente importan beneficios para el consumidor, e inciden en desmedro de la competencia por precios. A modo de ejemplo, citó la excesiva promoción y publicidad, proliferación y posicionamiento de marcas, para generar sensación de mayor calidad, en productos que son homogéneos.

En definitiva, en base a las dos causas antes expuestas se genera una serie de distorsiones en materia de competencia, lo que ha quedado graficado en el “Estudio comparativo de precios de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes”, realizado por el Servicio Nacional del Consumidor, que llegó a la conclusión de que un consumidor podría comprar desde 2 hasta 39 unidades del producto bioequivalente genérico, por el precio del producto de referencia. Además, se comprobó que el rango del ahorro esperado disminuye considerablemente si se compara el producto bioequivalente de marca del mismo laboratorio que produce un genérico, con el producto de referencia; en este caso un consumidor puede comprar sólo desde 1 hasta 3 unidades del producto bioequivalente de marca, por el precio del producto innovador.

En resumen, un consumidor podría, en ciertos casos adquirir desinformadamente el producto bioequivalente de mayor precio -de marca- y no los respectivos productos con denominación genérica, estando ambos disponibles para la venta, fabricados por el mismo laboratorio y que han demostrado bioequivalencia ante la autoridad sanitaria competente.

Manifestó el señor Ministro que las indicaciones que ha formulado la señora Presidenta de la República apuntan a recoger las observaciones y recomendaciones efectuadas por la Fiscalía Nacional Económica para resolver los problemas de competencia en este mercado. Atendidas las diferencias de incentivos en la relación médico-paciente y la posibilidad de sustitución del producto, y valorando las prohibiciones contempladas en el artículo 100 del Código Sanitario, se ha sugerido establecer la obligación de prescribir medicamentos conforme a su denominación común internacional y permitir su sustitución en la farmacia, con el objetivo de que el consumidor pueda optar por alternativas más costo efectivas, siempre que las razones sanitarias no justifiquen lo contrario.

En lo tocante a los problemas de competencia en el canal de distribución, esto es, en las farmacias, consignó que la Fiscalía Nacional Económica ha valorado el endurecimiento de la proscripción de entregar incentivos a los dependientes farmacéuticos –la canela–, en función de los mayores márgenes que la comercialización de un medicamento determina entrega al distribuidor o al productor. No obstante, observó que dicha medida por sí sola no es suficiente y que los costos de la fiscalización del cumplimiento de tal prohibición son elevados.

Tomando en consideración la experiencia comparada, la Fiscalía Nacional Económica ha propuesto el empleo de estímulos adicionales, para fomentar el aumento de la participación en el mercado de los medicamentos genéricos, mediante la generación de incentivos al paciente, la formulación de campañas de promoción de productos bioequivalentes y de información al consumidor y la obligación de los establecimientos farmacéuticos de tener disponibles genéricos bioequivalentes, entre otros.

Sobre otras iniciativas en materia de políticas públicas, resaltó la creación de un Observatorio de Precios de Medicamentos, que consiste en una mesa técnica de trabajo, encargada de construir un sistema para monitorear los precios de una canasta de fármacos que contemple las enfermedades con mayor tasa de prevalencia en la población. Lo anterior, con el objetivo de que la ciudadanía tenga acceso al mercado de fármacos con información completa. La citada mesa está constituida por el Instituto de Salud Pública, el Servicio Nacional del Consumidor, el Laboratorio de Gobierno –institución encargada de promover la innovación en el sector público–, el Ministerio de Salud y el Ministerio de Economía, Fomento y Turismo.

Agregó que los avances propiciados a partir de la conformación del Observatorio han sido significativos. En particular, subrayó la licitación y adjudicación por el Instituto de Salud Pública de una plataforma que permitirá contar con una herramienta tecnológica que suministrará a la ciudadanía, de manera rápida y clara, el precio y la disponibilidad de medicamentos, en un formato geo referenciado.

Por otro lado, recalcó que actualmente se encuentra en trámite el proyecto de ley sobre fortalecimiento de la institucionalidad de protección de la libre competencia¹, que, entre otras materias, facultará a la Fiscalía Nacional Económica para realizar estudios sobre la evolución competitiva de los mercados, solicitando para ello la información necesaria a los particulares, quienes estarán obligados a proveerla, lo que será de crucial importancia en mercados en que existe escasa información pública y han sido de foco de preocupación para la mencionada entidad pública. De igual manera, se

¹ Boletín N° 9.950-03. Concluida su tramitación, fue publicado como ley N° 20.945.

otorga a dicha Fiscalía la atribución de efectuar propuestas de normativa y cambios de regulación, para favorecer la libre competencia.

En lo que atañe a sanciones por conductas que atentan contra la libre competencia, se ha demostrado que las penalidades que actualmente impone la legislación no son realmente disuasivas o son de un rango muy inferior a los beneficios económicos que han obtenido, por ejemplo, quienes han incurrido en conductas colusivas. Por tal motivo, la ley asigna penas de cárcel efectiva a quienes organicen o implementen acuerdos colusorios, además de la accesoria de inhabilitación absoluta temporal, en su grado máximo, para ejercer el cargo de director o administrador de sociedades anónimas abiertas.

Además, se propone eliminar el tope máximo fijo de las multas aplicables de conformidad con el decreto ley N° 211, las que pasarán a ser proporcionales al beneficio esperable de la infracción. En efecto, el “techo” se establece en el doble del beneficio económico obtenido o en el 30% de las ventas asociadas a la infracción, por el período que la misma haya durado. De forma de graficar la aseveración antes señalada, el señor Ministro manifestó que, en el caso de colusión entre compañías productoras de pollos, finalmente se determinó que el beneficio obtenido por quienes se coludieron fue de US\$ 1.500.000.000. Sin embargo, las multas aplicadas no superaron los US\$ 55.000.000. De estar aprobado el proyecto en debate, dicha sanción pecuniaria se podría haber elevado hasta los US\$ 3.000.000.000, suma altamente disuasiva.

En último término, la iniciativa legal a que viene refiriéndose remueve los obstáculos que dificultan la reparación y compensación de daños ocasionados a los consumidores, mejorando los procedimientos aplicables. De hecho, se ratifica expresamente la legitimación activa del Servicio Nacional del Consumidor para evitar dilaciones en estos procesos.

El Director Nacional del Servicio Nacional del Consumidor (SERNAC), señor Ernesto Muñoz Lamartine, hizo presente que su exposición está basada en un monitoreo realizado por ese Servicio en el área metropolitana, sobre los precios de productos farmacéuticos bioequivalentes. Una de las conclusiones del estudio fue que el de los medicamentos es un mercado con altos niveles de asimetría, en el cual los consumidores tienen dificultades para ejercer su derecho a la libre elección, dado que las empresas farmacéuticas no sólo hacen distinciones respecto del medicamento de referencia, sino también entre bioequivalentes de marca y genéricos, productos que tienen idénticas características en cuanto a su calidad y efectividad.

En cuanto al marco legal que rige el mercado de los medicamentos, el artículo 3° de la ley N° 19.496² establece la exigencia de un estándar de información veraz y oportuna sobre los bienes y servicios que se ofrecen, entre la cual se incluye obviamente el precio, cuestión que es tratada también en el artículo 30 de la misma preceptiva.

Esta última norma es reiterada en gran parte en el artículo 2° de la ley N° 20.724, que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos³, que dispone que los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, están 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. A su vez, los dos primeros incisos del artículo 3° del mismo cuerpo legal consignan, entre otros aspectos, que 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 y que cada local de expendio deberá contar con información que esté a disposición del público en forma directa y sin intervención de terceros, de manera visible, permanente y actualizada.

Se detuvo en la exigencia de contar con información disponible al público sin intervención de terceros, puesto que el incumplimiento de esa obligación es de común ocurrencia en los locales farmacéuticos.

Pese a que la normativa vigente es clara en orden a exigir altos estándares de transparencia en materia de precios de medicamentos, la Fiscalía Nacional Económica ha determinado que el mercado farmacéutico requiere especial atención, dado que en él se observan numerosas particularidades que van en dirección opuesta a lo que se debe esperar de un mercado que funcione con pleno arreglo a las reglas de la libre competencia, que de aplicarse ampliarían el acceso a los fármacos y disminuiría su precio al público.

Del mismo modo, el ente fiscalizador concluyó que en el canal minorista, esto es, en las farmacias, el mercado presenta una estructura altamente concentrada en tres grandes cadenas; y en lo que atañe a la bioequivalencia y a la penetración de genéricos en un marco de libre competencia, se detectan problemas en el segmento de prescripción y distribución de medicamentos. Asimismo, se manifestaron riesgos de limitación a la libertad de elección del consumidor, resultado de incentivos ofrecidos al médico, de políticas comerciales de los

² Establece normas sobre protección de los derechos de los consumidores.

³ Denominada "Ley de Fármacos".

laboratorios, de la asimetría de información y de la alta concentración de la distribución e integraciones verticales.

Por otro lado, recordó que el denominado “Caso Farmacias” se originó en la colusión de las principales cadenas farmacéuticas en los años 2007 y 2008, para aumentar los precios de los medicamentos, conducta que les reportó obtener beneficios del orden de US\$ 41.000.000. En efecto, según el Ministerio Público la coordinación entre las cadenas para la fijación de precios se tradujo en un alza hasta entonces desconocida en ese mercado, que sorprendió a los consumidores, quienes vieron que 48 medicamentos de uso diario, muchos de ellos de primera necesidad, duplicaron su valor habitual.

El SERNAC presentó una acción judicial colectiva el año 2013, para obtener compensaciones en favor de los consumidores, proceso que se encuentra actualmente en tramitación.

Otro antecedente que puso en conocimiento de los miembros de la Comisión, es que en el mes de diciembre del año 2013 la Asociación Nacional de Defensa de los Derechos de los Consumidor y Usuarios de la Seguridad Social (ANADEUS), realizó un estudio de diferencia de precios entre medicamentos referentes⁴ y bioequivalentes, el cual detectó que del principio activo atorvastatina existen dos medicamentos bioequivalentes, producidos por el mismo laboratorio, con idéntica fórmula, de 30 comprimidos recubiertos y cuya única diferencia es el color del envase. Sin embargo, uno vale \$ 1.190 pesos y el otro \$ 11.285, lo que representa una diferencia de un 843%.

El espectro examinado por el análisis antes mencionado fue ampliado con ocasión del estudio sobre el precio de los bioequivalentes realizado recientemente por el SERNAC. Una de las conclusiones a las que se arribó es que las diferencias de precios entre bioequivalentes genéricos y bioequivalentes de marca superan las tres veces, tal como se señala en la exposición de motivos que dio origen al proyecto de ley en debate.

Por otra parte, puesto que el SERNAC no cuenta con facultades fiscalizadoras, sólo ha podido verificar en terreno el cumplimiento de las obligaciones mínimas que en materia de precios tienen las farmacias, lo que permitió comprobar que continúan cometiendo contravenciones de manera cuantiosa. En efecto, en 20 de los 48 locales de farmacias visitados se constató infracciones a la ley y fueron denunciados. No obstante, advirtió, aunque las farmacéuticas

⁴ Aquellos determinados por la autoridad sanitaria, que tienen diferentes orígenes de fabricación y contienen igual principio activo, son similares en dosis o cantidad y velocidad de absorción del fármaco al ser administrado por vía oral, dentro de límites razonables, establecidos por procedimientos estadísticos.

Fuente: <http://www.sernac.cl/entre-bioequivalentes-diferencias-de-casi-30-mil-en-remedios-de-igual-principio-activo-producidos-po/>.

acataran esa exigencia, la forma de comercialización de los productos en examen igualmente provoca una alta asimetría de información, en perjuicio de los consumidores.

El señor Director explicó que el estudio a que ha hecho referencia consistió en el análisis de un listado de 794 medicamentos bioequivalentes publicado por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) en el mes de septiembre de 2015; de ellos, se identificaron 85 pares comparables, registrados por un mismo laboratorio titular, que contaban con el mismo principio activo e idéntica dosis o gramaje y presentación.

A partir de esa muestra, el SERNAC solicitó por oficio información básica comercial a las tres principales cadenas de farmacias con presencia en la ciudad de Santiago, con el objeto de que informaran sobre la situación de 44 pares de medicamentos, que eran los disponibles para la venta a la fecha de la solicitud.

El objetivo del estudio fue analizar las diferencias absolutas y relativas de precios de productos bioequivalentes comparables -genéricos y de marca- y disponibles en farmacia, registrados por el mismo laboratorio titular en el área metropolitana y, por otro lado, constatar las diferencias de precios entre bioequivalentes -genéricos y de marca-, con su respectivo referente.

Como resultado, se verificaron los siguientes datos:

Tabla N°3: Diferencia de precios entre bioequivalentes intercambiables en los 44 pares de productos analizados (194 diferencias).

Indicador	Ahumada	Cruz Verde	Salcobrand	Total Diferencias
Diferencias analizadas (Total)	25	5	31	61
Promedio (Diferencias Relativas)	432%	148%	395%	391%
Diferencias mayores a 100% (Cantidad)	20	4	23	47 (33 pares)
Diferencias mayores a 100% (%del Total)	77%	80%	74%	76%
Min	35%	37%	30%	30%
Max	1.381%	315%	1.111%	1.381%

Fuente: SERNAC.

El señor Director agregó que el estudio reveló diferencias porcentuales entre medicamentos bioequivalentes de marca y genéricos que superan el 1.300%. Es decir, por el precio del bioequivalente de marca un consumidor podría comprar hasta 15 cajas del mismo medicamento, en su versión genérica más barata. Por ejemplo, el bioequivalente genérico denominado omeprazol se encontró a un valor de \$ 850, mientras que su bioequivalente de marca Zomepral tenía un precio de \$12.590. Esto implica que la diferencia entre ambos productos es de \$11.740, o sea, 1.381%.

Al analizar los precios del trío de medicamentos, esto es los pares de bioequivalentes -genérico y de marca- producidos por un laboratorio, y su referente, el SERNAC detectó que por la compra de una caja del medicamento referente se podrían adquirir hasta 38 cajas del bioequivalente genérico. Agregó que hay que tomar en cuenta que estos productos son comparables, pues los tres tienen el mismo principio activo, la misma dosis y similar presentación.

La siguiente lámina ilustra otros resultados de la investigación llevada a cabo por el SERNAC:

CASOS COMPARATIVOS

	QUETIAPINA (BIO. GENÉRICO)	NORSIC (BIO. DE MARCA)	SEROQUEL (REFERENCIA)
PRECIO	\$21.890	\$51.090	\$37.990
DIFERENCIA PORCENTUAL	-	133%	74%
CANTIDAD	Casi 3 cajas del b. de marca Casi 2 cajas del de referencia	-	-
LABORATORIO	Andrómaco	Andrómaco	Astrazeneca

Diferencia de precio de \$29.200 con el bioequivalente de marca
Diferencia de precio \$16.100 con el medicamento de referencia

	SERTRALINA (BIO. GENÉRICO)	SERTAC (BIO. DE MARCA)	ARTRULINE (REFERENCIA)
PRECIO	\$4.790	\$16.980	\$33.690
DIFERENCIA PORCENTUAL	-	528%	1882%
CANTIDAD	4 cajas del b. de marca 7 cajas del de referencia	-	-
LABORATORIO	Andrómaco	Andrómaco	Roering

Diferencia de precio de \$30.090 con el bioequivalente de marca
Diferencia de precio de \$28.900 con el medicamento de referencia

A pesar de que el SERNAC ha vigilado el precio de los medicamentos bioequivalentes desde el año 2009, hasta ahora no se conocían los reales alcances de las diferencias de precios detectadas. Por tal motivo, es razonable concluir que los consumidores tampoco tienen conocimiento de ese comportamiento comercial.

Una segunda conclusión es que actualmente es posible que los laboratorios registren bioequivalentes de marca, aunque cuenten con genéricos de igual calidad. Del mismo modo, tampoco es contrario a la normativa que los establecimientos de expendio de fármacos retiren de la venta los productos más baratos y pongan a disposición del público sólo los más caros.

En resumen, se trata de un mercado que enciende muchas señales de alerta, desde el punto de vista de la protección del consumidor, especialmente en lo tocante al cumplimiento de normas básicas sobre información de precios, y que pone en evidencia la necesidad de hacer modificaciones regulatorias.

El Honorable Senador señor Girardi señaló que es imposible para un consumidor promedio conocer los nombres de las diferentes versiones en que se presenta un mismo compuesto. Por otra parte, calificó como una situación de suma gravedad que ninguna cadena de farmacias cumpla la exigencia de poner a disposición del público las listas de precios.

El proyecto en discusión apunta también a la regulación de las marcas propias de las farmacias, situación que es igualmente grave, toda vez que a partir de un laboratorio propio fabrican bioequivalentes que comercializan a través de su canal de distribución. Todo esto demanda un mayor compromiso de las autoridades públicas en el combate de las malas prácticas que se han descrito.

Recordó que durante la tramitación del proyecto que dio origen a la ley N° 20.724 se puso énfasis en la necesidad de poner a disposición de los consumidores la lista de precios, medida que debe solucionar la mayoría de las externalidades negativas que se constatan en el mercado de los medicamentos. Resaltó que es incomprensible que las autoridades públicas encargadas de la fiscalización y sanción de las prácticas antes descritas aún no se convenzan de la necesidad de su erradicación, lo que redundará finalmente en que en el país no se garantiza efectivamente el acceso a los medicamentos.

La oposición de algunos a poner término a la integración vertical entre laboratorios y farmacias dificultará la aprobación de las normas respectivas, pero al menos debe lograrse la proscripción de la venta de productos de marcas propias, para que la iniciativa en debate tenga algún efecto real. Propuso establecer que cada vez que se registre un medicamento ante la autoridad competente, se exija al laboratorio inscribir también el fármaco bioequivalente.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe afirmó que el tema en discusión es de gran complejidad, ya que incide en un mercado con altos niveles de asimetría de información, derivada principalmente de la especificidad de los productos ofrecidos. Agregó que en su opinión ese es el componente sustancial de la falla del mercado, ya que aunque los oferentes entreguen la totalidad de los antecedentes que la legislación exige las personas igualmente no podrán comparar fármacos cuya composición, dosificación, posología y demás elementos integrantes les son desconocidos.

Otro problema que deben enfrentar los consumidores es que los laboratorios han discontinuado la fabricación de muchos medicamentos genéricos, como consecuencia de vacíos que presenta la legislación actual. Ello implica que los costos que deben sufragar los consumidores son más altos que los que debían desembolsar antes de que entrara en vigor la ley N° 20.724, aumentando el alto gasto de bolsillo en fármacos. A lo anterior se suma que en Chile no existe cobertura de medicamentos por parte de los sistemas público y privado de salud.

El Honorable Senador señor Rossi planteó que un efecto no deseado de la instalación de farmacias populares ha sido generar la sensación de que el problema de la falta de acceso a los medicamentos estaría resuelto, pero esas entidades logran atender sólo a un grupo reducido de personas, debiendo la gran mayoría de las demás recurrir a las grandes cadenas de farmacias privadas.

En consecuencia, es necesario que las autoridades se hagan cargo de esta situación, apoyando la prohibición de la integración vertical entre laboratorios y farmacias y exigiendo que el registro de un medicamento innovador vaya acompañado del registro del bioequivalente genérico correspondiente. De igual manera, solicitó mayor fiscalización de la autoridad sanitaria respecto del petitorio mínimo con que deben contar los establecimientos farmacéuticos.

Concluyó que es imperioso realizar cambios profundos en el mercado de los medicamentos, que exhibe un sinnúmero de abusos a los pacientes.

El Honorable Senador señor Girardi evocó el informe de una Comisión Investigadora de la Cámara de Diputados realizado el año 1992, destinado a indagar la comercialización de los medicamentos y productos farmacéuticos. Ese trabajo verificó, en general, la existencia de los mismos vicios que hoy se presentan en el mercado de los fármacos. En virtud de ello, anunció la presentación de una propuesta legislativa para establecer una sanción penal para los casos de abusos graves contra los pacientes, ya que el negocio es tan lucrativo que las sanciones actuales no han tenido un efecto que desincentive las malas prácticas.

Finalmente, **el señor Director del SERNAC** concordó en que incluso la transparencia total en los precios no generará cambios significativos en el mercado de los medicamentos, puesto que también se constatan otras dificultades estructurales. Entonces, lo que se requiere es cambiar la matriz de decisión que actualmente existe en las empresas, que las lleva a no cumplir con las obligaciones legales en materia de listas de precios, conducta motivada simplemente por la

relación entre costo y beneficio. A ello, enfatizó, se debería sumar el otorgamiento de atribuciones fiscalizadoras al organismo a su cargo.

A su turno, **el señor Subsecretario de Salud Pública, doctor Jaime Burrows**, advirtió que su exposición se basará principalmente en los aspectos sanitarios contenidos en las indicaciones presentadas por el Ejecutivo, los que versan sobre la disponibilidad de medicamentos; riesgos que afecten el abastecimiento; transparencia del mercado farmacéutico; fortalecimiento de la fiscalización y sanción; eliminación de barreras administrativas; mejoramiento de la regulación, y adecuaciones normativas.

En primer lugar, en lo tocante a la disponibilidad de fármacos, informó que en las indicaciones se propone otorgar nuevas facultades a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST), en casos de inaccesibilidad, concepto que será ampliado, dado el alcance restrictivo que actualmente detenta. En tal sentido, la Central podrá recabar el registro sanitario de ciertos medicamentos, por motivos relacionados con la salud pública, junto con permitírsele adjudicar licitaciones a distintos proveedores. Asimismo, se la exime del pago del arancel del registro sanitario y se la exceptúa del cumplimiento de las garantías que la ley N° 19.886⁵ dispone en materia de compras internacionales.

Un segundo punto que se pondrá en discusión, manifestó, es la exigencia de que en la receta médica se señale la denominación común internacional del fármaco prescrito y no el nombre de fantasía o la marca comercial.

Añadió que se ha constatado que hay un desincentivo para la realización de estudios de equivalencia terapéutica. Por otra parte, es inapropiado exigir análisis de bioequivalencia a ciertos medicamentos que tienen un período extenso de registro y cuyos atributos terapéuticos han sido probados. De igual manera, tampoco será una obligación hacerlo para aquellos fármacos que han obtenido esa certificación en otros países, que cuenten con agencias sanitarias debidamente acreditadas.

Por otro lado, anunció que se redefinirá el petitorio exigible a los establecimientos farmacéuticos, el que deberá contener genéricos según su denominación común internacional y sin ninguna marca asociada.

En definitiva, las indicaciones presentadas proponen una adecuación de la política de bioequivalencia, a partir de 6 meses contados desde la total tramitación legislativa de este proyecto.

⁵ Ley de bases sobre contratos administrativos de suministro y prestación de servicios.

En materia de importación de productos farmacéuticos, se promoverá la reducción de algunas barreras no arancelarias, entre las cuales citó la exigencia de repetir estudios de bioequivalencia ya efectuados por agencias de alto nivel en otras naciones. Ello, junto con las facultades de la CENABAST para importar productos, facilitará la entrada de nuevos actores al mercado nacional y favorecerá la competencia de laboratorios pequeños y extranjeros.

Respecto de los riesgos de abastecimiento, aseveró que, junto con la obligación de notificar la suspensión voluntaria de distribución, se formaliza la exigencia a los prestadores, farmacias y laboratorios de comunicar los quiebres de stock.

Seguidamente, el señor Subsecretario trajo a colación el tema de la necesidad de otorgar mayor transparencia al mercado farmacéutico, para lo cual anunció que se adoptarán medidas para promover la publicidad de los precios de los medicamentos de manera oportuna, clara, transparente, veraz y susceptible de ser comparada y comprobada, información que deberá ser enviada al Instituto de Salud Pública de Chile y al Ministerio de Salud, pero que finalmente estará puesta a disposición de los usuarios, a través de la plataforma tecnológica que se colocará para tal efecto.

El señor Subsecretario de Salud Pública planteó que los laboratorios también tendrán la obligación de publicar las transferencias de valor que hacen a médicos, otros prestadores, facultades de medicina y centros de investigación, todos los cuales pueden influir para que la prescripción de los medicamentos tenga una orientación distinta de la meramente sanitaria.

Otra de las exigencias contenidas en las indicaciones, prosiguió, será aquella referida a la necesidad de declarar los conflictos de interés de los prestadores de salud, con la correspondiente imposición de sanciones para el caso de incumplimiento.

Seguidamente, enunció los diversos puntos que abarcan las indicaciones: fortalecimiento de la fiscalización y los procesos sancionatorios a farmacias y botiquines, facultades que serán traspasadas desde el Instituto de Salud Pública de Chile a las Secretarías Regionales Ministeriales; fiscalización de dispositivos médicos; otorgamiento de facultades interpretativas en materias del Código Sanitario, al Ministerio del ramo y al citado Instituto; fijación de un término de 4 años para la prescripción de la acción y de la sanción; reglamentación de los sumarios sanitarios, y generación de un texto refundido, coordinado y sistematizado del Código Sanitario.

La asesora del Ministerio de Salud, abogada señora Andrea Martones, precisó que en materia de fiscalización y eventual sanción a las farmacias por el expendio de medicamentos, la

autoridad competente será la Secretaría Regional Ministerial respectiva, en tanto que en el caso de los dispositivos médicos, la fiscalización quedará en manos de las referidas Secretarías, pero la aplicación de sanciones será atribución del Instituto de Salud Pública de Chile.

Otros asuntos contemplados en las indicaciones presidenciales están relacionados con una mejor regulación de los dispositivos médicos y de los tejidos, células madre y médula ósea. Agregó, respecto de estos últimos, que se consagra también una exención del impuesto al valor agregado por la importación y servicios relacionados.

El Honorable Senador señor Girardi hizo presente que un punto que debe ser discutido durante el debate de las indicaciones es la idea de que los laboratorios no establezcan márgenes de ganancia muy diferenciados en las ventas que hacen a las farmacias, distinguiendo según se trate de aquellas pertenecientes a grandes cadenas y las de menor tamaño. Lo anterior, con el objeto de proteger a los actores más pequeños del mercado, que tienen menos poder de negociación, especialmente los que están emplazados en lugares apartados de las grandes urbes. En definitiva, en su parecer sería conveniente acotar el rango máximo de utilidades por este concepto.

Otro asunto que consideró preciso abordar es el auge de los productos naturales de uso médico, a los cuales, por estar actualmente regulados como alimentos o suplementos, les está prohibido informar que poseen propiedades terapéuticas demostradas. Por tal motivo, propuso que sean registrados por el Instituto de Salud Pública, pero con un estándar menor al que se aplica a los medicamentos. Del mismo modo, recomendó eximir de la obligación de registro a los productos naturales que hayan obtenido esa certificación en una agencia extranjera de reconocida calidad.

Agregó que una reglamentación como la propuesta también evitará la proliferación de ciertos denominados “remedios naturales” que en realidad no poseen ningún beneficio terapéutico, pero que se comercializan en el mercado.

El Honorable Senador señor Rossi recordó que antiguamente la legislación disponía que para instalar una farmacia, debía emplazársela a una determinada distancia de otra ya existente, y se determinaba el margen máximo de utilidades que podían obtener. En relación con esto último, afirmó que en el contexto de un mercado tan asimétrico y con tantas distorsiones como el farmacéutico, es muy relevante la forma en que se aborda la variable del precio y, a ese respecto, consultó la opinión de las autoridades públicas sobre las propuestas que buscan terminar con la integración vertical entre laboratorios y farmacias, porque es evidente que el productor de un fármaco preferirá venderlo a través de una empresa de su propiedad,

aun cuando ello no sea favorable para el paciente, desde el punto de vista sanitario.

Por otra parte, consideró discutible el comentado “poder de compra” de CENABAST, que se ha esgrimido como el motivo que explicaría la adquisición de medicamentos a menor precio, puesto que si se analiza el porcentaje global del mercado que representan dichas compras se constata que no supera el 20%. Entonces, si las grandes cadenas farmacéuticas se reparten el resto de las adquisiciones totales, claramente contarán con un mayor poder de negociación para comprar a precios competitivos. En consecuencia, recomendó investigar cuál es la razón real por la cual los precios que se ofrecen al consumidor final son mayores.

Finalmente, solicitó al señor Subsecretario de Salud Pública ahondar en lo relativo a la intercambiabilidad y al petitorio mínimo, ya que la primera no será posible si no se pone a disposición del público un stock adecuado de genéricos que permitan la sustitución.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe se sumó a quienes postulan que debe identificarse claramente la razón por la cual los medicamentos presentan tan altos precios en nuestro país, por cuanto la información que proporcionan los laboratorios indica que en cierta forma se subvenciona a la CENABAST en el precio que le cobran, pero, por otra parte, las farmacias culpan a los mismos laboratorios del alto precio que ellas deben solventar; en tanto, una tercera corriente acusa que el alto costo de bolsillo que se verifica en Chile se explica por el hecho de que no se cuenta con subsidios para la adquisición.

En lo que atañe a la integración vertical, manifestó que, en general, no es partidaria de ella en mercados tan pequeños como el nacional, donde la concentración del poder normalmente termina perjudicando a los consumidores. Sin embargo, en el caso en análisis, al haberse prohibido la práctica de la “canela”, que impide favorecer la venta de medicamentos de marcas propias, la eventual proscripción de la integración vertical no produciría un efecto significativo en favor de los consumidores.

Respecto de la situación de los genéricos, preguntó qué medida se adoptará para que vuelvan a estar disponibles para el público, toda vez que la experiencia ha demostrado que, como los laboratorios no tienen incentivos para promover su venta, han desaparecido del mercado.

El Honorable Senador señor Girardi sostuvo que, a su juicio, el alto precio de los medicamentos –que supera incluso al vigente en muchos países desarrollados– se explica porque en Chile el acceso a ellos no está considerado como un derecho, satisfecho

mediante distribución gratuita o por la vía del reembolso que hagan los aseguradores. Además, en otras naciones es el Estado quien trata con los laboratorios y no cada farmacia de forma independiente, lo que equipara el poder de negociación, además de que los establecimientos farmacéuticos son concesionados y forman parte de la estrategia pública de salud.

Seguidamente, planteó que la escasez de medicamentos genéricos obedece a que las farmacias no tienen interés en su expendio, incluso a pesar de haberse dado término a la “canela”. En consecuencia, enfatizó, la ley debe obligar a dichos establecimientos a venderlos. Del mismo modo, debería ser imperativo registrar un genérico cuando no se trate de un producto protegido por una patente, y que la intercambiabilidad sólo pueda hacerse por genéricos.

Sobre el tema de la integración vertical, hizo notar que en ninguna parte del mundo –salvo en Chile– se permite que los laboratorios sean dueños de farmacias o viceversa, de la misma forma en que se impide que los médicos expendan fármacos en sus consultas, ya que debe privilegiarse el componente sanitario de la prescripción.

En resumen, adujo que continuar con la integración vertical y con la venta de marcas propias es perjudicial para los usuarios y, por tal razón, recomendó al menos terminar con uno de esos factores que distorsionan el mercado. Reiteró enseguida que es preciso fiscalizar el cumplimiento de la obligación de las farmacias de contar con listas de precios accesibles y comprensibles para el público, que permitan elegir entre las distintas versiones de un mismo medicamento.

Finalmente, requirió el establecimiento de sanciones realmente disuasivas, que impidan que las grandes ganancias obtenidas sigan incentivando el incumplimiento de la normativa aplicable al mercado farmacéutico.

El Honorable Senador señor Chahuán exhortó a los miembros de la Comisión a estudiar detalladamente las disposiciones del proyecto de ley, a fin de evitar que una vez que entre en vigencia esta normativa desaparezcan definitivamente del mercado los fármacos genéricos, puesto que, tal como lo ha denunciado en otras instancias, los laboratorios nacionales están retirando del Instituto de Salud Pública de Chile los registros de productos genéricos, en razón de los procedimientos que deben llevar a cabo para acreditar la bioequivalencia, ya que les resulta más oneroso hacer las pruebas de equivalencia terapéutica y registrar esos medicamentos, que abstenerse de hacerlo.

De consiguiente, si mediante la preceptiva en debate se pretende facilitar el acceso a medicamentos más baratos, es importante evitar el efecto contrario.

Declaró estar convencido de que la integración vertical no es necesariamente negativa, pues, en ciertos casos, con un adecuado control y fiscalización, puede permitir el abaratamiento de los productos finales. Además, cabe recordar que durante la tramitación de la iniciativa que dio origen a la ley N° 20.724, tanto la Comisión de Constitución, Legislación, Justicia y Reglamento, como la Sala del Senado, manifestaron que su proscripción atenta contra la libertad económica garantizada por la Constitución Política de la República.

Opinó que el debate debe propender a que la población acceda a medicamentos más económicos, lo que implica no legislar a favor de los productos de marca. Por tanto, consideró necesario cambiar la orientación actual del proyecto de ley, para que finalmente no suba el precio a los usuarios.

Dando respuesta a algunas inquietudes formuladas, **el señor Subsecretario de Salud Pública** dio cuenta de que la situación nacional dista mucho de la que muestran naciones desarrolladas, y que para alcanzar esos estándares se requerirían reformas más profundas que las que se proponen en la presente iniciativa de ley. De hecho, acotó que una de las principales formas de controlar el gasto privado en medicamentos es que los seguros se hagan cargo de reembolsarlo, ya que eso genera un control de los precios.

Enfatizó que las indicaciones del Ejecutivo están orientadas a mejorar el acceso de la población a los medicamentos y a instalar mecanismos de transparencia que minimicen las distorsiones que evidencia el mercado farmacéutico.

Agregó que algunas de las situaciones planteadas, como la de los productos naturales de uso médico, ya están reguladas reglamentariamente⁶. No obstante, igualmente se trabajará en el objetivo de hacer una mayor diferenciación entre los productos que son registrados, de modo de reflejar la diversidad que poseen.

Acerca del tema que consideró como el más controversial, esto es, la prohibición de la integración vertical entre laboratorios y farmacias, expuso que no se trata de un factor que, por sí mismo, sea perjudicial para los usuarios. Sin perjuicio de ello, resaltó que la evidencia empírica muestra que aunque los productos de marcas propias no son los más baratos, son los que más se compran. Entonces,

⁶ Ver decreto N° 3, del Ministerio de Salud, de 2011, reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

hay un elemento que induce a preferir esos productos, tal como lo constató en su momento la Fiscalía Nacional Económica.

Por último, en cuanto a por qué son caros los medicamentos en el país, precisó que para dar una respuesta primero se debe tener mejor acceso a las diferencias de precios que se suscitan entre los intervinientes. A modo de ejemplo, acotó que la repartición a su cargo no cuenta con información sobre los precios cobrados por los laboratorios a las farmacias, por cuanto sólo informan los valores “lista”, pero no los cobrados en la práctica.

El Honorable Senador señor Chahuán sostuvo una apreciación contraria, debido a que hay diferencias de precios que hacen los laboratorios dependiendo de la distribución geográfica. Así, son distintos los precios a los que acceden las farmacias en Argentina de los que se cobra a las nacionales. Por otra parte, también se constatan en otras latitudes subsidios a la compra de medicamentos –especialmente para adultos mayores– que hacen que el precio final sea más barato.

Coincidió en que debe ser una exigencia que los precios estén disponibles y a la vista del público, ya que no tiene ningún sentido que dispongan listas o documentos de difícil acceso.

Destacó también Su Señoría que en ciertos medios de comunicación escrita se ha publicado estudios que muestran diferencias de hasta 1.500% entre el precio que los laboratorios cobraban a la CENABAST por un medicamento y el que imponían a las farmacias.

Al respecto, **el señor Subsecretario de Salud Pública** mencionó que se ha conformado una mesa de trabajo con los establecimientos farmacéuticos, para que efectivamente cumplan con informar los precios, pero ellos han sido reticentes al tiempo de dar información sobre los valores reales que cobran.

Agregó que en las indicaciones formuladas por el Ejecutivo se contempla la obligación de que las farmacias cuenten con genéricos y la posibilidad de que los medicamentos que no han sido sometidos a bioequivalencia sean registrados por la CENABAST.

El Presidente de la Asociación de Farmacias Independientes de Chile, señor Héctor Rojas, inició su exposición refiriendo que la ley N° 20.724, conocida comúnmente como Ley de Fármacos, tuvo como objetivo primordial mejorar el acceso, la calidad y el precio de los medicamentos.

Sobre el primero de esos aspectos, afirmó que hoy en día se presenta el peor desabastecimiento de la historia en

medicamentos esenciales y de primera necesidad, lo que representa un riesgo inminente para la salud de la población. Ejemplificó esa crítica con la ausencia de stock de penicilina-benzatina y de piroxicam⁷.

Por lo anterior, valoró aquellas indicaciones que apuntan a atacar el origen del referido desabastecimiento y a sancionar a los verdaderos responsables de ese hecho. Lo anterior, por cuanto se espera que la normativa en debate solucione de manera definitiva los problemas de acceso a fármacos que aflige a la ciudadanía.

Manifestó dudas respecto de la calidad de los productos farmacéuticos, por cuanto en alrededor del 80% de los casos se ha empleado la bioequivalencia por bioexención⁸, que es una modalidad más simple para lograr la equivalencia terapéutica. De consiguiente, se mostró de acuerdo con la idea expresada en las indicaciones del Ejecutivo, que recoge una propuesta de la organización que representa, para incorporar también la denominada “bioequivalencia por reputación”, que se aplicaría a medicamentos con una presencia de al menos 10 años en el mercado y que han demostrado empíricamente su eficacia. Ello ahorrará ingentes cantidades de dinero a la industria nacional, refirió.

Otro de los fracasos de la actual legislación está relacionado con el control de los precios de los medicamentos, sobre todo en el caso de aquellos de marca y los bioequivalentes. Por ello, apreció que en las proposiciones de enmienda al proyecto de ley se impidan ciertas prácticas publicitarias, como los encuentros entre médicos y visitadores médicos, que sólo tienden a aumentar los precios de los fármacos, impactando directamente en los presupuestos de los pacientes.

Expuso que, hasta la fecha, los únicos beneficiados por la Ley de Fármacos han sido los laboratorios, especialmente aquellos agrupados en la Cámara de la Innovación Farmacéutica, que reúne a las empresas de mayor tamaño del sector. Dichas ganancias han quedado en evidencia con la aparición en comunas de las “farmacias populares”, que permiten constatar las diferencias entre los precios cobrados a la CENABAST y los exigidos a las farmacias de menor tamaño. Hay casos en que los pacientes han recurrido a adquirir sus medicamentos en el extranjero, dado su menor costo.

En definitiva, planteó que el perjuicio provocado por la actual normativa sobre fármacos no sólo es de tipo monetario, sino que también humano, muy difícil de cuantificar.

⁷ Antiinflamatorio.

⁸ Los estudios de equivalencia terapéutica se hacen sólo in vitro.

Fuente: Guía Técnica G-Biof 02, 2007, del Instituto de Salud Pública.

Seguidamente, el señor Rojas hizo un análisis de algunas de las disposiciones del proyecto de ley y de las indicaciones formuladas a su respecto.

En primer término, en lo referido a la integración vertical, que se ha calificado como una situación fáctica que favorecería a las tres grandes cadenas de farmacias presentes en el país, afirmó que ponerle fin también dañaría a las farmacias independientes, que en gran medida dependen del expendio de marcas propias que tienen un menor precio de venta, por cuanto los pequeños negocios en general no tienen acceso a medicamentos de alto valor.

Se refirió luego a la indicación de la Honorable Senadora señora Allende, que propone modificar el inciso primero del artículo 129 A del Código Sanitario, que exige la presencia de un químico farmacéutico en el establecimiento durante todo su horario de funcionamiento. Argumentó que ello impone una obligación excesiva a las farmacias del conglomerado que representa –ya que supone contar con dos profesionales al día– y por ello se ha sugerido que su presencia se limite a una jornada de ocho horas diarias, ya que mediante las nuevas tecnologías la supervisión también se puede realizar de manera remota, sin necesidad de estar físicamente en el local.

En tercer lugar, expresó su preocupación por las proposiciones incluidas en las indicaciones del Ejecutivo que otorgan a las autoridades sanitarias atribuciones interpretativas sobre la preceptiva del sector, pues tal facultad corresponde más bien a tribunales especializados, como aquellos que existen en otras áreas, como la tributaria o la ambiental.

Al concluir su intervención, acotó que la obligación de contar con una concesión para la instalación y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, si bien no sería exigible para las pequeñas y medianas empresas, se trata de una materia de dudosa constitucionalidad.

El Presidente del Colegio de Químicos Farmacéuticos de Chile A.G., señor Mauricio Huberman, precisó, en primer lugar, que la modificación introducida en el artículo 129 A del Código Sanitario por la ley N° 20.724, que exige la presencia del químico farmacéutico durante todo el horario de funcionamiento de la farmacia, fue apoyada ampliamente por el Colegio, pero ha implicado en muchos casos grandes abusos para los profesionales, puesto que las empresas que gestionan las grandes cadenas de farmacias han definido su contratación de conformidad con lo preceptuado en el artículo 22 del

Código del Trabajo⁹ –aplicable a administradores o gerentes– y, por lo tanto, no quedan sujetos a horario.

Agregó que, en la práctica, esos trabajadores son obligados a cumplir horarios muy superiores al máximo legal permitido; son cambiados de local permanentemente, para evitar la fiscalización, y no cuentan con reemplazo o, si son sustituidos, ello se hace mediante la contratación de estudiantes, para evitar cubrir el horario de funcionamiento de la farmacia con más profesionales. En esa misma línea, connotó que el listado de abusos es tan amplio a lo largo del país, que existen situaciones de farmacias que funcionan sin profesional por una cantidad excesiva de horas y otras que mantienen sólo un químico farmacéutico durante todo el horario de funcionamiento.

Afirmó que, de la misma manera en que sus representados no son reconocidos como sujetos a horario y no se respeta su salud e integridad físicas, tampoco se les remunera las horas extraordinarias trabajadas al valor pertinente, sino que se les otorgan bonos en dinero, con valores muy inferiores a los que corresponderían de aplicarse estrictamente la legalidad vigente. De hecho, comentó que hay profesionales que, por no contar con reemplazo y desempeñarse en empresas que no cierran durante la semana, han sido obligados a trabajar 50, 60 y hasta 82 días seguidos.

Aún con todos los abusos relatados, la mayoría de las farmacias de cadena operan con personal insuficiente para realizar las funciones. Más crítica es la situación de algunos locales que en ciertos horarios cuentan con una sola persona en el establecimiento, que resulta afectada por la imposibilidad de realizar funciones básicas,

⁹ “Art. 22. La duración de la jornada ordinaria de trabajo no excederá de cuarenta y cinco horas semanales.

Quedarán excluidos de la limitación de jornada de trabajo los trabajadores que presten servicios a distintos empleadores; los gerentes, administradores, apoderados con facultades de administración y todos aquellos que trabajen sin fiscalización superior inmediata; los contratados de acuerdo con este Código para prestar servicios en su propio hogar o en un lugar libremente elegido por ellos; los agentes comisionistas y de seguros, vendedores viajantes, cobradores y demás similares que no ejerzan sus funciones en el local del establecimiento.

También quedarán excluidos de la limitación de jornada de trabajo los trabajadores que se desempeñen a bordo de naves pesqueras.

Asimismo, quedan excluidos de la limitación de jornada, los trabajadores contratados para que presten sus servicios preferentemente fuera del lugar o sitio de funcionamiento de la empresa, mediante la utilización de medios informáticos o de telecomunicaciones.

La jornada de trabajo de los deportistas profesionales y de los trabajadores que desempeñan actividades conexas se organizará por el cuerpo técnico y la entidad deportiva profesional correspondiente, de acuerdo a la naturaleza de la actividad deportiva y a límites compatibles con la salud de los deportistas, y no les será aplicable lo establecido en el inciso primero de este artículo.

como ir al baño o alimentarse debidamente. Otros abusos ligados a esta forma de contratación dicen relación con la actividad sindical y de negociación laboral, que son obstaculizadas por el empleador.

El señor Huberman añadió que, si bien una primera mirada podría sugerir que se trata de un problema meramente laboral, resulta claro que por la calidad de centro de salud de la farmacia debe primar el resguardo de la salud de la población, función que corresponde al "Director Técnico". Por tal motivo, sugirió a los integrantes de la Comisión reemplazar el inciso primero del artículo 129 A del Código Sanitario por otro, del siguiente tenor:

"Artículo 129 A.- Las farmacias deberán ser dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento. Será incompatible la función de dirección técnica del químico farmacéutico en la farmacia, con la de cualquier otra función que implique liberación horaria conforme al Código del Trabajo."

Advirtió que otra dificultad de índole laboral que se ha detectado son irregularidades en el sistema de rotación de turnos en las farmacias del sector público, que no cuentan con un profesional a cargo del local durante las 24 horas de funcionamiento. Este tema se ha abordado con las autoridades ministeriales, a fin de dotar a esos establecimientos de un sistema de turnos similar al que cumplen los médicos.

Destacó que en materia de bioequivalencia tuvo discrepancias con la administración anterior, por la forma en que se realizaría dicho proceso, por cuanto se trató de certificar una gran cantidad de moléculas en un período muy escueto, lo que a la luz de los acontecimientos es una de las causas de la escasez de medicamentos que se constata hoy en día, especialmente de aquellos con menor margen de rentabilidad, como los genéricos. Requirió un cambio en el método para obtener la equivalencia terapéutica, avanzando anualmente con 3 o 4 moléculas previamente definidas.

Coincidió en que existen fármacos que, por su comprobada eficacia, no necesitarían ser sometidos a estudios de bioequivalencia. Asimismo, recomendó que una vez que se cumpla el período fijado para que determinado producto obtenga esa calidad, los que no cumplan el requisito deban salir del mercado, como una forma de contener los precios.

Respecto de la prescripción de estos productos, estimó apropiado que en la receta se consigne el genérico y el bioequivalente respectivo, en caso de que esté disponible.

Por otro lado, indicó que a la asociación gremial que dirige, pese a que apoya una mayor regulación del mercado farmacéutico, así como la definición de la farmacia como centro de salud, no le parece pertinente que la autorización sanitaria sea reemplazada por una concesión de servicio público, que resulta jurídicamente improcedente. En efecto, no se vislumbra qué capacidad o derecho propio del Estado podría éste transferir a las farmacias privadas por la vía de la concesión. Es decir, cuando se habla de concesión el Estado entrega algo a cambio de su otorgamiento, lo que en este caso no se especifica.

Además, hizo presente su desacuerdo con la integración vertical entre laboratorios y farmacias y demandó una regulación y adecuada fiscalización del sistema de distribución de medicamentos, para controlar el precio y el margen de ganancia por su venta.

Sobre la norma del artículo 129 B del Código Sanitario, observó que las góndolas no debieran ser obligatorias, ya que por razones de espacio ello obligaría a cerrar a numerosas farmacias independientes, cuya existencia se trata de incentivar. Asimismo, recordó que muchas de ellas, debido a la inseguridad del sector territorial en que se emplazan, deben atender a los usuarios a través de rejas.

Frente a la proposición contemplada en el numeral 5 del artículo único del proyecto de ley¹⁰, estimó pertinente mayor claridad de la norma propuesta, puesto que sólo una infracción de especial gravedad o la reincidencia en un tipo de contravenciones puede justificar una sanción de tal entidad. No obstante, la iniciativa no hace un distingo al respecto.

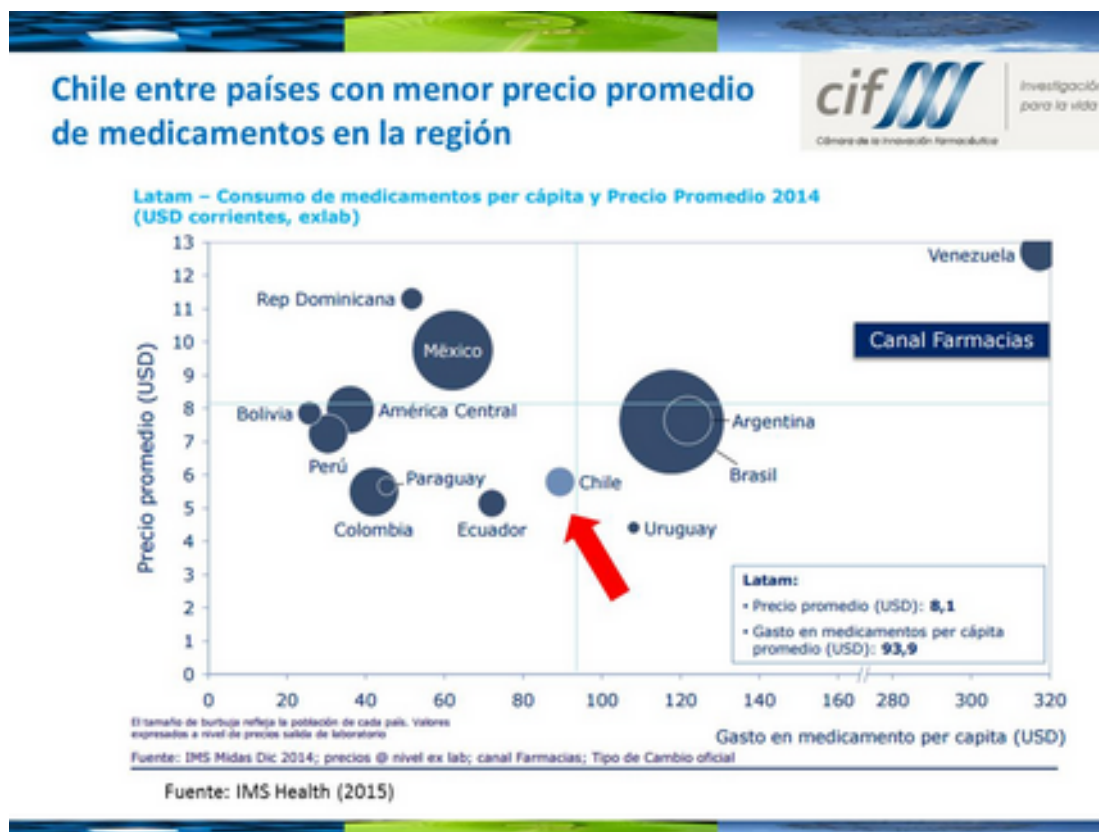
Finalmente, instó a los legisladores a analizar el sistema farmacéutico uruguayo, que limita el número de locales pertenecientes a una misma empresa, para evitar la concentración del mercado.

El Vicepresidente Ejecutivo de la Cámara de Innovación Farmacéutica, señor Jean-Jacques Duhart, enunció como los principales desafíos que se requiere superar para mejorar el acceso de la población a medicamentos de calidad, la reducción del alto gasto de bolsillo en medicamentos, una mayor cobertura por seguros públicos y privados, el fortalecimiento de la competencia y la transparencia del mercado, una mayor comparabilidad entre medicamentos y el cierre de brechas de calidad, eficacia y seguridad.

¹⁰ Que reemplaza el artículo 129 E del Código Sanitario e impone la clausura del establecimiento de producción o dispensa de productos farmacéuticos que infrinja las normas del Libro Cuarto de dicho Código.

En primer término, hizo notar que Chile no es un país que muestre altos niveles de precios de los medicamentos y, por el contrario, se ubica entre los de más bajos costos en la región. Tampoco se trata de una nación cuyos habitantes tengan una alta propensión a adquirir fármacos, enfatizó.

Presentó el siguiente gráfico:



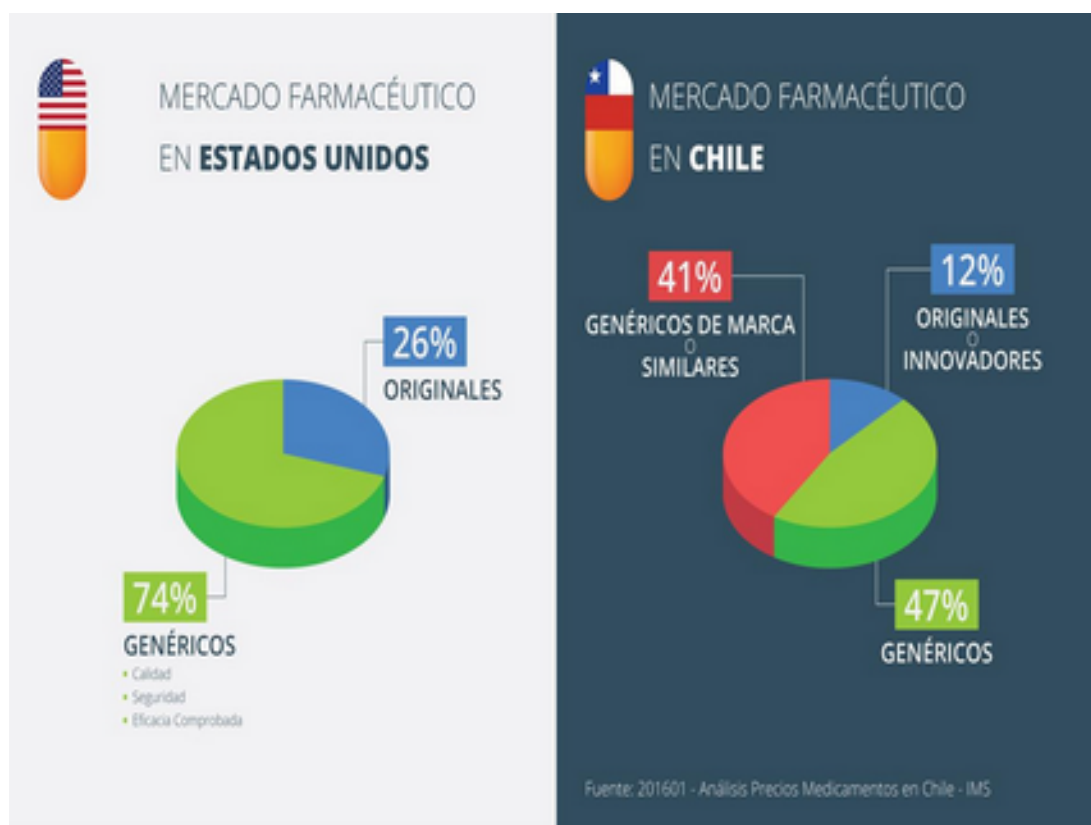
Postuló que sobre la base de consolidar demandas de productos o por la vía de licitaciones de grandes volúmenes de fármacos –tal como opera la CENABAST–, se podría conseguir mejores precios.

Luego, consignó que el gasto de bolsillo en medicamentos en Chile prácticamente duplica el promedio que muestran los países pertenecientes a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. En sentido opuesto, nuestro país presenta un nivel de gasto público en fármacos seis veces menor al promedio de los mentados países.

En torno al segundo de los desafíos que debe afrontar el país, en Chile, a diferencia de lo que ocurre en países desarrollados y de lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), se comercializan productos de primera y segunda categoría.

Para la OMS el genérico no es un medicamento de menor calidad que el de marca, sino que se trata de uno similar, que aparece en el mercado farmacéutico mundial una vez caducada la patente del medicamento original o innovador y que se registra con estudios de equivalencia terapéutica. Es decir, la fábrica del genérico debe cumplir con buenas prácticas de manufactura y sus procesos de elaboración deben estar certificados por la correspondiente agencia de medicamentos, lo que los hace comparables y competitivos frente a los originales.

Exhibió un cuadro comparativo de la participación de mercado de los genéricos en Estados Unidos y Chile:



Precisó que la profusión de categorías de fármacos que se advierte en el mercado chileno no se replica en otras naciones, ya que tiende a producir confusión en el consumidor. El hecho ha sido refrendado por la Fiscalía Nacional Económica, que ha señalado que los medicamentos que en Chile normalmente se denominan “genéricos” no corresponden a sus homónimos en la literatura o en el derecho comparado. Además, esa situación se ha fomentado por el registro sanitario diferenciado con que cuenta el país, que dispone que el medicamento similar o genérico, a diferencia del original o innovador, estén eximidos de los requerimientos de seguridad y eficacia contemplados en el artículo 36 del decreto N° 3, del Ministerio de Salud,

de 2011¹¹. Lo anterior, ha significado que cumplan con dichos requisitos sólo alrededor del 20% de los medicamentos disponibles en el mercado, correspondientes a originales.

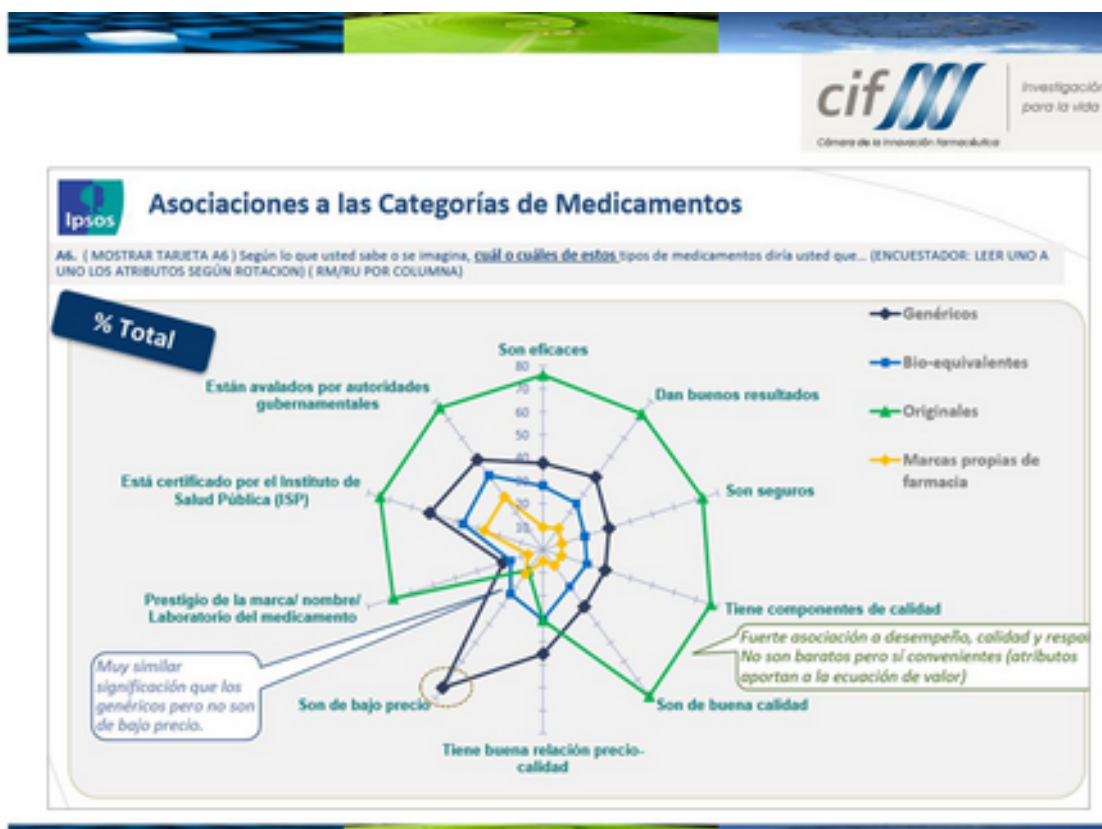
Manifestó que si a la situación previamente explicada se agrega el errático, discontinuo y lento avance del proceso de equivalencia terapéutica, que sólo alcanza al 10% de los medicamentos, se llega a un total de un 30% de productos que cumplen con las recomendaciones que en términos de seguridad y eficacia ha establecido la OMS.

Por otro lado, no se cuenta con datos de más de la mitad de los laboratorios acerca de si en sus procedimientos de fabricación de medicamentos cumplen buenas prácticas de manufactura, y sólo el 9% de ellos cumple con el 30% o más de validación de procesos.

En resumen, la incertidumbre sobre la calidad de los fármacos ha incidido en que los usuarios se refugien excesivamente en los productos de marca. Presentó las siguientes encuestas al respecto:



¹¹ Ver Nota 6.



En consecuencia, para impulsar en forma correcta la bioequivalencia propuso corregir el rumbo y cerrar progresivamente la brecha en materia de calidad, seguridad y eficacia de medicamentos en Chile y regularizar el mercado farmacéutico, alineándolo con los estándares de países desarrollados y las recomendaciones de la OMS; promover la oferta de medicamentos genéricos con seguridad y eficacia comprobadas; permitir la intercambiabilidad de medicamentos sólo cuando se trate de genéricos bioequivalentes, y que las compras públicas se realicen únicamente con medicamentos que hayan demostrado eficacia terapéutica, seguridad y calidad, conforme a las recomendaciones de la OMS, es decir, originales y genéricos bioequivalentes.

Hizo presente las observaciones al proyecto de ley sometido al conocimiento de la Comisión que se consignan a continuación.

En primer término, causa preocupación que la modificación propuesta al artículo 101 del Código Sanitario disponga la intercambiabilidad indiscriminada en la farmacia, medida que tendrá un efecto opuesto al pretendido. Ello, por cuanto la incorporación a todo evento en la receta de la Denominación Común Internacional permitirá la dispensación en la farmacia de cualquiera de las versiones que correspondan a la molécula respectiva, haciendo inútil todo intento de limitar la intercambiabilidad o la sustitución del medicamento prescrito

por el médico. A modo de ejemplo, mostró qué ocurriría de recetarse Losartán Potásico, en cuanto a las opciones de dispensación con que contaría el paciente:



Puntualizó que, dados los niveles de concentración de las farmacias y la integración vertical entre éstas y los laboratorios, no es difícil colegir cuál será finalmente el fármaco que se ofrecerá al paciente.

En definitiva, con el procedimiento que se propone se perdería la capacidad de prescripción precisa del facultativo, pese a mantener su responsabilidad respecto de los efectos del tratamiento, y se renuncia a un rol regulatorio esencial de la autoridad sanitaria.

La iniciativa legal desvincula la intercambiabilidad de los criterios de bioequivalencia o de equivalencia terapéutica. De hecho, se señala que el Instituto de Salud Pública de Chile determinará los productos que no serán intercambiables, aunque no precisa el plazo para hacerlo ni tampoco los requisitos que deberán cumplirse para los casos en que se permita la intercambiabilidad. Tampoco se explicita que deberá asegurarse la equivalencia terapéutica, según lo recomienda la OMS.

Entonces, en el plazo que medie entre la entrada en vigencia de la preceptiva legal y la determinación por parte

del citado Instituto de los medicamentos que no serán intercambiables, todos lo serán, lo que estimó un retroceso en materia sanitaria.

Finalmente, realizó algunas proposiciones sobre el contenido que debería tener el precepto en análisis:

- El profesional habilitado podrá prescribir el producto farmacéutico usando la denominación común internacional o la denominación de fantasía o marca de éste, según prefiera y bajo su entera responsabilidad.

- En el caso de que el médico desee prescribir usando la denominación de fantasía, deberá agregar obligatoriamente también la denominación común internacional, a modo de información, que autorizará su intercambio únicamente por un medicamento genérico bioequivalente, excluyéndose la posibilidad de sustitución por un genérico propiamente tal o por un bioequivalente con denominación de fantasía o de marca.

- El químico farmacéutico sólo podrá dispensar el producto prescrito o bien, a solicitud del paciente, algún producto bioequivalente genérico, y no podrá intercambiarlo por otro bioequivalente de fantasía o de marca, o de marca propia de la farmacia.

El Presidente de la Federación Nacional de Trabajadores de Farmacias, señor Mauricio Acevedo, expresó que las grandes empresas dedicadas al negocio farmacéutico, si bien generan empleo, están dedicadas principalmente a la obtención de lucro, en perjuicio de la salud de los chilenos.

Recordó que hace unos años atrás las tres grandes cadenas de establecimientos del sector fueron acusadas de coludirse y se les sancionó con fuertes multas, sumas que finalmente fueron cargadas a los precios cobrados a los usuarios, dado que las empresas, a su juicio, tienen la capacidad para tomar cualquier tipo de medida paliativa, cada vez que se ven presionadas o castigadas.

Manifestó que a dos años de su publicación, la Ley de Fármacos no ha podido poner término a la práctica de la “canela” ni a la integración entre farmacias y laboratorios. Además, los precios suben sin control, cuestión que es advertida diariamente por los dependientes de farmacias, sin que se le pueda poner atajo mediante una regulación apropiada, ya que ello contrariaría el Texto Constitucional. Del mismo modo, previno que la exigencia de etiquetado de los productos tampoco se acata, por la variación constante de los precios, lo que produce que frecuentemente se generen contradicciones entre lo que señala el envase del remedio y lo que finalmente marca en el sistema computacional. Refutó también las afirmaciones planteadas

previamente, en el sentido de que los precios de los medicamentos en Chile no son altos.

En virtud de los argumentos antes expuestos, consignó que las medidas que introdujo la ley N° 20.724 no han logrado beneficiar directamente a los pacientes y, especialmente, a los adultos mayores, que son grandes consumidores de fármacos para el tratamiento de patologías crónicas. Por el contrario, los acuerdos comerciales entre laboratorios y farmacias imponen precios difíciles de sufragar por los usuarios.

En cuanto a las condiciones laborales de los trabajadores de las farmacias, acotó que aún se les impone la venta de medicamentos que benefician únicamente a las empresas de mayor tamaño. De hecho, expuso que, pese a que la referida legislación prohibía todo tipo de incentivos, los empleadores, sobre la base de interpretaciones antojadizas de la normativa, han logrado evadir la proscripción mediante la creación de distintas categorías terapéuticas de fármacos que finalmente posibilitaban que el cliente salga de la tienda con un producto diferente del que originalmente iba a comprar. Incluso, tuvo que aprobarse una nueva preceptiva legal¹² que subsanara esa irregularidad.

Añadió que otra forma de burlar esa prohibición es el pago por la venta de ciertas canastas de productos o por productividad, es decir, por la comercialización de mayores cantidades de medicamentos, lo que va en sentido opuesto al uso racional de los mismos.

Instó a los parlamentarios a legislar tomando en consideración todos los factores narrados, así como la debilidad creciente de las organizaciones sindicales del área, que denotan la situación real en que se desenvuelve el comercio de fármacos.

Estimó que una medida efectiva es regular derechamente el mercado de los medicamentos, puesto que medidas aisladas, como la creación de farmacias populares o la intermediación de la CENABAST, no lograrán tener un efecto real en beneficio de los usuarios. De consiguiente, propuso adoptar las siguientes acciones.

1.- Fijar un tope máximo al precio de los fármacos.

2.- Establecer un margen de ganancia por el expendio de medicamentos.

¹² Ley N° 20.895, que modifica el artículo 100 del Código Sanitario, en materia de incentivos en la venta de productos farmacéuticos.

3.- Disponer que el registro sanitario también contenga el precio del producto respectivo.

4.- Crear una canasta que incorpore gradualmente medicamentos de mayor demanda, mediante la conformación de una mesa técnica de trabajo que represente a todos los actores involucrados.

En seguida, puso como ejemplo a seguir el caso colombiano, donde existe una lista de medicamentos cuyo precio se encuentra regulado por los entes estatales, de acuerdo al rango previamente definido en el que esperan situarse. Asimismo, sugirió establecer una especie de “termómetro de precios” que, de forma comparativa, permita conocer las variaciones en el valor de dichos bienes.

Las dos medidas anteriormente señaladas serán sugeridas a la señora Presidenta de la República, mediante una carta que se le enviará prontamente y que también será suscrita por otras organizaciones sociales. Además, exhortó a los miembros de la Comisión a abordar directamente la prohibición de la integración vertical entre laboratorios y farmacias y la venta de productos de marcas propias.

En otro aspecto, el señor Acevedo hizo presente que el sistema de góndolas en las farmacias no tiene justificación racional y sólo consiste en trasladar la práctica de la canela de los dependientes hacia los mostradores de las farmacias, fomentando la auto medicación.

Igualmente, consideró positivo que en la receta se prescriba el genérico del medicamento, tal como lo recomienda el proyecto de ley, puesto que la gran mayoría de los habitantes no posee los recursos necesarios para adquirir fármacos de marca u originales, de mucho más valor que los primeros.

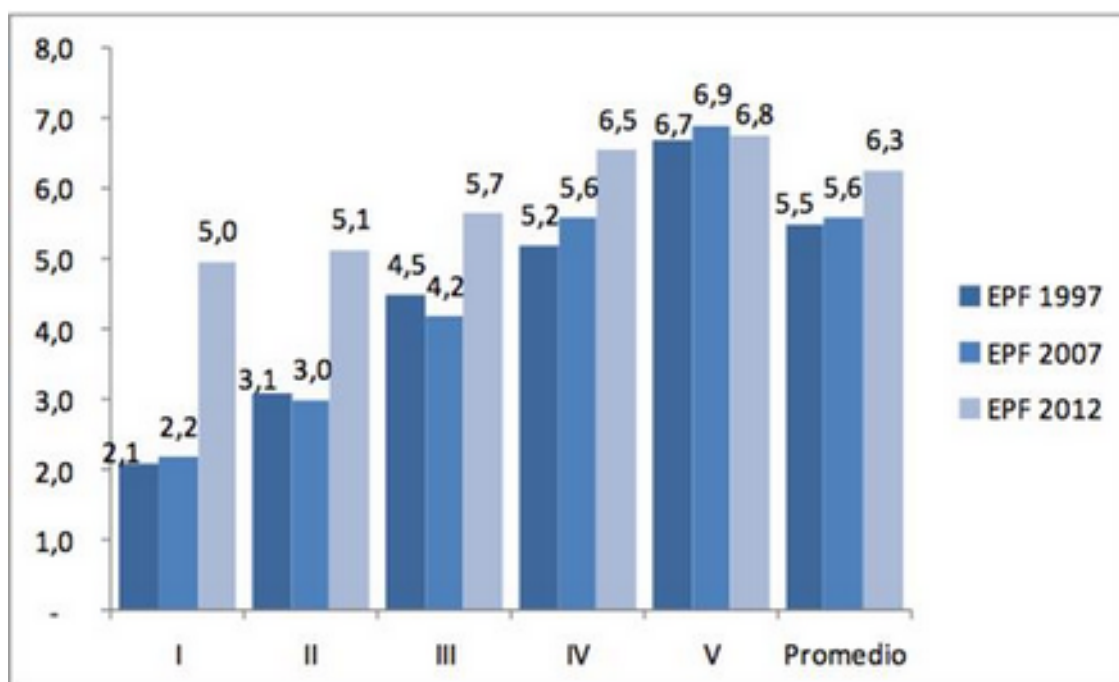
En último término, sostuvo que el etiquetado de precios en los envases de los productos farmacéuticos constituye una medida que no cumplirá los objetivos deseados, ya que si no es posible hacer cumplir los listados de precios obligatorios para las farmacias, tampoco se hará con el etiquetado de cada caja.

El Consejero Nacional del Colegio Médico de Chile A.G., doctor Hugo Reyes, a modo de introducción, precisó que en el contexto mundial el gasto en salud corresponde aproximadamente a un 10% del producto interno bruto de cada país; el 20% de los gastos hospitalarios corresponden a la adquisición de medicamentos; el gasto de bolsillo en salud es de alrededor de 20%; existen expectativas de aumento de gastos por nuevos fármacos; están en desarrollo políticas de

contención del gasto, y se ha verificado un aumento del uso de genéricos bioequivalentes.

En el contexto nacional, se constata dificultad en el acceso de la población a los medicamentos, junto a la ausencia de una política nacional de medicamentos con objetivos de mediano y largo plazo; se verifica la existencia de fármacos sin equivalencia comprobada, lo que deriva en que haya fármacos de primera y de segunda categoría; los bioequivalentes son el 29% del total de medicamentos disponibles; el formulario nacional no se encuentra actualizado ni está disponible el listado de bioequivalentes; el gasto de bolsillo se sitúa entre 30% y 37% del gasto total en salud, lo que representa entre 4,6% y 6,3% del presupuesto familiar; la CENABAST presenta una deficiente gestión, que deriva en un bajo porcentaje de entrega de medicamentos al sector público, especialmente de no bioequivalentes, y que obliga a los hospitales a adquirirlos en el Mercado Público¹³ o por compra directa; falta de regulación del mercado farmacéutico, lo que da origen a la conformación de oligopolios, integración vertical y colusión, e incumplimiento de la exigencia de contar con un químico farmacéutico en turnos en hospitales de alta complejidad.

Presentó el siguiente gráfico, que da cuenta del creciente incremento del gasto de bolsillo en medicamentos en los últimos años, medido como porcentaje del presupuesto familiar y expresado por quintil de ingresos:

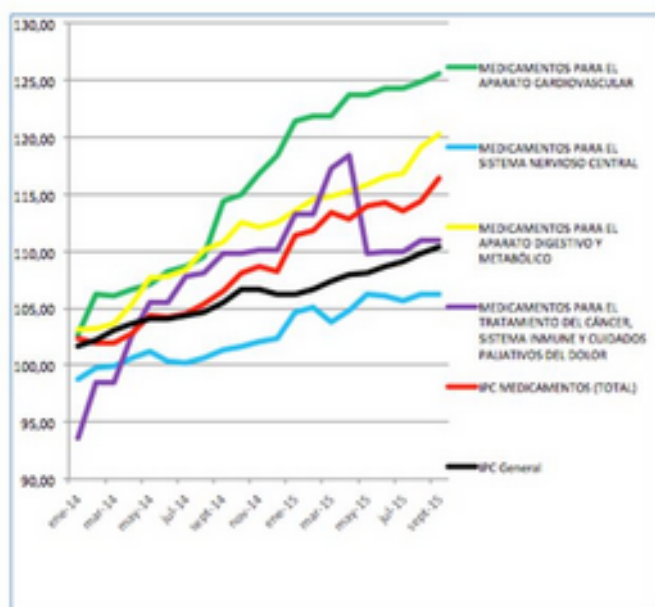


Seguidamente, exhibió una imagen que muestra la evolución de los precios de fármacos entre enero del año 2014 y

¹³ www.mercadopublico.cl.

septiembre de 2015, de la cual se puede extraer, como principal conclusión, que el índice de precios de los medicamentos varía en un rango superior al IPC:

ANTECEDENTES: ÍNDICE DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS - INE



- El índice de precios de medicamentos varía en un rango muy superior al índice de precios al consumidor relacionados con otros productos.

Observación del mercado de medicamentos 2 años:

- En los últimos 21 meses el IPC de medicamentos se ha incrementado en más de 15%.
- Algunos medicamentos han aumentado por sobre ese porcentaje:
 - Cardiovasculares: 25%
 - Del aparato digestivo: 20%
- El IPC general ha registrado un alza acumulada de 10% en el mismo período.

Fuente: INE

11

En cuanto a la situación de los bioequivalentes, señaló que la información proporcionada por el Instituto de Salud Pública de Chile señala que 885 productos bioequivalentes están disponibles al público, de los cuales 143 corresponden a principios activos, para el tratamiento de 57 patologías. Ello representa el 29% del total de medicamentos presentes en el mercado.

Sobre el problema de acceso a medicamentos, dio como ejemplo la situación de los pacientes diabéticos: en Chile sólo 9 de cada mil pacientes reciben tratamiento, pese a que el promedio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos es de 62 por cada mil. Una situación similar se da en enfermedades como la depresión y la hipertensión.

A continuación, el doctor Reyes trajo a colación la experiencia que ha podido recabar en su labor como galeno del Hospital Gustavo Fricke, de Viña del Mar, donde los gastos en productos farmacéuticos y servicios intermediados por la CENABAST corresponden al 28 % del presupuesto del hospital, de los cuales el 3% son insumos farmacéuticos, en tanto que el restante 97% de las adquisiciones del hospital se completan recurriendo a la plataforma electrónica de Mercado Público o mediante compras en farmacias privadas. Además, no existen

datos acerca del porcentaje de esos fármacos que no son bioequivalentes.

Un tema que ha estado ausente de la discusión legislativa, complementó, es el referido a la venta de medicamentos por las clínicas privadas, que en ciertos casos muestran hasta un 1.000% de diferencia sobre el precio normal. La misma situación se da en la venta de dispositivos médicos. Pese a ello, no existe control ni fiscalización al respecto, reclamó.

En lo que atañe a la forma de prescripción de fármacos, concordó con la proposición del proyecto de ley, en orden a que la receta consigne la denominación común internacional del remedio, siempre que la intercambiabilidad sólo se pueda realizar por un genérico bioequivalente. No obstante, llamó a profundizar la utilización de la receta electrónica y expresó su preocupación por la validación de los talonarios que próximamente deberán realizar las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, que de no hacerse correctamente podría generar un caos en el sistema.

Enunció en seguida las conclusiones a las que ha arribado el gremio que representa, en torno a la iniciativa legal en discusión. Sostuvo que el objetivo sanitario por el que cabe velar es garantizar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad, mediante una política de largo plazo, que comprenda la prohibición del uso de genéricos no bioequivalentes, sin eficacia terapéutica ni seguridad demostradas. Asimismo, postuló que se debe propender a la disminución del gasto de bolsillo y al aumento en el corto plazo del número de medicamentos genéricos bioequivalentes.

Demandó una mayor regulación del mercado farmacéutico; fortalecer a la CENABAST como proveedor de fármacos, junto con revisar su gestión y logística; exigir el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura a los laboratorios; disminuir la asimetría de información entre quien prescribe el remedio y el paciente.

En último término, sugirió adoptar medidas de contención de costos, tal como se hace en países desarrollados, mediante políticas de regulación de precios, reembolso de gastos médicos y aprovechamiento de los medicamentos que dejan de estar protegidos por patentes.

El Honorable Senador señor Rossi planteó que la discusión también aborde el tema de la protección suplementaria de patentes, que ha sido catalogado por la Fiscalía Nacional Económica como una de las barreras de entrada a nuevos productos que generen mayor competencia en el sector. De la misma manera, propuso revisar la forma en que se elaboran las bases de las licitaciones para la adquisición de productos farmacéuticos, ya que en muchas oportunidades están

dirigidas a la elección de productos originales, que tienen un valor más alto.

Agregó que el error de la legislación vigente es no haber priorizado la prescripción de la denominación común internacional del producto, lo que se tradujo en que la disminución de genéricos en el mercado.

Asimismo, se mostró preocupado por las denuncias de que continúa la práctica de incentivos, tanto a los dependientes de las farmacias como a quienes prescriben. Requirió un mayor control al respecto.

Seguidamente, connotó que ha sido un firme partidario de terminar con la integración vertical en la propiedad de laboratorios y farmacias y con la venta en farmacia de fármacos de marcas propias, prácticas ambas que reducen el acceso a genéricos y fomentan la confusión entre los consumidores.

En definitiva, propuso que se promueva una política nacional de medicamentos liderada por la CENABAST.

El Honorable Diputado señor Castro, señaló que, en su calidad de Presidente de la Comisión Investigadora para evaluar la aplicación de las leyes N^{os} 20.724 y 20.850 e indagar sobre el rol de organismos públicos en lo que respecta a la adquisición de medicamentos y el acceso a ellos por parte de la población, ha podido reunir abundante información sobre el desabastecimiento de remedios en el mercado farmacéutico, particularmente de genéricos, lo que tiene que ver con el incremento de los precios derivado de la política de bioequivalencia adoptada.

Sugirió también precisar el uso del vocablo “reputacional”, utilizado en algunas exposiciones respecto de la discusión sobre bioequivalencia, dado que no corresponde a un concepto estrictamente sanitario.

El señor Huberman planteó que gran parte del gasto de bolsillo está generado por medicamentos que los pacientes adquieren en farmacias, a pesar de que debieran ser provistos de forma gratuita por el sistema público de salud. Para eso demandó también un mejoramiento de la gestión de CENABAST en la adquisición de productos, a fin de garantizar su entrega oportuna a los pacientes.

Además, recomendó incrementar las campañas de educación para el uso racional de los medicamentos.

El señor Subsecretario de Salud Pública consideró apresurado hablar de fármacos de primera y segunda

categoría, toda vez que el registro sanitario y la vigilancia farmacológica que hace el Instituto de Salud Pública es reconocidamente de las mejores de la región. A mayor abundamiento, connotó que no hay estudios que demuestren que el uso de medicamentos genéricos en los hospitales o lo que se compra a través de CENABAST genera diferencias significativas en términos de resultados sanitarios.

Precisó que en ciertos medicamentos la intercambiabilidad es más compleja y, por tal motivo, se establecerán exigencias más estrictas por parte del Instituto de Salud Pública de Chile.

Acotó que el rol de CENABAST en la adquisición de medicamentos se restringe a la intermediación y las entregas son parte de las tareas que corresponden a los laboratorios adjudicatarios de las licitaciones. Además, el rol de la Central está determinado por los requerimientos de los hospitales, cuyas licitaciones en oportunidades tienden a solicitar medicamentos que restringen la elección final. Destacó que las indicaciones presentadas por el Ejecutivo están dirigidas a reforzar el rol de dicha institución.

El Presidente de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos, ASILFA, señor Antonio Ávila, expuso acerca de la visión sobre el proyecto de ley de la industria local. La institución que representa agrupa a catorce laboratorios nacionales, que han producido y comercializado productos desde hace más de 40 años, gran parte de los cuales está conformada por fármacos genéricos y similares.

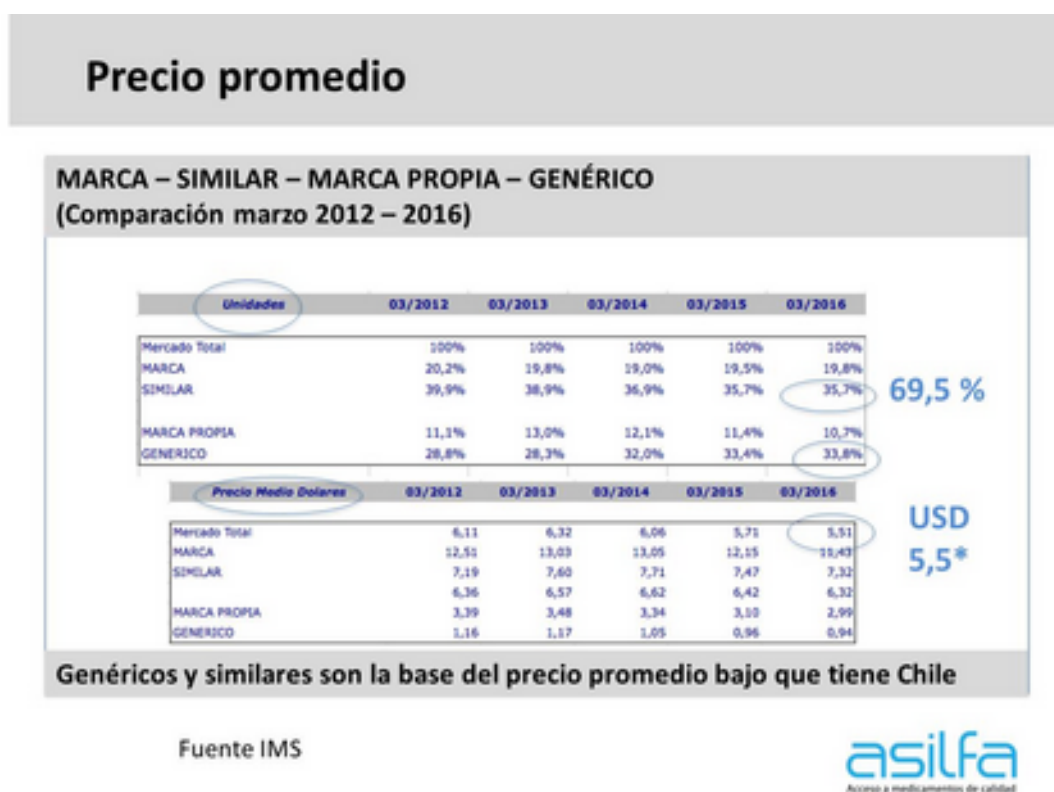
Manifestó que, pese a que insistentemente se señala que los medicamentos en Chile son caros, lo que en realidad ocurre es que el problema se presenta en el gasto de bolsillo en salud. De hecho, en el primer quintil, se ha establecido que ese gasto corresponde al 5% del total de los ingresos de esos hogares, en tanto que un estudio reciente dirigido por el profesor Camilo Cid, de la Escuela de Salud Pública de la Pontificia Universidad Católica, demostró que desde el año 1997 hasta el 2012 en el primer quintil dicho gasto aumentó en más del doble.

Destacó que en Chile las personas destinan un porcentaje mayor al gasto en medicamentos, en comparación a los países que conforman la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. En esas naciones, la seguridad social y el Estado cubren, en promedio, el 75 % de los gastos en salud, mientras que en Chile esa cifra alcanza al 46%, lo que afecta principalmente a los sectores más vulnerables de la población.

Postuló que el hecho de que el país cuente con los precios promedio más económicos de la región se debe, fundamentalmente, a la existencia de genéricos y similares. Ello, en

parte, ha colaborado a que, según datos de la Organización Mundial de la Salud, Chile tenga la mayor esperanza de vida en Latinoamérica, con 80 años, y la segunda en todo el continente, superado solo por Canadá, con 82,2 años.

De consiguiente, observó que no es plausible la afirmación que señala que los fármacos genéricos o similares serían de “segunda categoría”, ya que son los productos a los que más accede la población. Exhibió un gráfico que muestra la participación en el mercado de ese tipo de medicamentos:



A la luz de los datos expuestos, manifestó que es difícil imaginar un escenario en que no estén disponibles al público remedios genéricos o similares; sin embargo, a partir de la política de bioequivalencia establecida muchos fármacos del formulario nacional desaparecieron de las farmacias.

Afirmó que al mes de abril de 2016 la participación de medicamentos genéricos en el mercado había decaído en 10,5%, no obstante que sus precios se elevaron un 10%. Por su parte, los remedios de marca propia incrementaron su presencia en un 4,9% e incrementaron sus precios en 19,3%.

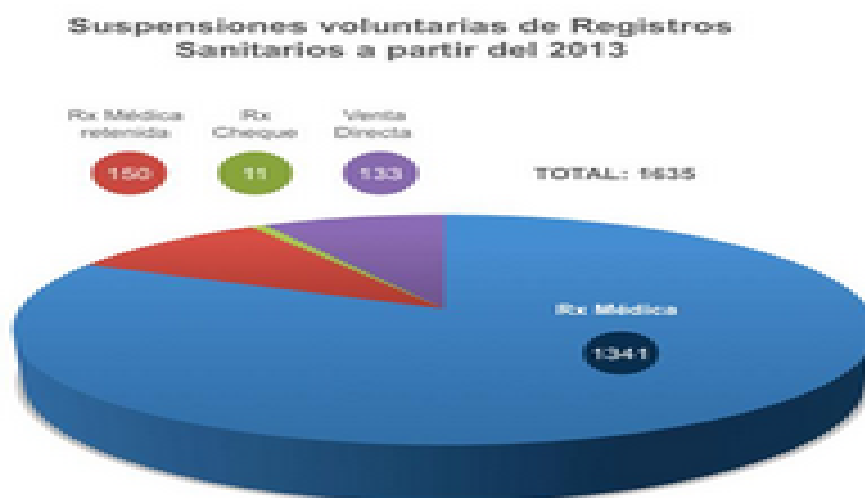
En lo relativo a la política de bioequivalencia implementada en el país, junto con reafirmar el compromiso de la industria nacional en el avance de dicho proceso, reclamó una visión de largo plazo que, entre otras consideraciones, tome en cuenta la situación

de la región sobre la materia. Países como México, Brasil y Argentina cuentan con agencias de medicamentos nivel IV y cumplen la misma normativa que Chile en materia de buenas prácticas de manufactura en los laboratorios.

Agregó que las únicas naciones de la región que han avanzado fuertemente en términos de bioequivalencia son, precisamente, México y Brasil, pero sobre la base de criterios distintos a los definidos en nuestro país, que no han tenido un impacto negativo en la presencia de genéricos en el mercado ni en el aumento de los precios.

En el caso de México se separaron los productos en tres categorías: a los de estrecho margen terapéutico, que requieren de un estudio de bioequivalencia in vivo, se les otorgó un plazo de 5 años para realizarlo; a los fármacos de alta permeabilidad y considerable margen terapéutico, se les exigió sólo hacer análisis de carácter físico y químico, y, finalmente, a los productos farmacéuticos que no causan riesgos en la población no se les exigió efectuar estudios.

En resumen, esos países avanzaron sin tensionar el mercado, a la inversa de lo ocurrido en Chile, en que se obligó a los laboratorios a efectuar los estudios de equivalencia terapéutica en el exiguo plazo de dos años. Ello provocó una reducción de la oferta de medicamentos genéricos, que las empresas multinacionales aumentaran su participación en unidades y que las marcas propias incrementaran su participación y precio. En efecto, desde el año 2013 se ha constatado la suspensión voluntaria de 1.635 registros sanitarios, tal como lo muestra la siguiente imagen:



El resultado de la Ley de Fármacos en vigor fue que las multinacionales y las cadenas tomaron ventaja y los pacientes y el Estado han debido hacerse cargo del costo de las consecuencias generadas.

En lo que atañe a la propuesta de ley en debate, hizo notar que, atendida la forma en que se ha aplicado la bioequivalencia y en el entendido de que se está en un período de transición para que todos los productos posibles tengan equivalente terapéutico, un modo de potenciar la oferta de medicamentos genéricos, es que el médico prescriba el nombre de marca o fantasía, pero además la denominación común internacional, con intercambiabilidad por bioequivalencia.

El Honorable Senador señor Rossi opinó que esa propuesta de prescripción es contradictoria con los objetivos perseguidos: el proyecto de ley discurre sobre la base de que se recete primeramente el fármaco según su denominación internacional, pues el medicamento de marca es el que encarece los costos que debe sufragar el paciente.

El señor Ávila, aclarando su planteamiento, expuso que, de conformidad con los registros sanitarios, hay medicamentos que no tienen bioequivalencia. En consecuencia, si se dispone la denominación común internacional en primer lugar, se dejará abierta la posibilidad de que cualquier fármaco genérico sea prescrito sin haber demostrado su equivalencia terapéutica. Además, preguntó qué pasará con los medicamentos similares, que hoy tienen una participación del mercado de 35%.

De conformidad con lo señalado, propuso una nueva redacción para el inciso primero del artículo 101 del Código Sanitario:

“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 además, la denominación común internacional de un medicamento bioequivalente que autorizará su intercambio.”.

Seguidamente, manifestó compartir plenamente la iniciativa contemplada en la indicación N° 57, de la Honorable Senadora señora Goic, que agrega un nuevo artículo 129 bis al Código Sanitario, que proscribire la integración vertical entre laboratorios y farmacias. No obstante ello, sugirió incorporar las siguientes precisiones a la norma en cuestión: que no podrán ambos ser titulares del registro sanitario ni de la marca comercial; que no podrá haber contratación o fabricación de medicamentos con terceros, y que no se permitirá la compra de medicamentos que sean asociados a la farmacia o que sean controlados por ésta, como marcas preferenciales.

Al concluir su exposición, hizo presente las siguientes consideraciones:

- La industria local ha ofrecido por casi 45 años medicamentos alternativos similares y genéricos a las personas más vulnerables, con resultados clínicos positivos.

- Las buenas prácticas de manufactura en Chile son supervisadas por el Instituto de Salud Pública de Chile y están regidas por la norma 37 de la Organización Mundial de la Salud.

- Chile es uno de los pocos países en Latinoamérica que cumple dichos estándares. Prueba de ello, es que en el país se cuenta con 1.040 productos bioequivalentes.

- Las empresas internacionales procuran crear obstáculos técnicos a la libre competencia del sector que representa.

- La autoridad sanitaria debe dar una respuesta enfática a quienes sostienen que en Chile los medicamentos no cumplen con la seguridad y eficacia requeridas y que existen medicamentos de primera y de segunda categoría.

El Presidente de la Asociación de Productores Locales de Medicamentos (PROLMED), señor José Luís Cárdenas, expresó que dicha organización agrupa a cinco laboratorios nacionales de gran relevancia –Andrómaco, Bagó, Recalcine, Laboratorio Chile y Saval–, que cuentan con plantas de producción de alto estándar y representan alrededor del 50% del mercado de medicamentos, medido en unidades comercializadas, y el 80% de las exportaciones de fármacos.

Un tercio de los remedios catalogados como bioequivalentes provienen de los laboratorios asociados y, por tal motivo, apoyan fuertemente la política de equivalencia terapéutica que tiene como objetivo poner a Chile a la altura de los estándares de los países desarrollados.

Negó que se haya constatado un descenso en unidades de genéricos producidas, puesto que los antecedentes de que dispone su organización señalan lo contrario, y gracias a la bioequivalencia se han vendido más unidades de genéricos, porque la calificación de equivalencia terapéutica del fármaco genera mayor confianza entre los consumidores.

Afirmó que estudios realizados por el académico Aldo González refutan las afirmaciones vertidas, en el sentido de que el proceso de bioequivalencia habría causado un impacto al alza

en los precios; por lo demás, sostuvo, Chile cuenta con los fármacos genéricos más baratos de la región. Enfatizó que cerca del 45% de los remedios que se utilizan en Chile son genéricos puros, y se encuentran a un precio promedio de US\$ 1.

Los laboratorios asociados en PROLMED también están realizando permanentemente estudios de bioequivalencia en genéricos, sin privilegiar los medicamentos de marca.

Afirmó que la organización que preside apoyará todas las disposiciones del proyecto de ley en debate dirigidas a brindar mayor transparencia al mercado farmacéutico. De igual manera, estima positivas todas las normas destinadas a regular apropiadamente la relación entre médicos y laboratorios. Sin perjuicio de lo anterior, instó a revisar los montos de las multas que se proponen en las indicaciones, dado que los rangos propuestos parecen desproporcionados.

Por otro lado, se mostró conforme con las disposiciones que obligan a transparentar los precios de los medicamentos, tanto de aquellos que son puestos a disposición del público como de los que producen los laboratorios. Puntualizó que estos últimos, desde hace un tiempo, publican los listados de precios en sus sitios electrónicos. No obstante, estimó ilógico tener que informar la totalidad de las transacciones que se realizan diariamente, ya que resultaría dificultoso para los obligados y muy difícil de analizar para la autoridad a cargo del control.

En lo que atañe a la intercambiabilidad, manifestó el apoyo irrestricto de su organización a la bioequivalencia como condición para la sustitución de un fármaco por otro, pues de lo contrario se estaría contradiciendo la política sanitaria del país y que motivó a los laboratorios a cambiar sus instalaciones y a capacitar a sus trabajadores para lograr las certificaciones requeridas, en los tiempos fijados.

Acto seguido, señaló estar de acuerdo con la regulación propuesta para las marcas propias, en el sentido de prohibir lo que denominó una “especie de integración vertical”, en el entendido de que dicha práctica provoca, en el largo plazo, que sólo algunos laboratorios puedan sobrevivir, lo que no contribuye a una sana competencia ni a conseguir mejores niveles de precios.

Si bien estimó adecuados los preceptos que restringen la integración vertical, postuló que, aunque se establezca que los laboratorios y farmacias no podrán tener una vinculación propietaria, podría haber igualmente entre ellos una relación contractual sobre las marcas propias. En ese sentido, la proscripción de la marca propia podría dar mejores resultados para alcanzar los objetivos pretendidos por el proyecto de ley.

Hizo presente su disconformidad con el contenido de la indicación N° 29, que agrega un inciso al artículo 128 del Código Sanitario, para impedir las prácticas que implican 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. Sin embargo, los laboratorios agrupados en PROLMED no discriminan en razón del tamaño de una farmacia o de su estructura propietaria a la hora de vender sus productos, sino que hacen diferencias por volúmenes de compra, que es un parámetro de carácter objetivo. De hecho, las farmacias populares explican en gran parte los precios a los que venden sus productos por los enormes volúmenes de medicamentos que adquieren.

Solicitó que la norma que se fije en lo que respecta a plazos de prescripción sea relativamente acotada, puesto que la autoridad sanitaria, en general, debe adoptar decisiones con celeridad, por tratarse de temas que pueden afectar la salud pública.

En materia de prohibición de incentivos, el señor Cárdenas aseguró que no resulta proporcionada la sanción que se aplicaría al condenado en un sumario sanitario que no pague la multa dentro del plazo correspondiente, quien sería castigado, además, con la clausura de su establecimiento.

Sobre el fraccionamiento, pidió que las disposiciones que regulen este asunto sean de tal estrictez que eviten eventuales problemas sanitarios derivados de esa práctica, y que se evalúe si con ello el paciente logra efectivamente un ahorro.

Respecto de las normas que regularán la suspensión de la comercialización de un fármaco, contenidas en una indicación de la señora Presidenta de la República, adujo que el plazo estipulado para que los laboratorios den aviso del hecho es demasiado breve, por lo que solicitó su revisión. También se refirió a la eliminación de la facultad del Ministerio de Salud para reconsiderar la cancelación de registros sanitarios, que juzgó atentatoria contra los principios del debido proceso, en la medida en que se elimina la posibilidad de un análisis técnico de la medida adoptada.

A modo de conclusión, resaltó que la organización que preside apoyará todas aquellas acciones destinadas a aumentar los niveles de transparencia del mercado farmacéutico, al igual que las políticas que tiendan a certificar como bioequivalentes la totalidad de los medicamentos que así lo requieran. Sin embargo, sobre este último punto, requirió de las autoridades un compromiso mayor, en cuanto a otorgar la prioridad y relevancia necesarias a ese proceso, a fin de entregar mayor certeza y seguridad a la industria.

El Director de la Cámara de Medicamentos de Venta Directa (CAMEVED), señor Jorge Velis, expuso que la asociación que representa reúne a compañías farmacéuticas chilenas y extranjeras dedicadas a la fabricación y comercialización de medicamentos de venta directa, también denominados “medicamentos de venta sin receta” o “medicamentos OTC” (over the counter). Agregó que agrupa a más de 200 marcas, que representan el 20% del mercado en ventas y el 25% en unidades, lo que se explica por el bajo precio de los productos comercializados. Sin embargo, se trata de medicamentos que constituyen alrededor del 40% de las utilidades de las farmacias.

Explicó que la Organización Mundial de la Salud ha recomendado, por una parte, la promoción del auto medicación responsable y, por otra, el combate a la auto prescripción, basado en la educación del paciente. Muchos países desarrollados y en vías de desarrollo adoptaron hace muchos años la venta directa en góndolas, en razón de los múltiples beneficios sanitarios y económicos que ofrece a la población.

En Chile, aunque la ley en vigor lo permite, no hay ninguna farmacia, ni la habrá en el futuro, que ofrezca estos productos en góndolas, para que sea el paciente, debidamente informado, quien decida. Ello se debe a los intereses económicos comprometidos en las farmacias, que no permiten aumentar las posibilidades de elección del consumidor. Añadió que el lobby de un par de cadenas de farmacias durante la discusión del proyecto que dio origen a la ley vigente logró que se aprobasen disposiciones inoperantes y que desconocen la realidad del negocio farmacéutico.

Subrayó que los beneficios sanitarios de disponer los fármacos en góndolas se vinculan al alivio directo de problemas leves de salud, que son tratados mediante esos productos, junto con constituir la primera línea de solución para una afección ligera, antes de acudir a consultorios y hospitales saturados y con alta contaminación. En efecto, en salud el uso eficiente de los recursos impone que ellos sean destinados a problemas de mayor complejidad.

Además, permite segregar claramente los productos de venta directa de aquellos que requieren de receta médica para su dispensación, al mismo tiempo que facilita el acceso a todas las formas farmacéuticas existentes de los diversos principios activos, a saber, tabletas, cápsulas blandas, efervescentes, supositorios, jarabes, obleas y asociaciones.

En materia de beneficios económicos, postuló que si esos productos farmacéuticos se dispusieran en las góndolas se verificaría una disminución de entre 15% y 20% en los precios, pues habría un menor costo para el local respectivo por concepto de ahorro

del incentivo denominado “canela”, que se paga a los dependientes, y por el incremento de la competencia entre medicamentos análogos.

Por otra parte, razonó, se daría a los usuarios la posibilidad de elegir la mejor alternativa disponible para su tratamiento, por presentación, marca, laboratorio y, principalmente, por precio. Asimismo, en las góndolas se hace obligatoria la presencia de genéricos bioequivalentes, lo que no ocurre cuando se niegan en el mesón.

Sostuvo que la góndola se utiliza también como vía de educación al paciente y, por tal motivo, recomendó que se reserve un cierto espacio de su superficie destinado exclusivamente a informar debidamente al paciente sobre las características de los medicamentos ofrecidos en ella.

Consideró que no debería haber problemas para los locales farmacéuticos en implementar un sistema de venta de fármacos en góndolas, puesto que actualmente más del 60% de los locales tienen un formato “drugstore”, con góndolas que ofrecen todo tipo de productos. Los locales en que la aplicación de dicha medida sea inviable, debido a su tamaño, serían excluidos de esa exigencia.

En cuanto a la seguridad sanitaria de los medicamentos de venta directa, expresó que cada envase contiene la información necesaria para que el consumidor conozca sus atributos y características principales antes de adquirirlos, lo que se replica en su interior, mediante un folleto dirigido al paciente, que amplía dicha información, todo según las instrucciones del Instituto de Salud Pública de Chile. Además, los envases tienen impresa la fecha de expiración y el precio.

Todo lo anterior, en el entendido de que los referidos locales farmacéuticos estarían sujetos a control sanitario periódico por parte de la autoridad y a que está demostrado que mientras tenga que intermediar un empleado de la farmacia, es el paciente quien pierde.

Afirmó que la Fiscalía Nacional Económica ha insistido en que se reevalúe la venta de medicamentos de venta directa en establecimientos que no sean farmacias, como única solución para mejorar un mercado absolutamente imperfecto. Agregó que las personas exigen también que las autoridades dejen de aplicar un paternalismo añejo en materias en que la informatización propone soluciones reales para informar y educar al paciente.

Finalmente, sugirió incluir como regla general la obligatoriedad de comercializar los fármacos de venta directa en góndolas, con excepciones puntuales calificadas por la Secretaría Regional Ministerial correspondiente.

El Honorable Senador señor Girardi declaró estar de acuerdo con muchas de las propuestas formuladas, pues es necesario trasladar a los pacientes la mayor cantidad de beneficios posible y, en ese sentido, se mostró partidario de eliminar la venta de marcas propias por parte de las farmacias, lo que puede resultar una alternativa a la difícil proscripción de la integración vertical entre laboratorios y farmacias.

Comentó que no comparte en absoluto algunas proposiciones para consagrar la forma en que se debe prescribir un medicamento, ya que es imprescindible y urgente corregir el error de la legislación actual, priorizando el enunciado de la denominación común internacional del fármaco.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe recomendó analizar detalladamente las disposiciones del proyecto de ley en debate, a fin de que no se produzcan nuevamente los efectos indeseados de la normativa vigente, que derive en un aumento de los precios y en escasez de remedios genéricos.

DISCUSIÓN EN PARTICULAR

El Senado fijó nueve plazos sucesivos para formular indicaciones, por lo que hay grupos de ellas hechas al texto aprobado en general, algunas afectan a normas legales vigentes y están las planteadas respecto de indicaciones ya aprobadas en etapas anteriores.

La Comisión resolvió dividir la votación de la indicación sustitutiva del Ejecutivo, y considerar separadamente cada uno de los artículos y enmiendas planteados en ella, pues si fuera aprobada tal como está formulada no cabría la posibilidad de considerar las proposiciones de enmienda de los señores Senadores.

Sobre la base de la discusión en particular habida en el seno de la Comisión, se elaboró un nuevo texto comparado, que debe servir de guía para la discusión en particular en Sala. En razón de lo anterior, para la descripción del debate y los acuerdos, en el presente informe se empleará la numeración que a las indicaciones les corresponde en este último documento.

La numeración definitiva que corresponderá a los preceptos aprobados por la Comisión en este segundo informe será la que resulte de su ordenación necesaria dentro del Código Sanitario y otras normas legales afectadas por este proyecto.

A continuación se presenta una relación de los artículos del proyecto de ley aprobado en general y de las indicaciones presentadas, así como del debate y los acuerdos adoptados.

Artículo único

Como se ilustra en el comparado que acompaña al presente informe, el proyecto aprobado en general consta de un artículo único, compuesto por cinco numerales, que enmiendan los artículos 101, 121, 129 B y 129 E del Código Sanitario y agregan un artículo 128 bis, nuevo.

La **indicación N° 1** es resultado de la división de la votación de la indicación de la señora Presidenta de la República que sustituye todo el proyecto; ella consiste en el reemplazo del encabezado del artículo único de la iniciativa aprobada en general por el siguiente:

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

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Ryselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 2**, del Honorable Senador señor Chahuán, agrega al final del inciso segundo del artículo 94, en punto seguido, la siguiente oración: “El formulario nacional deberá actualizarse cada cinco años.”

La Honorable Senadora señora Goic acotó que la materia tratada en la indicación ya está regulada por el artículo 7° del decreto N° 264¹⁴, del Ministerio de Salud, de 2004, que establece en el primer inciso que “La actualización del Formulario se realizará en términos generales cada dos años, sin perjuicio de las incorporaciones o eliminaciones que puedan efectuarse en la oportunidad en que sean requeridas”.

- La indicación fue retirada por su autor.

La **indicación N° 3**, de la señora Presidenta de la República, agrega continuación del inciso final del artículo 94, que pasa a ser tercero, los siguientes incisos cuarto a noveno, nuevos:

“La suspensión voluntaria de los productos farmacéuticos deberá ser comunicada al Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública y a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional

¹⁴ Que aprueba el Reglamento del Formulario Nacional de Medicamentos.

de Servicios de Salud, con al menos tres meses de anticipación si la suspensión es transitoria y seis meses si es definitiva.

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

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

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

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

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

El artículo 94 del Código impone al Ministerio de Salud los deberes de velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia, y de aprobar un Formulario Nacional de Medicamentos que contenga 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.

La abogada asesora del Ministerio de Salud, señora Andrea Martones, explicó que la disposición contenida en el primero de los incisos que se insertan en el artículo 94 eleva a rango legal una obligación que ya se incluye en el decreto N° 3, del Ministerio de Salud, de 2011, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, que se refiere a

la suspensión voluntaria de la distribución de productos farmacéuticos, que realizan de forma programada los laboratorios. Para ello se disponen plazos apropiados, a fin de que la autoridad pueda adoptar las medidas sanitarias necesarias para asegurar el abastecimiento a la población.

Precisó que la regulación de los “quiebres en los stocks” a que se refieren los incisos siguientes replica, pero ahora con carácter general, esto es, aplicable a la generalidad de los medicamentos, lo que se estableció en la ley N° 20.850 para los productos sanitarios contemplados en el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. De consiguiente, si se descontinúa el abastecimiento de fármacos se exige comunicar el hecho a las autoridades sanitarias de manera oportuna, de manera que puedan adoptar las acciones pertinentes para que las personas continúen accediendo a los medicamentos que requieren.

También se incorpora la obligación del Instituto de Salud Pública de informar al público en general las suspensiones y quiebres de stock, mediante una publicación en su sitio electrónico.

La Comisión, a instancias del Honorable Senador señor Rossi y para una mejor comprensión de la norma, acordó incluir en el nuevo inciso cuarto, entre la preposición “de” y el artículo “los”, la expresión “la distribución de” y completó, como en numerosas otras disposiciones del proyecto, la denominación del Instituto de Salud Pública de Chile.

- Con esas modificaciones y otras de mera forma, la indicación N° 3 fue aprobada con el voto unánime de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 4**, de la señora Presidenta de la República, intercala en el inciso segundo del artículo 95, entre las palabras “medicamentos” y “adulterados”, la frase “ilegítimos, tales como los”.

El inciso en cuestión prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de medicamentos adulterados, falsificados, alterados o contaminados.

El señor Subsecretario de Salud Pública indicó que la enmienda propuesta tiene como objeto adecuar la disposición en la que incide, a la nomenclatura utilizada para este efecto por la Organización Panamericana de la Salud.

La indicación N° 4 fue aprobada con el voto unánime de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 5**, de la señora Presidenta de la República, elimina el inciso tercero del artículo 96, pasando el actual inciso cuarto, a ser tercero y reordenándose los siguientes de forma correlativa.

El inciso tercero del artículo 96 del Código Sanitario dispone que contra las actuaciones y resoluciones que adopte el Director del Instituto de Salud Pública en el ejercicio de sus funciones en relación con las materias a que se refiere el 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 contado desde la fecha de notificación de la respectiva resolución.

La **abogada señora Martones** acotó que la propuesta legislativa está en concordancia con facultades que se otorgan al Instituto de Salud Pública de Chile mediante otras indicaciones, para interpretar cuestiones relativas a materias propias de su competencia, de manera de homogeneizar los criterios existentes y otorgar mayor certeza jurídica a los distintos actores regulados. En el fondo, es un traslado de atribuciones que hoy detenta el Ministro de Salud.

Agregó que este cambio que en ningún caso coarta la posibilidad de incoar los recursos que concede la ley N° 19.880 ni la posibilidad de reclamar ante la Contraloría General de la República ni los recursos de reclamación que se pueden interponer ante los tribunales ordinarios de justicia. Relató que hay oportunidades en que los afectados también hacen uso de la acción de protección, consagrada en el artículo 20 de la Constitución Política de la República.

La **Honorable Senadora señora Van Rysselberghe**, no obstante entender que uno de los objetivos fundamentales de la iniciativa en estudio es dotar al Instituto de Salud Pública de mayores facultades, consideró que ello no debe contraponerse a la posibilidad de resguardar el derecho de toda persona para reclamar ante la autoridad competente, si estima que un acto administrativo le es agravante. Estimó erróneo eliminar una forma de hacer valer el derecho a defensa.

La **señora Martones** argumentó que, en la actualidad, cuando se hace uso del recurso de reclamación que la indicación suprime, habitualmente el Ministro confirma la resolución del Instituto de Salud Pública, porque se trata de materias técnicas de gran especificidad y complejidad.

A mayor abundamiento, explicó que en materia de sumarios sanitarios, por lo general, los sancionados no ejercen los recursos administrativos que les concede la preceptiva legal y prefieren

derechamente la vía judicial. Tratándose de otro tipo de resoluciones, como el otorgamiento o cancelación de registros, además se recurre de ilegalidad ante el organismo contralor.

Precisó finalmente que el recurso jerárquico, contemplado en la ley N° 19.880, no se aplica en el caso de organismos autónomos, como el Instituto de Salud Pública. Por ese motivo, el uso del recurso de reclamación cuya eliminación se debate es muy poco habitual.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe sostuvo que el recurso ante el mismo organismo que emitió la resolución impugnada incurre en el inconveniente, que generalmente se trata de evitar, de que el fiscalizador sea también órgano decisorio. Por tal razón, es preferible que una entidad diferente del Instituto de Salud Pública sea quien revise actos administrativos que un afectado considere gravosos.

El Honorable Senador señor Chahuán manifestó que es preferible dejar abiertas todas las vías de reclamación, tanto administrativas como judiciales, para un mejor resguardo del derecho a defensa del afectado. Asimismo, aunque el Ministro de Salud finalmente confirme la resolución del Instituto de Salud Pública, es positivo radicar la segunda instancia en una autoridad diferente de la que dictó el acto impugnado.

El señor Subsecretario de Salud Pública hizo notar que, en la práctica, la supresión propuesta provocará un alivio importante en la carga de trabajo del Ministerio de Salud, puesto que es difícil que dicha Secretaría de Estado sustente una opinión distinta sobre materias técnicas originalmente resueltas por el Instituto de Salud Pública. En definitiva, se elimina una carga burocrática que pesa sobre el Ministerio.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe añadió que, mientras exista la posibilidad de una opinión discordante entre ambas instituciones públicas, es conveniente no restringir la posibilidad de reclamación.

- En votación la indicación N° 5, fue aprobada por la mayoría de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi. Se pronunciaron negativamente los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán.

La **indicación N°6**, del Honorable Senador señor Horvath, consulta el siguiente numeral nuevo:

“...- Elimínase, en el inciso tercero del artículo 96, la frase “con excepción de las sentencias recaídas en los sumarios sanitarios de su competencia,”.”.

Dado que la presente proposición de enmienda elimina una frase que ya fue suprimida conjuntamente con el inciso tercero del artículo 96, según se explicó al tratar la propuesta legislativa precedente, la indicación N° 6 se dio por **aprobada subsumida** en la anterior y con la misma votación.

- Votaron por la aprobación en la forma dicha, los Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi. Se pronunciaron en contra los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán.

La **indicación N° 7**, del Honorable Senador señor Horvath, incorpora el siguiente inciso tercero al artículo 96:

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

El texto repite la disposición vigente, con la sola diferencia de que consulta como tribunal de reclamación al Ministerio, en lugar del Ministro.

Dado que este asunto ya fue resuelto al aprobar las indicaciones precedentes, que eliminaron el inciso en cuestión, la Comisión convino en rechazar esta indicación, por la mayoría de sus miembros presentes.

- Concurrieron con su voto al rechazo los Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Girardi y Rossi. Se pronunció a favor de la indicación el Honorable Senador señor Chahuán.

La **indicación N° 8**, del Honorable Senador señor Girardi, intercala en el artículo 97 los siguientes incisos segundo, tercero y cuarto nuevos, pasando el actual segundo a ser quinto y así sucesivamente:

“Toda persona, natural o jurídica, que solicite el registro de un medicamento, conforme a lo establecido en el inciso anterior, estará obligado a solicitar, conjunta y simultáneamente, el registro del producto farmacéutico bajo el nombre genérico.

Los titulares de registro, que estuviesen produciendo, fabricando o importando el producto farmacéutico registrado, tendrán la obligación de tener a disposición del mercado el producto farmacéutico también en presentación genérica.

La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, en el cumplimiento de sus funciones habrá de asegurar la disposición del registro genérico en caso de existir una suspensión voluntaria de producción o en los casos que se estuviere ante riesgo de desabastecimiento.”.

El artículo 97 del Código Sanitario regula el registro de productos farmacéuticos que lleva el Instituto de Salud Pública.

- Fue retirada por su autor.

La **indicación N° 9**, de la señora Presidenta de la República, suprime el inciso tercero del artículo 97, que señala el procedimiento para cancelar en el Instituto de Salud Pública el registro de un medicamento.

El señor Subsecretario de Salud Pública explicó que la indicación está en línea con las que conceden atribuciones al Instituto de Salud Pública de Chile, que serán conocidas más adelante.

Por otra parte, en una nueva oportunidad abierta para la presentación de indicaciones al proyecto, la Jefa del Estado formuló la indicación que sigue, que reemplaza el artículo 97 y hace que ésta resulte innecesaria.

- Puesta en votación la indicación N° 9, fue aprobada con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 10**, de la señora Presidenta de la República, sustituye el artículo 97, por el siguiente:

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

Los productos farmacéuticos señalados en el petitorio al que se refiere el artículo 94, sólo podrán registrarse bajo una

denominación de fantasía si el solicitante cuenta, además, con un registro para el mismo producto, cuyo nombre sea exclusivamente identificado mediante su denominación común internacional. En esta circunstancia, sólo se podrá distribuir el medicamento registrado bajo la denominación de fantasía, siempre que se tenga disponible también para su distribución el respectivo producto farmacéutico genérico.

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.”.

- En votación la indicación N° 10, fue aprobada con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Girardi.

La **indicación N° 11**, de la señora Presidenta de la República, modifica el artículo 99 de la siguiente forma:

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

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

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

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

La inaccesibilidad de productos farmacéuticos contemplados en planes, programas o acciones de salud que se lleven a

cabo en el Sistema Nacional de Servicios de Salud, constituye una razón de salud pública para todos los efectos legales.

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

El artículo 99 faculta al Instituto de Salud Pública para 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 inaccesibilidad que puedan afectar a las personas.

La discusión y votación de esta indicación se dividió por literales.

La Honorable Senadora señora Goic sostuvo que la letra a) adecúa la normativa sanitaria a lo ya resuelto previamente en la ley N° 20.850, que incorporo al Código Sanitario un nuevo Título V, referido a los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y elementos de uso médico.

La abogada señora Martones complementó dicha afirmación, señalando que en el Título V incorporado por la ley N° 20.850 se exige que los protocolos de investigación sean previamente aprobados por el Comité Ético Científico que corresponda, además de cumplir otros requerimientos, que establecen estándares más altos que los que se solicitaban antes de esa normativa.

El Honorable Senador señor Girardi trajo a colación la discusión que se ha generado entre miembros de la comunidad científica, sobre los alcances que sobre los ensayos clínicos tienen las disposiciones aprobadas en el marco de la ley N° 20.850. La opinión mayoritaria es que los efectos producidos en dichas investigaciones son negativos y han desincentivado su práctica.

De consiguiente, solicitó a las autoridades ministeriales analizar la pertinencia de proponer una modificación legal que revierta esta anómala situación.

El Honorable Senador señor Rossi expresó que también académicos y científicos le han hecho presente sus inquietudes, en lo relativo a la responsabilidad del investigador y a la exigencia de dar continuidad al tratamiento que se ha ensayado en una persona, exigencias impuestas por la ley N° 20.850.

El señor Subsecretario de Salud Pública refirió que para elaborar el reglamento que normará la investigación

científica y las obligaciones vinculadas a ella se formó una mesa de trabajo conformada por representantes de la Asociación de Facultades de Medicina de Chile, de la industria farmacéutica, de los investigadores, de la Sociedad Chilena de Bioética y del Colegio Médico, entre otros actores relacionados con el tema. Ofreció informar a la Comisión sobre los resultados que alcance el grupo de trabajo antes mencionado.

A pesar de que, a su juicio, hay una serie de mitos sobre este asunto que no condicen con la realidad, estuvo de acuerdo en estudiar las medidas tendientes a compatibilizar de mejor manera la investigación científica con la legislación que la regula.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe valoró que en la elaboración del reglamento de la ley N° 20.850 se evidencie un cambio de postura sobre el asunto en comento, toda vez que durante la tramitación de la ley citada se advirtió repetidamente sobre los efectos negativos de las exigencias impuestas.

Consultó a continuación qué ventajas genera la modificación que propone la indicación en debate

La abogada señora Martones respondió que, en lo medular, se trata de una adecuación al Título V del Libro Cuarto del Código Sanitario, referido a los ensayos clínicos, el cual, luego de las enmiendas introducidas por la ley N° 20.850, contiene una regulación más completa.

- En votación el literal a) de la indicación N° 11, fue aprobado con el voto unánime de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

En relación la letra b) que contempla la indicación, **la abogada señora Martones** explicó que ella perfecciona la facultad de registro que ya ostenta la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, de modo de subsanar las dificultades interpretativas que ha originado el concepto de "inaccesibilidad". Así, la modificación propuesta lo define como la existencia de barreras económicas, financieras, geográficas o de oportunidad, que impiden acceder a un medicamento.

Denotó que la inaccesibilidad será considerada como una razón de salud pública para todos los efectos legales, lo cual permitirá además, en casos excepcionales, el uso de licencias no voluntarias. Estas últimas tienen como objetivo paliar la dificultad que se presenta cuando medicamentos patentados en el extranjero no se comercializan en Chile o, si lo hacen, son de un costo exorbitante. En ese evento, mediante un procedimiento administrativo seguido ante el

Instituto Nacional de Propiedad Industrial, el Estado paga una licencia a quien detenta la patente, para poder distribuir ese producto farmacéutico.

El Honorable Senador señor Rossi afirmó que otros países, entre los cuales se cuentan algunos que muestran condiciones similares a las de Chile, garantizan ciertos tratamientos terapéuticos que para la mayoría de la población son inalcanzables por su excesivo precio. Por tal motivo, estimó imprescindible hacer una reflexión sobre la materia, a fin de abrir una discusión mayor sobre el uso de licencias no voluntarias.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe estimó vago el concepto de inaccesibilidad que se ha definido, por lo que propuso que, al menos, se establezca en la norma algunos criterios objetivos y técnicos, de manera de que el reglamento especifique luego los casos en que se aplicarán.

Asimismo, sugirió que en caso de ocurrir alguna de las mencionadas circunstancias que configuran la inaccesibilidad, se dé conocimiento de ello a la Fiscalía Nacional Económica, de modo de resguardar la competencia en el mercado de los medicamentos.

La abogada señora Martones adujo que, dado que se trata de una facultad acotada, una vez que la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de los Servicios de Salud decida registrar o adquirir algún producto deberá llevar a cabo una licitación cuya juridicidad será controlada por la Contraloría General de la República. De hecho, es en el trámite de razón antes mencionado donde se han generado discrepancias en torno a la interpretación de la inaccesibilidad.

De conformidad con lo indicado, estimó que las precisiones planteadas en la indicación se adecúan a los mismos términos utilizados en la ley N° 20.850, que también reguló esta materia para garantizar el debido acceso a los fármacos empleados en el tratamiento de patologías de alto costo.

En lo que atañe al segundo reparo expresado, la señora Martones expuso que en casos de inaccesibilidad no se trata de conductas que puedan afectar la libre competencia, sino que son situaciones en que precisamente no hay competencia sobre un producto. Entonces, informar a la Fiscalía Nacional Económica no aportaría algo.

- Sometida a votación la letra b) de la indicación N° 11, fue aprobada, con ajustes menores en la redacción, por la mayoría de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi. Se abstuvieron los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán.

La **indicación N° 12**, del Honorable Senador señor Horvath, propone reemplazar el nuevo inciso segundo del artículo 99 aprobado en la indicación anterior, por el que sigue:

“Para efectos de este código y las normas relacionadas del área sanitaria, se entenderá que hay inaccesibilidad cuando existan situaciones geográficas o de la naturaleza que impiden acceder a un medicamento, lo que deberá ser declarado por un Decreto Supremo del Ministerio de Salud”.

El Honorable Senador señor Rossi observó que la indicación del Ejecutivo recién aprobada recoge con mayor amplitud y precisión las circunstancias que pueden considerarse como inaccesibilidad de medicamentos.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe estimó que la indicación en debate tiene un fundamento atendible, por lo que anunció su abstención.

- La indicación 12 fue rechazada por la mayoría de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi. Votó afirmativamente el Honorable Senador señor Chahuán y se abstuvo la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe.

La **indicación N° 13**, del Honorable Senador señor Horvath, introduce un numeral nuevo, del siguiente tenor:

“...- Intercálase en el artículo 100 el siguiente inciso segundo:

“En consecuencia, los establecimientos y almacenes farmacéuticos podrán expender libremente y sin que sea indispensable la presencia del profesional químico farmacéutico, todo tipo de medicamentos de venta directa contemplado en el respectivo registro sanitario, para lo cual deberán disponer de espacio diferenciado, exclusivo y excluyente para su expendio al público y separados de aquellos que requieren de la presencia del profesional químico farmacéutico, según lo dispuesto del Artículo 129 A.”.

El primer inciso del artículo 100 del Código Sanitario preceptúa que 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.

El señor Subsecretario de Salud Pública manifestó su discordancia con el contenido de la indicación, porque se

desincentiva el uso racional de los medicamentos y afecta la protección que merece la salud de la población. Advirtió que una de las causales que pueden provocar la clausura de un establecimiento es precisamente la ausencia de un químico farmacéutico.

La abogada señora Martones manifestó que la situación de las góndolas en las farmacias, a que hace referencia la segunda parte de la indicación, está regulada en otras normas del proyecto de ley.

El Honorable Senador señor Rossi recalcó que es fundamental asegurar que el paciente cuente con asesoría profesional a la hora de adquirir un medicamento, aunque se trate de aquellos que no requieren receta médica para su dispensación.

El Honorable Senador señor Girardi expresó que a partir de la presente discusión se espera que la disposición de góndolas en las farmacias sea obligatoria, con la debida excepción de aquellos locales de pequeño tamaño.

- **En votación la indicación N° 13, fue rechazada por la mayoría de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi. El Honorable Senador señor Chahuán se pronunció en contra, en tanto que la Honorable Senadora señora Van Ryselberghe se abstuvo.**

La **indicación N° 14**, de la Honorable Senadora señora Goic, incorpora la siguiente oración final en el inciso cuarto del artículo 100: "Quienes infrinjan esta norma y que no paguen dentro de plazo la multa que se derive del sumario sanitario correspondiente, estarán afectos a la clausura del establecimiento mientras este pago no se verifique."

El inciso en cuestión prohíbe la donación publicitaria de medicamentos y todo incentivo que induzca a privilegiar el uso, prescripción, dispensación, venta o administración de un fármaco.

La Honorable Senadora señora Goic postuló que la indicación se basa en que la experiencia recabada ha demostrado que las farmacias no cumplen el pago de las multas que se les impone por la infracción a estas normas, lo que consideró inaceptable. Se mostró abierta a discutir otras formas de compeler a las empresas condenadas al pago de las sanciones impuestas, pero estimó que la proposición constituye un elemento disuasivo adecuado.

Si bien consideró ajustado a derecho que se impongan fuertes sanciones a quienes no acaten las resultas de un procedimiento infraccional, **el Honorable Senador señor Girardi** pidió hacer una revisión más exhaustiva sobre la norma en debate, a fin de

que guarde adecuada relación con las demás disposiciones de la preceptiva en discusión.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe solicitó tener en cuenta que todos los procesos humanos están sujetos a la posibilidad de error y, por tal motivo, opinó que clausurar un establecimiento antes de que se agoten todas las instancias de reclamo sería inconveniente.

El Jefe de la División de Políticas Públicas del Ministerio de Salud, doctor Tito Pizarro, acotó que en el proceso sumarial el afectado cuenta con varias posibilidades de defensa. Sin embargo, en el caso específico que trata la indicación, ya se han agotado todas las fases de reclamación.

La Honorable Senadora señora Goic expresó que la indicación de la Presidenta de la República que modifica el artículo 174 del Código Sanitario recoge de buena manera la intención incluida en la propuesta de enmienda de su autoría. Por lo tanto, sugirió aprobarla subsumida en dicha indicación presidencial.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe planteó que problema de fondo es que el cobro de las multas es lento e ineficiente, lo cual puede incidir en la falta de pago de las mismas. De consiguiente, llamó a no tratar de resolver esa dificultad privando al afectado de su derecho a defensa frente a la acción estatal, puesto que la aplicación de una sanción administrativa no implica necesariamente culpabilidad. Se mostró contraria a establecer medidas tan severas, sin conocer previamente la manera en que el reglamento resguardará el debido proceso.

El señor Subsecretario de Salud Pública aclaró que las indicaciones del Ejecutivo tienen como objetivo estandarizar reglamentariamente los procedimientos sumariales en materia sanitaria, admitiendo siempre y apropiadamente la posibilidad de defensa de los sancionados. Sin embargo, la proposición en debate regula la situación producida una vez que ha concluido el procedimiento y se han agotado las instancias de reclamación, para compeler al pago de las multas impuestas.

El asesor jurídico del Ministerio de Salud, señor Manuel Pérez, acotó que la actual redacción del procedimiento sumarial que contempla el Código Sanitario es mucho más severa y rígida que lo que propone el proyecto de ley en estudio. De hecho, lo que se pretende ahora es que la posibilidad de clausura asociada a la falta de pago de las multas se dé en casos especialmente relevantes, como aquellos en que se trata de una conducta reincidente o contumaz.

El Honorable Senador señor Girardi connotó que la disposición discutida forma parte de los objetivos fundamentales de la iniciativa, dado el contexto de premeditado y reiterado incumplimiento de la normativa por parte de los establecimientos farmacéuticos; por ello, no cabe relajar las disposiciones sumariales que, por lo demás, garantizan apropiadamente y desde larga data el debido proceso y las posibilidades de defensa de los afectados.

No pagar las sanciones aplicadas es una conducta vergonzosa y la medida más disuasiva para impedirla es la clausura del establecimiento, de modo que el cumplimiento de la pena impuesta no quede entregado a la mera discrecionalidad del condenado.

El señor Director del Instituto de Salud Pública de Chile sostuvo que, en la práctica, al detectarse una falta se levanta un acta y se inicia el sumario, en que comparecen los afectados. De acreditarse la infracción, se dicta la correspondiente resolución sancionatoria, contra la cual el afectado puede recurrir administrativamente. Si la resolución dictada no le resulta satisfactoria, tiene la posibilidad de reclamar judicialmente, ante los juzgados ordinarios y, eventualmente, ante el tribunal de alzada respectivo. Añadió que el plazo de toda esa tramitación puede extenderse por más de dos años, sin que entretanto el establecimiento vea afectada su operación. En definitiva, para el afectado existen vías de defensa claras en la ley.

Sostuvo que, si bien comparte el propósito de la indicación en debate, podría haber ciertos reparos en su constitucionalidad. En ese escenario, el concepto de reincidencia que contiene la proposición del Ejecutivo fortalece la protección del debido proceso.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe consideró inequitativo que aplicada una multa, mientras ella es reclamada en las instancias correspondientes, se pueda clausurar el local. Afirmó que el texto propuesto en la indicación de la señora Presidenta de la República discurre sobre hechos que están ocurriendo, lo que no necesariamente implica que los procedimientos de reclamación estén agotados y las sanciones ejecutoriados. Previno que las grandes cadenas de farmacias, que cuentan con recursos para ello, podrán hacer frente a un Estado omnipotente, pero las más pequeñas quedarán en la indefensión.

El Honorable Senador señor Rossi hizo hincapié en que a lo largo de todo proyecto de ley se verifican colisiones de distintos derechos, y aseveró que es labor del legislador ponderarlos en su justa medida, recurriendo también a lo que la experiencia demuestra en la práctica, para zanjar dichos conflictos. La ciudadanía tiene claro que en materia de abusos en el mercado farmacéutico las víctimas son habitualmente los usuarios, lo que se acrecienta por las

escasas herramientas de fiscalización con que cuenta la autoridad sanitaria, lo cual incentiva a las empresas a no dar cumplimiento a la normativa aplicable.

En consecuencia, se mostró partidario de aprobar la indicación y si alguien estima que adolece de vicios de constitucionalidad, puede recurrir ante las instancias que la Carta Fundamental y las leyes establecen para tal efecto.

El señor Subsecretario de Salud Pública puso de manifiesto que la indicación promovida por la señora Presidenta de la República tiene un alcance más amplio que la que está en discusión, puesto que esta última es aplicable sólo a casos de donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios, como asimismo a incentivos de cualquier índole que induzcan a privilegiar el uso, prescripción, dispensación, venta o administración de uno o más productos farmacéuticos a cualquier persona que participe en la venta.

Dado que la indicación N° 98 recoge la idea planteada en la presente propuesta de enmienda, la N° 14 se aprobó subsumida en aquella.

- En consecuencia, la indicación N° 14 quedó aprobada, en la forma que queda dicha, con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

Número 1 del artículo único aprobado en general

El numeral 1 del artículo único del proyecto de ley consulta un texto del siguiente tenor:

“1.- Modifícase los incisos primero y segundo del artículo 101 en lo siguiente:

En el inciso primero reemplazar la frase “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.” por la siguiente: “el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional que autorizará su intercambio y su denominación de fantasía, debiendo agregar, en caso de existir, el medicamento genérico bioequivalente que autorizará su sustitución”.

En el inciso segundo sustituir la frase “el químico farmacéutico, a solicitud del paciente, dispensará alguno de los productos que, siendo bioequivalentes del prescrito”, por la siguiente: “el

químico farmacéutico, a solicitud del paciente, dispensará producto bioequivalente genérico del prescrito".

La **indicación N° 15**, de la señora Presidenta de la República, modifica el artículo 101, del siguiente modo:

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

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

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

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

Asimismo, será obligación de los establecimientos de expendio contar con un petitorio farmacéutico, en los términos indicados en el artículo 94 de este Código, el cual será aprobado mediante resolución del Ministerio de Salud, indicando los medicamentos genéricos que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público. En caso que no se cuente con medicamentos genéricos, podrá incorporarse aquellos que cumpliendo la misma condición se dispongan para su venta bajo una denominación de fantasía.”.

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

i) Intercala entre la palabra “farmacia” y la preposición “en”, la siguiente frase: “, este último cuando corresponda,”.

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

De hecho, esta indicación viene a reemplazar el numeral 1 del artículo único del proyecto aprobado en general.

El debate y votación se dividió sobre la base de los literales que conforman la indicación.

Respecto de las disposiciones contempladas en el literal a), **el Honorable Senador señor Girardi** manifestó su coincidencia con la proposición, toda vez que se obliga a prescribir consignando en la receta la denominación común internacional del fármaco, pudiendo incluir también su nombre de fantasía.

Sin embargo, echó de menos una mayor claridad sobre las condiciones que permitirán la intercambiabilidad del producto, puesto que, a su juicio, ella sólo debe ser posible por fármacos genéricos.

El Honorable Senador señor Rossi connotó que algunas indicaciones de su autoría sobre el mismo tema están en la línea de la propuesta del Ejecutivo y corrigen un error de la legislación en vigor que debe ser enmendado.

El señor Subsecretario de Salud Pública, recalcó que la norma actual establece que la receta debe consignar, primeramente, el producto farmacéutico individualizado por su denominación de fantasía, y sólo a modo de información incluirá la denominación común internacional, que autorizará su intercambio, en caso de existir medicamentos bioequivalentes. Por el contrario, ahora se prescribirá en la receta la denominación común internacional de forma general, con independencia de si el fármaco ha demostrado o no equivalencia terapéutica.

La Honorable Senadora señora Goic agregó que la norma en debate obligará al facultativo a informar de mejor manera al paciente sobre las alternativas del medicamento que ha prescrito.

La Comisión convino en dividir la votación del literal a) de la indicación en base a los incisos nuevos que propone insertar en el artículo 101 del Código Sanitario.

- En votación los incisos primero y segundo, fueron aprobados, el primero con una corrección de forma, por la mayoría de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi. Se abstuvo la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe.

Sobre el inciso tercero, **la abogada señora Martones** sostuvo que el objetivo es ofrecer transparencia, a fin de que las personas conozcan el listado de productos que no serán intercambiables.

Resaltó que la forma de demostrar bioequivalencia dependerá de la naturaleza del medicamento. Además, hay productos que no requieren ser sometidos a estudios de equivalencia terapéutica, como los acuosos. Por esa razón se ha preferido no sujetar la intercambiabilidad a la bioequivalencia, por cuanto no es la única forma en que los productos pueden demostrar la seguridad y eficacia requeridas.

El doctor Pizarro, a su vez, precisó que hay productos que tienen un margen terapéutico muy acotado, muchos de los cuales podrán ser declarados por el Instituto de Salud Pública de Chile como no intercambiables per se y, por tanto, formarán parte del listado de aquellos que no podrán optar a la sustitución. Entre ellos mencionó a los medicamentos destinados a quimioterapias.

El Honorable Senador señor Girardi planteó la necesidad de hacer una discusión mayor sobre las nuevas formas de medicamentos, pues la farmacopea del futuro será de carácter biológico. No habrá un medicamento biológico igual a otro, lo que derivará en una medicina personalizada y no estadística, como existe hoy. Del mismo modo, sugirió abordar el tema de la terapia genética.

En virtud de estos antecedentes, recomendó aprobar una legislación que deje abierta la posibilidad para que en el futuro se incorporen nuevos tratamientos terapéuticos por vía reglamentaria.

El señor Subsecretario de Salud Pública informó que la idea de suprimir la bioequivalencia como condición para la intercambiabilidad está basada en que dicho concepto está restringido al ámbito de los fármacos químicos. Entonces, si bien no se abandona la relevancia del proceso de equivalencia terapéutica, ella estará situada dentro de un marco más amplio, que permita la intercambiabilidad de aquellos productos en que no tiene sentido demostrar bioequivalencia.

Resaltó que la formulación de la norma incluye los medicamentos químicos, biológicos, homeopáticos y fitofármacos, entre otros.

- Sometido a votación el inciso tercero, fue aprobado con el voto unánime de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Ryselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

En relación con el inciso cuarto del artículo 101 propuesto por la indicación presidencial, **el Honorable Senador señor Girardi** se mostró disconforme con el contenido de la última oración, que

permite incorporar en el petitorio obligatorio medicamentos bajo su denominación de fantasía.

El señor Subsecretario de Salud Pública adujo que la disposición se hace cargo de la existencia de medicamentos en que el número de genéricos actualmente disponibles no es suficiente.

El Honorable Senador señor Rossi planteó la necesidad de buscar una fórmula para que los laboratorios vuelvan a producir genéricos.

El Honorable Senador señor Girardi puntualizó que la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud cuenta con una atribución para registrar medicamentos, que le permite hacerlo con los genéricos que deben estar a disposición del público. Lo anterior, por cuanto a los laboratorios privados no les interesa fabricar fármacos genéricos, como lo ha demostrado la experiencia reciente.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe consideró peligroso legislar a partir de la desconfianza, puesto que, por múltiples razones, el sistema puede no funcionar y el usuario resultar perjudicado, al no contar con el medicamento que requiere. En esa línea, juzgó pertinente no restringir la libertad de los pacientes para solicitar el intercambio del producto que no está disponible, por otro que puede provocar los efectos buscados. En resumen, la ley debe controlar a las farmacias y no a los usuarios.

El señor Subsecretario de Salud Pública precisó que la disposición debatida se relaciona con el petitorio mínimo con que debe contar una farmacia y no con la intercambiabilidad de los medicamentos. Hecha esa aclaración, mostró su conformidad con la eliminación de la última oración del inciso propuesto.

- Con esa modificación, el inciso cuarto fue aprobado con el voto unánime de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

El señor Director del Instituto de Salud Pública de Chile acotó que en el petitorio, en virtud de lo acordado, no se incluirán aquellos genéricos de marca o similares.

Como se dijo, el literal b) de la indicación N° 15 modifica el inciso décimo primero del artículo 101 del Código Sanitario, que ha pasado a ser décimo, de la siguiente manera:

i) Intercala entre la palabra “farmacia” y la preposición “en”, la siguiente frase: “, este último cuando corresponda,”.

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

La abogada señora Martones precisó que la primera de las enmiendas propuestas se fundamenta en que no siempre es el auxiliar de farmacia quien está encargado de expender el producto farmacéutico y, por tanto, sólo será responsable cuando corresponda.

En tanto que la segunda, que elimina la frase “diferente del indicado en la receta,”, se justifica por haber ella perdido sentido desde que la prescripción debe hacerse por la denominación común internacional del medicamento.

- Sometida a votación la letra b) de la indicación N° 15, fue aprobada con correcciones formales, por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 16**, del Honorable Senador señor Chahuán, modifica el inciso segundo del artículo 101 del Código Sanitario, agregando a continuación de su punto final, la siguiente oración: “El producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional (DCI) prescrito por profesional habilitado, deberá ser intercambiado solo, por medicamentos equivalentes farmacéuticos certificados por la Autoridad Sanitaria”.

El Honorable Senador señor Chahuán expuso que de la revisión de la legislación comparada se puede concluir que la redacción propuesta es la generalmente adoptada en otras legislaciones, para garantizar que la intercambiabilidad de fármacos ofrezca seguridad sanitaria, ya que no todos los fármacos considerados según su denominación común internacional son bioequivalentes.

La abogada señora Martones planteó que la indicación N° 15, aprobada previamente, establece que todos los medicamentos serán intercambiables, salvo aquellos que el Instituto de Salud Pública de Chile determine que no lo son, de conformidad con su naturaleza, lo que será publicado oportunamente. Además, la indicación N° 127 propone una norma transitoria, que ordena reformular la política de intercambiabilidad.

Así, enfatizó, actualmente se elabora un listado de principios activos y, a partir de él, se determina la prueba de intercambiabilidad pertinente; empero, se ha verificado un retraso importante de la totalidad de los productos farmacéuticos que deberían contar con esos estudios de equivalencia terapéutica. A su vez, lo que se propone en la modificación legal es ampliar las pruebas de intercambiabilidad -entre las que estará la bioequivalencia- para que

cada registro nuevo cumpla inmediatamente la prueba que le corresponda, en tanto que los que ya tienen registro vigente tendrán un plazo de cinco años para adecuarse a la nueva normativa. En el tiempo intermedio, el Instituto de Salud Pública de Chile tendrá la facultad de declarar como no intercambiables aquellos productos que por su estrecho margen terapéutico no justifiquen lo contrario. De consiguiente, todos los medicamentos disponibles en el mercado serán intercambiables, en la medida que el Instituto de Salud Pública de Chile no los haya excluido de esa categoría.

El Honorable Senador señor Chahuán consultó qué efecto puede tener el plazo de cinco años a que se ha hecho mención, en lo tocante al retiro de los registros de fármacos genéricos que han hecho algunos laboratorios.

El Honorable Senador señor Girardi planteó que la Comisión ya ha aprobado la exigencia de que todas las farmacias cuenten con genéricos en los puntos de venta y que los laboratorios estén obligados a registrar un genérico cuando inscriban un producto original. Asimismo, la CENABAST tendrá atribuciones para registrar un genérico, en la eventualidad de que no esté disponible en el mercado.

Actualmente, como la intercambiabilidad sólo se puede hacer por bioequivalentes, finalmente los laboratorios dejaron de hacer análisis de equivalencia terapéutica a los genéricos. Lo expuesto, señaló, pone de manifiesto la necesidad de implantar una política de promoción del genérico, que imponga que la intercambiabilidad se haga precisamente por un medicamento de ese tipo.

El Honorable Senador señor Chahuán, si bien se mostró partidario de fomentar una política nacional de genéricos, y que éstos sean bioequivalentes, para una intercambiabilidad que asegure mayor seguridad sanitaria, deben arbitrarse medidas que prevengan el retiro de los registros. Es imperioso garantizar que los plazos permitan cumplir todas las exigencias que se requieren para reconocer la calidad de bioequivalente de un fármaco.

La abogada señora Martones explicó que por esa razón se establece que la exigencia será inmediata para los nuevos registros, en tanto que para los que están registrados se otorga un término de cinco años para cumplir la obligación, sin señalar un orden de precedencia, que es la causa que ha dificultado a la industria ajustarse a los plazos hoy en vigor. De ese modo los laboratorios podrán fijar con mayor flexibilidad la forma de dar cumplimiento a la normativa, sin que se cause un desabastecimiento como el que se verificó en su momento, cuando alrededor del 80% de los productos que debían acreditar equivalencia tenían un plazo aproximado de 18 meses para hacerlo.

Seguidamente, precisó que la cancelación voluntaria, cuya pertinencia ha sido discutida jurídicamente, derivó finalmente en la petición por parte de los laboratorios de la suspensión voluntaria de la distribución de los productos farmacéuticos. No obstante, el registro continúa vigente, en la medida que no haya vencido.

El Honorable Senador señor Rossi dejó constancia de que lo que se establece en la presente iniciativa son los procedimientos o mecanismos para determinar la intercambiabilidad, que no necesaria ni exclusivamente corresponderá al proceso de bioequivalencia.

El Honorable Senador señor Girardi, por su parte, destacó que el mercado de los fármacos no puede ser considerado de la misma forma que cualquier otro, y por ello es inaceptable que un laboratorio que tiene el registro de un medicamento deje de distribuirlo por razones comerciales. En efecto, la empresa debe asumir un compromiso sanitario para dar cumplimiento en parte a la satisfacción del derecho humano a la salud. En el mismo sentido se enmarca la exigencia de contar en todo momento con genéricos a disposición del público.

- La indicación N° 16 fue retirada por su autor.

La **indicación N° 17**, del Honorable Senador señor Rossi, modifica el numeral 1) del artículo único aprobado en general, que modifica el artículo 101 del Código Sanitario, del siguiente modo:

a) Sustituye el inciso primero por el que sigue:

“La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional (DCI), pudiendo contemplar además la denominación de fantasía”.

b) En el inciso segundo, elimina la expresión “a solicitud del paciente”.

c) En el inciso cuarto, a continuación del punto aparte que sigue a la palabra “precedentemente”, agrega la siguiente frase: “Se prohíbe a la farmacia la venta de marcas propias.”.

La letra a) es coincidente con la letra a) de la indicación N° 15, previamente aprobada, por lo que se tuvo ésta también por aceptada, entendiéndola **subsumida en la anterior**.

- La letra a) de la indicación N° 17 fue aprobada en la forma dicha, con el voto favorable de los Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi y la abstención de la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe.

- La letra b) de la indicación N° 17 fue retirada por su autor.

En cuanto a la letra c), el Honorable Senador señor Rossi explicó que la proscripción de las marcas propias constituye una de las formas de atenuar los efectos de la integración vertical que se constata entre laboratorios y farmacias, entre los cuales se cuenta la desaparición en los establecimientos farmacéuticos de los medicamentos genéricos. La existencia de marcas propias solamente contribuye a incrementar el gasto de bolsillo de los pacientes.

La Honorable Senadora señora Goic consultó qué se entenderá por marca propia, para los efectos legales.

Al respecto, el Honorable Senador señor Rossi consignó que se trata de aquellos medicamentos en venta en una farmacia y que han sido fabricados por un laboratorio coligado a la misma en su propiedad.

El señor Director del Instituto de Salud Pública de Chile estimó que la definición debe ser suficientemente precisada. En su entender, se refiere a aquellos medicamentos genéricos que reciben una denominación de fantasía y que pertenecen a un laboratorio que es parte en la propiedad de la cadena de farmacias respectiva.

El señor Subsecretario de Salud Pública agregó que hay un informe de la Fiscalía Nacional Económica al respecto, además de un estudio en elaboración por parte del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo.

El Honorable Senador señor Rossi adujo que en este punto es necesario definir si se votará en favor de los laboratorios o de las personas. Agregó que el mercado de los fármacos es tremendamente imperfecto, pues los usuarios no cuentan con el conocimiento necesario para decidir acerca del producto más favorable para la recuperación de su salud. En esa perspectiva, la asimetría de información que se constata es tan abismante que impide al público general comprender, por ejemplo, las diferencias entre medicamentos de marca, genéricos de marca y simplemente genéricos.

Exhortó a aprobar disposiciones que tiendan a facilitar la comprensión de los consumidores de fármacos, tal como ocurre en otras latitudes, en que sólo existen los medicamentos

innovadores y los genéricos, que son los primeros una vez expirado el plazo de protección que les otorgó la patente.

El Honorable Senador señor Chahuán afirmó que se debe propender al abaratamiento del precio de los medicamentos y a mejorar el acceso de la población a ellos. En realidad, la indicación en debate incentiva a privilegiar los fármacos de marca, o sea, va en dirección contraria a los objetivos pretendidos.

Por otro lado, afirmó Su Señoría, la indicación atenta contra la libertad económica, constitucionalmente protegida.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe expresó que durante la discusión del proyecto que dio origen a la actual preceptiva sobre fármacos se definió como un objetivo fundamental la disminución de los precios de los medicamentos, cuestión que no ocurrió. Además, en un efecto no deseado, los remedios más baratos comenzaron a desaparecer del mercado.

En consecuencia, no es claro que la prohibición propuesta apunte en la dirección correcta en lo tocante a precios, ya que, por ejemplo, una farmacia siempre puede convenir con un laboratorio la venta de un medicamento determinado que no sea de una marca propia. El problema de fondo es que no se obliga a los establecimientos farmacéuticos a tener a disposición del público el fármaco según su denominación común internacional bioequivalente. Así, no sería problema que hubiera varios tipos de marcas de un mismo remedio, siempre que se encontrara disponible en su versión genérica bioequivalente, a menor precio.

El Honorable Senador señor Girardi consignó que la exigencia de que la intercambiabilidad sólo pueda hacerse por fármacos bioequivalentes, implicó que se hicieran estudios de equivalencia terapéutica sólo respecto de los de marca y no de los genéricos.

Sostuvo que la postura decidida en esta materia debe ser el incentivo a los genéricos y dejar de creer en postulados que aducen que el término de las marcas propias incrementará el valor de los medicamentos, ya que aquéllos, en el fondo, son los mismos genéricos, en un envase diferente y a un valor superior. Por lo demás, la ligazón entre el productor y el distribuidor del medicamento origina distorsiones en la libre competencia.

Además, a su juicio debería ser obligatorio que las farmacias cuenten con fármacos genéricos bioequivalentes a disposición del público y que, por otro lado, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud tenga también la exigencia de adquirir ese tipo de productos y no otros de marca.

Finalmente, adujo que la negativa de las farmacias a vender genéricos está directamente relacionada con la intención de privilegiar la venta de marcas propias, que les generan mayores utilidades.

El Honorable Senador señor Chahuán, coincidiendo en el tema de fondo, esto es, en la necesidad de una política de promoción de los medicamentos bioequivalentes genéricos, expresó que los productos de marca propia en realidad generan incentivos a la baja de los precios de los medicamentos de marca extranjera. La medida de mayor impacto en beneficio de los consumidores es exigir que las farmacias cuenten con genéricos para el expendio; en ese contexto, si además se suma la oferta de marcas propias habría una tendencia a la baja de los precios de fármacos de marcas foráneas.

Uno de los problemas más graves que se debe enfrentar es el retiro de los registros de medicamentos genéricos que han practicado laboratorios nacionales, por lo oneroso que les resulta someterlos a estudios de equivalencia terapéutica.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe sostuvo que la mera supresión de la venta de marcas propias no solucionará todas las imperfecciones del mercado de los fármacos y, en ese entendido, postuló que sería conveniente que al momento de emitirse una receta médica se prescribiese el medicamento según su denominación común internacional bioequivalente, lo que reduciría la posibilidad de elección del dependiente de la farmacia.

El señor Subsecretario de Salud Pública recordó que en la indicación N° 15, previamente aprobada, se consigna el deber de los establecimientos de expendio de contar con un petitorio farmacéutico en que consten los medicamentos genéricos que deben poner obligadamente a disposición del público.

Reconoció que la posibilidad de proscribir la comercialización de marcas propias ha sido un asunto de extrema complejidad, dado que las implicancias de las posiciones a favor y en contra son de difícil predicción. Sin embargo, sí se ha avanzado decididamente en mayores niveles de transparencia tanto en la prescripción como en la compra del fármaco, tal como se establece en la indicaciones N^{os} 72 y 73.

El señor Director del Instituto de Salud Pública de Chile consideró que uno de los aspectos primordiales que deben ser resguardados por la autoridad pública es el derecho de los pacientes a saber.

La discusión acerca de la pertinencia de las marcas propias es propia de un grupo ilustrado de la sociedad, ya que la mayoría de las personas no puede distinguir cuándo un remedio corresponde a una marca original, a una propia o a un genérico. De hecho, a diferencia de otros productos de consumo habitual, que son elaborados por el mismo supermercado o local comercial que los expende, la denominación de los fármacos de marca propia no es la misma que la de la farmacia que los vende. Es decir, se trata de un concepto abstracto, que incrementa la asimetría de información ya existente.

Trajo a colación los dichos del representante de las farmacias independientes, quien defendió la introducción de los productos de marcas propias, ya que aquellas acceden a los mismos a precios más bajos, al comprar directamente a los laboratorios que los producen. No obstante, eso no es un argumento para justificar su presencia en el mercado.

De consiguiente, opinó que si se opta por mantener su expendio a los consumidores, el envase debe señalar expresamente que se trata de una marca propia e informar apropiadamente cuál es el original y el margen de utilidad del principio activo o cuáles serán las bandas de precios, dada la integración entre laboratorios y farmacias. Asimismo, sería preciso que los usuarios cuenten con un comparador de precios que les permita conocer las diferencias entre el original, el bioequivalente, la marca propia y el genérico. En definitiva, todas esas medidas están dirigidas a que la gente tenga la posibilidad de elegir el producto que mejor satisfaga sus necesidades.

Relató que un estudio liderado por funcionarios del Ministerio de Hacienda demostró que el impacto cuantitativo de las marcas propias en el volumen total de fármacos comercializados es menor. Empero, esa conclusión no se pronuncia acerca del efecto en la negociación entre las farmacias y los laboratorios por volúmenes de compra, que sí es relevante.

Si bien reconoció que con el comienzo de los estudios de bioequivalencia algunos productos genéricos dejaron de ser fabricados o distribuidos, en el último tiempo ha variado esa situación, y cada vez que se renueva el registro de un producto farmacéutico, necesariamente debe demostrar su equivalencia terapéutica.

El Honorable Senador señor Girardi observó que en esta materia se contraponen dos intereses, a saber, el de los que promueven el uso de genéricos y el de quienes no quieren que los médicos estén obligados a recetar la denominación común internacional y no desean que se deje de vender marcas propias. Entonces, sólo el

consumidor es perjudicado, en la medida en que se incrementa la rentabilidad de los laboratorios y las farmacias.

Entonces, debería ser obligatorio registrar el medicamento de marca y el genérico, salvo para aquellos fármacos que tengan la protección de patentes vigentes. Si no se hace de esa forma, hay que facultar a la CENABAST para que cumpla ese rol.

En definitiva, la ley debe enfocarse en dos aspectos: el acceso y la calidad. Por lo tanto, es preciso que se exija imperativamente la puesta a disposición del público de genéricos bioequivalentes

El señor Subsecretario de Salud Pública agregó que, efectivamente, el retiro de registros y la falta de producción de genéricos han generado un problema relevante. Puntualizó que no sólo es importante enfocarse en la obligatoriedad de registrar, sino también en la posterior provisión del genérico por parte del laboratorio, cuestión que debe discutirse y estudiarse con mayor profundidad.

- Puesta en votación la letra c) de la indicación N° 17, lo hicieron a favor los Honorables Senadores señores Girardi y Rossi. Se pronunció en contra el Honorable Senador señor Chahuán y se abstuvo la Honorable Senadora señora Goic.

Como la abstención influía en el resultado, la votación se repitió, en cumplimiento de lo que dispone el artículo 178 del Reglamento del Senado.

- En esta segunda oportunidad votaron a favor los Honorables Senadores señores Girardi y Rossi y la Honorable Senadora señora Goic mantuvo su abstención.

La norma fue agregada al final del inciso tercero del artículo 101 del Código, como consecuencia del reemplazo aprobado en virtud de la indicación N° 15.

La **indicación N° 18**, de los Honorables Senadores señora Goic y señor Walker (don Patricio), reemplaza el texto propuesto en la modificación ya aprobada al inciso primero, en razón de la indicación N° 15, por el siguiente: “el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su Denominación Común Internacional (DCI), pudiendo agregar opcionalmente la denominación de fantasía. La DCI autorizará el intercambio, en caso de existir medicamento bioequivalente genérico certificado, en los términos del inciso siguiente.”.

La **indicación N° 19**, del Honorable Senador señor Girardi, sustituye el mismo texto que la anterior, por el siguiente: “el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional que autorizará su intercambio, en caso de existir, por el medicamento genérico bioequivalente. Pudiendo agregar además denominación de fantasía.”.

Se trataron conjuntamente, atendida la similitud entre ambas y de las dos con la indicación N° 15.

- En votación las indicaciones N°s 18 y 19, fueron aprobadas entendiéndolas subsumidas en la N° 15, con el voto favorable de los Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi y la abstención de la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe.

La **indicación N° 20**, del Honorable Senador señor Navarro, agrega, a continuación del inciso tercero del artículo 101, el que sigue:

“En el caso de fármacos naturales de origen animal, vegetal o mineral o bien de preparados homeopáticos simples que figuran en la Farmacopea Chilena, en la Farmacopea Wilmar Schwabe u otra reconocida por el Ministerio para estos productos, el químico deberá ofrecer siempre un producto de denominación común internacional, que se presente con su nombre genérico, en su estado más puro. Los que obedezcan a nombres de fantasía y que constituyan mezclas, se considerarán especialidades farmacéuticas.”.

El Honorable Senador señor Girardi observó que los productos naturales hoy no se rigen por la regulación de los medicamentos, sino que por la de los alimentos. Recordó que ha planteado crear una nueva categoría de productos naturales con propiedades terapéuticas, que actualmente son los que, en términos de venta, tienen mayor crecimiento en ese mercado, con el fin de informar adecuadamente al usuario acerca de sus propiedades. Propuso permitir su registro con menores exigencias que las aplicables a los fármacos comunes o bien, si cuentan con la certificación de una agencia internacionalmente reconocida, que ella sea convalidada en nuestro país.

El señor Director del Instituto de Salud Pública de Chile señaló que para Chile es un desafío crear una nueva categoría terapéutica, relacionada con los alimentos de uso médico. Hizo presente que ha habido casos sanitarios graves, causados por la mala formulación de alguno de dichos productos. En todo caso, es conveniente que en la elaboración de los mismos se cumplan buenas prácticas de manufactura.

El doctor Pizarro adujo que este asunto es de gran complejidad, puesto que, si bien hay alimentos de uso médico, hay otro tipo de productos que están en una zona difusa, como los que incluyen vitaminas u otro tipo de compuestos nutricionales, que si se presentan en forma de medicamentos son tratados como tales; empero, si el mismo producto tiene una preparación como alimento, debe ceñirse al régimen pertinente.

En algunas partes del mundo se hacen menos exigencias a los alimentos con ciertas propiedades terapéuticas, lo que también se ha replicado en Chile. Aclaró que la normativa nacional sí los regula, pero hay un grupo de fabricantes a quienes les gustaría tener mayores facilidades para dar a conocer sus características.

La abogada señora Martones advirtió que la posición del Ejecutivo es regular este tipo de productos por la vía reglamentaria.

La Honorable Senadora señora Goic estimó relevante reglar esta situación, para evitar la desinformación de los usuarios que crecientemente los consumen.

El Honorable Senador señor Girardi hizo notar que si se tratara de alimentos, deberían estar rotulados como tales, al igual que los demás que tienen esa calificación.

Por otra parte, esbozó que un tema actualmente en boga es el relativo a los alimentos funcionales o de tercera generación, que tienen la capacidad de incidir en el genoma y han sido desarrollados ampliamente en países desarrollados; declaró que en esta área Chile presenta claras potencialidades. Estos elementos, manifestó, no pueden ser calificados sólo como un alimento más.

La Jefa del Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas del Ministerio de Salud, señora Tatiana Tobar, explicó que en el año 1998 se abrió un espacio entre los productos farmacéuticos para los medicamentos complementarios, que posteriormente fueron catalogados como suplementos alimentarios, pues la industria no quería sujetarse al estándar de buenas prácticas de manufactura ni al de un laboratorio farmacéutico. Esos productos naturales están divididos en dos grupos, a saber, alimentos y medicamentos, dependiendo de si tienen propiedades terapéuticas respaldadas.

La Honorable Senadora señora Goic planteó que el Ejecutivo ha formulado una indicación que incorpora un precepto transitorio conforme al cual el Ministerio de Salud debe incorporar en su Política Nacional de Medicamentos a los productos biológicos, de

conformidad con las recomendaciones que para esta materia ha hecho la Organización Mundial de la Salud.

La abogada señora Martones aclaró que con la nueva redacción que se ha dado al artículo 101 del Código Sanitario la indicación en debate pierde sentido.

- Sometida a votación la indicación N° 20, fue rechazada con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi.

La **indicación N° 21**, de los Honorables Senadores señora Goic y señor Walker (don Patricio), sustituye en el inciso cuarto del artículo 101 vigente, la frase “de quien requiera la dispensación de un medicamento” por la expresión “del público”.

La Honorable Senadora señora Goic explicó que el fundamento de la indicación es mejorar el acceso del público a los listados de medicamentos bioequivalentes, asunto que es tratado con mayor extensión en la indicación del Ejecutivo N° 127, que incorpora un nuevo artículo transitorio al proyecto.

La Comisión tuvo también presente que el inciso afectado por esta indicación ha sido sustituido por la indicación N° 15, ya aprobada, lo que motivó el rechazo de la N° 21.

- La indicación N° 21 fue rechazada con el voto unánime de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 22**, de los Honorables Senadores señora Goic y señor Walker (don Patricio), consulta a continuación del inciso quinto del artículo 101 el siguiente, nuevo:

“Los proveedores que utilicen dispositivos electrónicos para dar a conocer sus productos farmacéuticos deberán informar en forma oportuna, a través de dichos medios, el nombre de los mismos, su principio activo, concentración, laboratorio, contenido expresado en número de dosis o unidades para cada una de sus presentaciones disponibles, el precio por unidad de medida, el precio final y su disponibilidad o stock en cada uno de los establecimientos que dispongan.”.

El Honorable Senador señor Girardi manifestó estar de acuerdo con la proposición, ya que en el futuro toda la información se proveerá a través de medios electrónicos y digitales. Además, concordó con los antecedentes que deberán ser puestos a disposición del público, en especial aquellos relacionados con los compuestos del fármaco, su

denominación de fantasía y el precio, tanto del producto respectivo como de las alternativas disponibles en el establecimiento farmacéutico. También sugirió incluir las contraindicaciones del medicamento o las precauciones que deben adoptarse para su consumo. Llamó a revisar esa situación, en el sentido señalado.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe, si bien concordó con incluir más transparencia en el mercado farmacéutico, advirtió que si se exigen tantos requerimientos a quienes utilicen dispositivos electrónicos, finalmente ningún establecimiento querrá adoptar ese tipo de tecnología.

La abogada señora Martones acotó que la indicación N° 72 propuesta por el Ejecutivo establece ese tipo de obligación para la generalidad de los establecimientos y no en relación con un producto farmacéutico específico. En efecto, dicha proposición consigna las exigencias que deberán ser cumplidas por cada local que expenda medicamentos. Se establecen la obligación de información de precios en forma general, un dispositivo de información directa a los usuarios, de forma electrónica y sin intervención de terceros, y un sistema informático que permita al público acceder de forma simultánea con el personal dependiente de la farmacia, en el momento del expendio, a la información de precios y stock disponible, por principio activo, del medicamento requerido. Aunque muchos de los requerimientos mencionados en la indicación ya se han dispuesto por la vía reglamentaria, ellos se desarrollarán en mayor detalle en el reglamento respectivo.

- La Comisión convino en la aprobación de la indicación N° 22, subsumida en la N° 72, por la unanimidad de sus miembros presentes. Concurrieron a la decisión los Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Girardi.

La **indicación N° 23**, del Honorable Senador señor Horvath, intercala en el inciso sexto del artículo 101, a continuación de la expresión “que la emitió”, lo siguiente: “, quien deberá inexcusablemente identificarse con letra legible, imprenta, sello impreso u otro medio que evite confusión o impida su lectura, legibilidad o correcta identificación del profesional médico y del medicamento”.

El señor Subsecretario de Salud Pública expresó que el contenido de la indicación ya está regulado en el Reglamento de Farmacias¹⁵.

- En votación la indicación N° 23, fue rechazada con el voto unánime de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

¹⁵ Decreto N° 466, del Ministerio de Salud, de 1984, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados.

La **indicación N° 24**, del Honorable Senador señor Horvath, sustituye el inciso undécimo del artículo 101 por el que sigue:

“El director técnico, el químico farmacéutico en funciones y el auxiliar de la farmacia en que se expendan medicamentos diferentes del indicado en la receta, contraviniendo lo dispuesto en el presente artículo, podrán ser sancionados en virtud de sus responsabilidades personales y profesionales, conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo. Se aplicará la responsabilidad al propietario de conformidad a lo estipulado en el Artículo 129 A.”.

La indicación excluye la responsabilidad del propietario de la farmacia y, en lo tocante a la del auxiliar, contradice lo resuelto al aprobar la letra b) de la indicación N° 15, que acota la de este último a “cuando corresponda”.

La abogada señora Martones hizo hincapié en que el contenido de la indicación ya ha sido aprobado en gran parte en propuestas debatidas precedentemente. Por lo demás, las responsabilidades correspondientes ya están reglamentadas en el Código Sanitario, por lo que no es necesaria una nueva remisión al Libro Décimo de ese cuerpo normativo.

El señor Director del Instituto de Salud Pública de Chile hizo notar que la indicación excluye la responsabilidad del propietario del establecimiento farmacéutico, argumento que muestra que la indicación es un retroceso respecto de la situación vigente.

- Puesta en votación la indicación N° 24, fue rechazada con el voto unánime de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 25**, del Honorable Senador señor Horvath, que puede entenderse como subsidiaria de la anterior, propone reponer el texto vigente del inciso undécimo del artículo 101 del Código Sanitario, ya modificado en virtud de la indicación N° 15.

- Sometida a votación la indicación N° 25, fue rechazada con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Girardi.

La **indicación N° 26**, del Honorable Senador señor Chahuán, suprime en el inciso duodécimo del artículo 101 la palabra “avanzada”.

Sustituye el requisito de estampar en la receta electrónica una firma electrónica avanzada, por una simple.

El Honorable Senador señor Girardi estimó improcedente rebajar el estándar de exigencia que se ha fijado a la receta electrónica, dada la relevancia del producto que se está prescribiendo, especialmente cuando se trata de antibióticos, estupefacientes u otro tipo de medicamentos complejos.

El Honorable Senador señor Chahuán, no obstante hacer presente que varios proyectos de ley de su autoría promovieron en su momento el uso de la receta electrónica, la firma electrónica avanzada constituye un elemento que en definitiva ha limitado su masificación, toda vez que requiere estándares técnicos superiores.

El señor Subsecretario de Salud Pública comentó que Ministerio ha avanzado en el fomento de la receta electrónica avanzada, tomando como ejemplo lo que se ha hecho en materia de licencias médicas. Consideró que la indicación reduce los estándares fijados y pone en riesgo la seguridad de los pacientes, ya que hace más vulnerable el documento.

La abogada señora Martones agregó que en la prescripción de fármacos también está involucrada la responsabilidad del facultativo, por lo que rebajar la seguridad de la firma podría someterlo a riesgos innecesarios.

- En votación la indicación N° 26, fue rechazada por la mayoría de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Girardi y Rossi. Se pronunció a favor el Honorable Senador señor Chahuán.

La **indicación N° 27**, del Honorable Senador señor Girardi, introduce en el Código Sanitario el siguiente artículo 102 bis, nuevo:

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

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

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

La Honorable Senadora señora Goic propuso sustituir, en el inciso segundo del nuevo artículo 102 bis que se propone incorporar al Código Sanitario, la palabra “alimentos” por “productos”.

La Comisión otorgó su asentimiento a esa sugerencia.

- Puesta en votación la indicación N° 27, fue aprobada con esa modificación y otras de redacción, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi.

La **indicación N° 28**, de la señora Presidenta de la República, sustituye el artículo 111 por el siguiente:

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

1. Al Instituto de Salud Pública le corresponderá:

a. El registro o notificación de los elementos de uso médico.

b. La autorización, control y fiscalización de las entidades certificadoras de la conformidad de la calidad de los elementos de uso médico.

c. El control y fiscalización de la calidad, seguridad, eficacia, aptitud y demás cualidades de los elementos de uso médico, que correspondan de acuerdo a naturaleza o finalidad.

d. La autorización, control y fiscalización de los importadores y fabricantes de elementos de uso médico.

e. Otorgar el certificado de destinación aduanera y la autorización de uso y disposición de los elementos de uso médico.

f. La notificación, control y fiscalización de materias primas, conforme a los artículos 111 B y 111 F.

2. A las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud les corresponderá:

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

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

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

El artículo 111 del Código Sanitario regula latamente 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.

La abogada señora Martones aclaró primeramente que las referencias hechas en la letra f) del numeral 1 del artículo 111 propuesto deben entenderse hechas a los artículos 111 ter y 111 septies.

Planteó luego que la preceptiva que rige los dispositivos médicos en el Código Sanitario impide una regulación efectiva, toda vez que exige elaborar un listado de los mismos, situación impracticable por la enorme cantidad disponible en el mercado. Ello ha redundado en que en Chile sólo se regulan 5 dispositivos. La indicación trata de acercar al país a los estándares internacionales en la materia.

Agregó que una innovación contenida en la indicación es que se coordinan funciones entre las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud y el Instituto de Salud Pública de Chile, con el objeto de perfeccionar el control y fiscalización de los dispositivos médicos. Aclaró que esa tarea hoy está en manos sólo de la segunda entidad.

El señor Subsecretario de Salud Pública indicó que la proposición va en la línea de fortalecer a la autoridad regulatoria nacional, lo que también se ha realizado en otras iniciativas de ley recientemente tramitadas.

El Honorable Senador señor Girardi celebró la ampliación de la facultad de la autoridad sanitaria para fiscalizar dispositivos médicos y rememoró los problemas acaecidos en el pasado con laboratorios internacionales que proporcionaban dispositivos de baja calidad. Por tal razón, resaltó la necesidad de que dichos centros de producción cuenten con buenas prácticas de manufactura, para garantizar un estándar sanitario mínimo.

El Honorable Senador señor Chahuán solicitó conocer la opinión de especialistas en esta área, para una mejor comprensión de los aspectos técnicos de la regulación propuesta.

- La indicación N° 28 fue aprobada con el mencionado cambio de las referencias internas y otros ajustes formales menores, con el voto unánime de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 29**, de la señora Presidenta de la República, intercala a continuación del artículo 111 los siguientes artículos 111 bis a 111 decies, nuevos:

“Artículo 111 bis. Definición de elemento de uso médico o dispositivo médico. Se entenderá por tal cualquier instrumento, aparato, equipo, implante, reactivo, software, material u otro artículo similar o relacionado, que cumpla con las siguientes condiciones copulativas:

1) Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95 inciso primero, 102 y 106 de este Código;

2) Que no logre su acción principal en el cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueda ser ayudado en su función por tales mecanismos; y,

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

- a) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una lesión;
- b) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de un proceso anatómico o fisiológico;
- c) Reemplazo o modificación de la anatomía humana;
- d) Soporte de la vida;
- e) Control de la concepción;
- f) Desinfección de elementos de uso médicos;
- g) Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano.

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

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

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

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

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

Por su parte, los elementos de uso médico considerados de bajo riesgo sanitario, podrán ser importados o fabricados en el país para su uso, venta o distribución, previa notificación al Instituto de Salud Pública para que éste ejerza las facultades de

vigilancia, control y fiscalización respecto de su calidad, efectividad y seguridad y no requerirán de registro sanitario.

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

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

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

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

Artículo 111 quáter. Conformidad de los elementos de uso médico. La responsabilidad por la calidad, seguridad, eficacia, aptitud y demás cualidades de los elementos de uso médico recaerá sobre el titular de su registro sanitario o su notificación y, en general, sobre todas las entidades involucradas hasta la distribución y uso en el país, según corresponda, y sin perjuicio de lo dispuesto en el Título VI, de este Libro.

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

cuenten con autorización sanitaria, otorgada por el Instituto de Salud Pública.

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

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

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

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

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

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

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

En el caso que dicha detección sea realizada por la Secretaría Regional de Salud, se procederá conforme lo dispuesto en el inciso final del artículo 111.

Artículo 111 septies. Control de las importaciones. La destinación aduanera de cualquier elemento de uso

médico o materia prima calificada bajo la categoría de riesgo sanitario que se importe, se sujetará a las disposiciones de la ley N° 18.164 y su uso y disposición deberán ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile. El costo de las certificaciones será de cargo de las personas naturales o jurídicas que las soliciten.

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

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

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

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

La reglamentación que se dicte también contendrá las normas que permitan garantizar la calidad del elemento de uso médico en todas las actividades señaladas precedentemente, debiendo la entidad que desarrolle la actividad de que se trate, implementar un adecuado sistema para su aseguramiento.”.

La Comisión acordó dividir la discusión y votación, tratando por separado y en su mérito cada uno de los artículos nuevos propuestos.

Sobre el **artículo 111 bis**, la abogada señora **Martones** subrayó que hoy en día la normativa vigente es deficiente, toda vez que sólo se regulan cinco dispositivos, a saber, dos tipos de jeringas y guantes y los preservativos. Ello obligó a replantear la

regulación, mediante la introducción de parámetros internacionalmente aceptados, de conformidad con el riesgo sanitario que presentan. Enfatizó que en el reglamento que se dictará posteriormente se establecerán cuatro categorías de riesgo, mientras que en el precepto legislativo se distinguirá entre dispositivos de bajo riesgo sanitario, que sólo requerirán identificación, mientras que los que producen algún tipo de riesgo necesitarán también autorización. No sólo se reglamentará el dispositivo propiamente tal, sino también a sus fabricantes y distribuidores.

El Honorable Senador señor Chahuán consultó cómo debe entenderse la frase “u otro artículo similar o relacionado”, que figura en el encabezado del artículo 111 bis. Manifestó su preocupación por que el precepto puede dar pábulo a la judicialización de casos, si contiene conceptos poco claros o demasiado extensos.

La abogada señora Martones puntualizó que la definición de dispositivos médicos sigue las directrices de la Organización Mundial de la Salud, que requiere la concurrencia copulativa de cada una de las circunstancias que se enumeran en la disposición, de manera de abarcar la enorme diversidad de productos existentes, sin descuidar la rigurosidad de su conceptualización.

A instancias del Honorable Senador señor Chahuán, se acordó votar separadamente la frase discutida.

- Se pronunciaron por su aprobación los Honorables Senadores señora Goic y señor Rossi. Se abstuvieron los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán.

En vista de la influencia de la abstención y en aplicación del inciso segundo del artículo 178 del Reglamento del Senado, en el sentido de que la proposición quedaba sin resolverse, la votación se repitió de inmediato.

- Se pronunciaron por la aprobación de la frase la Honorable Senadora señora Goic y señores Girardi y Rossi. Los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán mantuvieron su abstención.

- El resto del artículo 111 bis fue aprobado con una enmienda formal, con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

En lo que atañe al **artículo 111 ter**, el señor **Subsecretario de Salud Pública** explicó que la diferenciación entre

dispositivos de riesgo y de bajo riesgo sanitario está en consonancia con los lineamientos internacionales sobre la materia.

La abogada señora Martones consignó que la preceptiva intenta conocer la trazabilidad del dispositivo, desde su fabricación hasta que se pone a disposición del público. En el reglamento, en tanto, se establecerán cuatro categorías de riesgo sanitario, fundadas en criterios objetivos, tales como su finalidad o el uso que se les puede dar.

El Honorable Senador señor Girardi recomendó que el reglamento se ocupe también de la importación de dispositivos y exija que para ingresar al país dichos elementos sean certificados por el Instituto de Salud Pública de Chile. Para ello, el Instituto requiere mayores recursos que los con que hoy cuenta, por lo cual requirió de las autoridades ministeriales un compromiso explícito para incrementarlos.

El señor Subsecretario de Salud Pública informó que el referido Instituto se ha preparado para sus nuevas tareas y que los recursos que se liberarán por el traspaso a la autoridad sanitaria de ciertas labores permitirán reforzar la fiscalización. Por último, aclaró que el artículo 111 quinquies trata de las importaciones.

La Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, señora Pamela Milla, agregó que, si bien las certificaciones son importantes, es preciso tener presente que la experiencia internacional demuestra que los estándares de calidad exigidos a los elementos y dispositivos médicos son más altos que los demandados a los medicamentos. De consiguiente, la posibilidad de solicitar calificaciones específicas es mucho más factible que hacerlo respecto de fármacos, y hay casos en que exportadores nacionales han debido recurrir a certificaciones ISO para avalar su producción.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe preguntó si hay dispositivos médicos con riesgo sanitario que puedan ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile en casos especiales.

La abogada señora Martones expuso que, al igual que en el caso de medicamentos, en situaciones excepcionales de urgencia o emergencia es posible autorizar la importación.

- En votación el artículo 111 ter, fue aprobado con ajustes formales, por la mayoría de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi. Se abstuvieron los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán.

- Sometidos a votación los artículos 111 quáter y 111 quinquies, fueron aprobados, este último con correcciones de

redacción, por la unanimidad de los miembros de la Comisión, **Honorables Senadores señora Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.**

Al tratar el **artículo 111 sexties**, el **Honorable Senador señor Rossi** preguntó si la sanción aplicable por las infracciones en él tipificadas será sólo el decomiso.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe consideró importante abordar de manera exhaustiva las conductas infraccionales posibles, de modo que no sólo quede prohibida la falsificación de productos, sino también todo otro incumplimiento de la normativa sanitaria en esta materia.

La abogada señora Martones dijo que junto con el decomiso de las especies se incoará el respectivo sumario sanitario y se analizará la pertinencia de entablar acciones penales, en virtud del riesgo para la salud pública involucrado.

Por otra parte, el estándar fijado por la Organización Panamericana de la Salud obliga a prohibir específicamente la comercialización de productos farmacéuticos y dispositivos médicos falsificados, adulterados, alterados o contaminados.

Respecto del tratamiento que se da a las pastas dentífricas y protectores solares, **la señora Milla** informó que están incluidos en una categoría específica, lo que no significa que sus requisitos sanitarios sean menos exigentes, puesto que para ser autorizados deben demostrar su fórmula e indicaciones. La única diferencia es que se pueden distribuir en lugares diferentes a las farmacias.

El doctor Pizarro agregó que la fiscalización de la venta de esos productos es permanente y culmina con la incautación de los productos, si son falsificados o adulterados, sin perjuicio de instruir los sumarios sanitarios correspondientes. Sin embargo, la principal dificultad con que se encuentran los fiscalizadores es la reincidencia de los vendedores al detalle en las conductas infraccionales. Por eso, últimamente se procura identificar al proveedor de los productos, de manera de cortar la cadena de distribución.

El Honorable Senador señor Girardi recomendó establecer categorías distintas de cosméticos, diferenciando aquellos prescindibles de los que no lo son. En este último grupo situó al jabón, los dentífricos, los repelentes y los protectores solares, que son parte del cuidado diario de la salud.

La abogada señora Martones mencionó que en los artículos 106 y siguientes del Código Sanitario se regulan los

productos cosméticos y de higiene y odorización personal, los que requieren notificación o autorización del Instituto de Salud Pública de Chile. También se contempla una reglamentación especial para ciertos cosméticos, como los protectores solares, en lo relativo a composición, envase e información que se debe aportar en este último.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe dejó constancia de que apoya la indicación, pero que habría preferido ampliar su ámbito de acción, en el sentido de sancionar cualquier incumplimiento de la normativa sanitaria y no sólo la falsificación.

- Sometido a votación el artículo 111 sexties, fue aprobado con ajustes en la redacción, por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

- Con igual votación lo fueron los artículos 111 septies y 111 octies.

En relación el nuevo artículo **111 novies**, la **abogada señora Martones** hizo hincapié en que está referido a los elementos de uso médico hechos a medida o sin utilizar procesos industriales, los cuales quedan eximidos de cumplir algunos requerimientos. Sin perjuicio de lo anterior, aquellos que sean categorizados como de riesgo sanitario por su uso, finalidad o empleo, quedarán sujetos a notificación o registro o certificación de conformidad. Ejemplificó esa situación con ciertas órtesis o yeso para el tratamiento de lesiones.

- El artículo 111 novies fue aprobado con mínimas correcciones de forma, por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

Finalmente, en lo que atañe al **artículo 111 decies**, el señor **Subsecretario de Salud Pública** afirmó que la intención de la norma propuesta es consagrar un marco estricto para los aspectos que deberán ser regulados posteriormente por la vía reglamentaria.

- El artículo 111 decies fue aprobado por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

Número 2 del artículo único aprobado en general

El numeral 2 del artículo único de la iniciativa legal aprobada en general es del siguiente tenor:

“2.- Incorpórase el siguiente inciso tercero al artículo 121:

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

La Comisión acordó, por la unanimidad de sus miembros, someter a votación este numeral 2.

El Honorable Senador señor Girardi postuló que no es posible que las farmacias continúen instalándose bajo la sola lógica mercantil. A su juicio, la ley debe imponer una cierta racionalidad en su instalación y en las condiciones que deben cumplir para su funcionamiento, tal como se hace en la mayoría de los países del concierto internacional. Es inadmisibles, afirmó, que se trate a los pacientes y a los medicamentos como cualquier otro sector de la economía, como consumidores y productos. En las naciones desarrolladas, en cambio, se fijan los precios de los fármacos y se reglamenta adecuadamente la autorización y el emplazamiento de los locales de expendio.

Demandó entonces un mayor rol del Estado en la autorización para instalar y operar una farmacia, en el entendido de que las farmacias son parte del conjunto de políticas públicas de salud, y por esa razón el numeral en debate estipula que las farmacias deben ser objeto de concesiones de servicio público.

El señor Subsecretario de Salud Pública expresó que el Ejecutivo estima que la norma en cuestión puede merecer reparos de constitucionalidad y de coherencia con el resto de la regulación sanitaria, toda vez que podría sostenerse que igual criterio debiera aplicarse a centros médicos o a clínicas privadas. Una discusión de este tipo debe ser parte de un debate más de fondo, acerca del modelo de salud que se aspira a implantar en el país.

Por otro lado, observó que la disposición debatida corresponde a una materia de iniciativa exclusiva del Presidente de la República, pues establecer un sistema de concesión pública implica la creación de una institucionalidad y la asignación de recursos.

La abogada señora Martones planteó que existe un estudio de la experiencia comparada en lo referido al mecanismo de concesión de servicio público aplicado a las farmacias, especialmente sobre la base de la experiencia de España, donde se confiere al Ministerio de Salud la atribución de planificar los establecimientos de salud en general, facultad que no existe en Chile.

Expresó que la norma ibérica se fundamenta en la intención de asegurar la existencia de farmacias en todo el territorio de ese país y determina que su dirección técnica corresponde sólo a los químicos farmacéuticos. Estos dos puntos están debidamente reglamentados en la legislación chilena, ya que, como establece la ley vigente, en aquellos lugares en que no hay farmacia el Ministerio de Salud debe garantizar el acceso a los medicamentos a través de los centros de salud, y el director técnico de una farmacia debe ser precisamente un químico farmacéutico.

En consecuencia, las razones por las cuales se estableció en España el sistema de concesión de servicio público están debidamente resueltas por la legislación chilena.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe trajo a colación que incrementar el acceso a los medicamentos y disminuir el gasto de bolsillo forman parte de las ideas fundantes de la iniciativa de ley en discusión. Entonces, determinar que las farmacias requerirán de una concesión pública para operar no va en la dirección necesaria para alcanzar dichos objetivos. Las farmacias están actualmente sometidas a una serie importante de regulaciones y sumar más requerimientos no es pertinente.

Previno que puede generarse discusión acerca de la constitucionalidad de una medida de este tipo, si se intenta someter al sistema de concesiones a establecimientos que en su oportunidad fueron autorizados, se instalaron y operan en otro marco normativo, lo que podría provocar una judicialización innecesaria de la industria.

Afirmó que el hecho de que haya un gran número de farmacias no afecta el valor de los fármacos. Sin perjuicio de ello, hizo notar que la falta de regulación –no necesariamente en el formato de una concesión– ha derivado en que en ciertas zonas sea posible encontrar tres o cuatro locales farmacéuticos en una cuadra.

El Honorable Senador señor Girardi opinó que estas regulaciones no pugnan con la Constitución Política de la República. Por lo demás, no está en el debate si el sector puede o no ser gestionado por privados, sino que sólo se trata de establecer ciertas condiciones, como parte de una política integral de salud.

La Honorable Senadora señora Goic manifestó compartir, en general, el mérito de la norma debatida, pero, al mismo tiempo, advirtió que un tema de semejante relevancia requiere de una discusión mayor, basada fundamentalmente en un razonamiento sanitario y no en consideraciones de mercado. Previno, no obstante, que los parlamentarios no tienen iniciativa en esta materia, dado que sería

necesario dotar de atribuciones a ciertos servicios, para que determinen cómo se otorgarán las concesiones y cómo se regulará su operación.

La abogada señora Martones hizo notar que, en opinión del Ejecutivo, la materia tratada en el numeral en discusión aborda materias que la Carta Fundamental ha reservado a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República, ya que necesariamente algún ente público deberá hacerse cargo de administrar esas concesiones, para lo cual habrá que dotarlo de las atribuciones y recursos respectivos.

Además, el precepto merece reparos en cuanto a su constitucionalidad, en cuanto impide el libre ejercicio de la actividad económica.

- En votación el numeral 2 del proyecto de ley aprobado en general por el Senado, fue aprobado por la mayoría de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Girardi y Rossi. Se pronunció por la negativa la Honorable Senadora señora Goic.

La **indicación N° 30**, del Honorable Senador señor Ossandón, suprime el numeral 2 del artículo único del proyecto aprobado en general.

El señor Subsecretario de Salud Pública hizo notar que la indicación sustitutiva del proyecto de ley formulada por el Ejecutivo no considera la materia contenida en este numeral y solicitó a la Comisión adoptar igual criterio.

En sentido opuesto opinaron **los Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi**, quienes consideraron relevante debatir de manera más profunda la eventual exigencia de que para su funcionamiento las farmacias deban obtener una concesión de servicio público.

En definitiva, la Comisión, atendido el mérito del debate precedente, optó por rechazar esta indicación.

- La indicación N° 30, fue rechazada con el voto unánime de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 31**, del Honorable Senador señor Horvath, agrega a este numeral la siguiente oración final:

“No requerirán de esta concesión, las farmacias y almacenes farmacéuticos que se encuentren catalogados como micro, pequeñas o medianas empresas¹⁶.”.

- La indicación N° 31 fue rechazada, por igual motivo que la anterior, por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 32**, de la señora Presidenta de la República, modifica el artículo 124, de la siguiente manera:

a) Sustituye la coma (,) que aparece a continuación de la palabra “humano”, por la letra: “y”.

b) Sustituye la coma (,) que aparece a continuación de la palabra “éste”, por la siguiente expresión: “; o”.

c) Intercala entre las palabras “profesional” y “del” la frase: “o técnico”.

d) Reemplaza el punto final (.) por la siguiente expresión: “, todo lo cual será determinado en el respectivo reglamento.”

La Comisión estimó importantes las modificaciones en comento, considerando que es preciso regular de forma más detallada a quienes realizan actividades de índole estética sobre el cuerpo humano, que pueden tener aparejado algún grado de riesgo sanitario, por ejemplo, los locales en que se realizan tatuajes u otros tratamientos invasivos.

- En votación la indicación N° 32, fue aprobada con ajustes de redacción, con el voto unánime de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 33**, de la señora Presidenta de la República, sustituye el artículo 125 por el siguiente:

“Artículo 125. Los establecimientos que fabriquen, importen y/o distribuyan los elementos de uso médico regulados en el Libro IV de este Código, deberán inscribirse en el Instituto de Salud Pública de Chile previo al inicio de sus actividades.

Los establecimientos que fabriquen elementos de uso médico que la reglamentación clasifique de riesgo sanitario o que señale que requieran condiciones especiales o estandarizadas para obtener o mantener su calidad, utilidad o aptitudes, además deberán

¹⁶ Ver Nota 7.

contar con la dirección técnica de un profesional con competencias demostrables en el área respectiva y requerirán de autorización sanitaria otorgada por el señalado Instituto. Las mismas condiciones y exigencias se aplicarán a aquellos establecimientos que distribuyan los referidos elementos.

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

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

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

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

Sin perjuicio de lo anterior, los establecimientos de óptica serán autorizados, controlados y fiscalizados por las Secretarías Regionales Ministeriales, en cada territorio de su competencia.”.

El precepto vigente, en lugar de la inscripción obligada en el Instituto de Salud Pública, exige la autorización sanitaria de la Secretaría Regional Ministerial de Salud, previa verificación del cumplimiento de los requisitos y condiciones relativos a elaboración, control de calidad, distribución y venta, cuestiones que encomienda desarrollar al reglamento.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe preguntó qué dispositivos médicos no tienen riesgo sanitario.

El señor Subsecretario de Salud Pública expresó que la Organización Panamericana de la Salud ha promovido reemplazar el concepto de “riesgo” por el de “interés” sanitario, que tiene una amplitud mayor. No obstante, en el caso particular analizado, se contemplan dispositivos de bajo o alto riesgo, con distintos niveles de exigencia.

Complementó esa explicación **la abogada señora Martones**, quien puntualizó que no hay dispositivos médicos absolutamente exentos de riesgo.

- Sometida a votación la indicación N° 33, fue aprobada con correcciones de redacción, con el voto unánime de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 34**, de la señora Presidenta de la República, reemplaza en el inciso segundo del artículo 127 la frase “ingeniero en biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área”, por la siguiente: “profesional con especialización demostrable en esa área”.

El artículo 127 en cuestión se ocupa de la autorización, dirección técnica y control de calidad de los laboratorios farmacéuticos. Su inciso quinto versa sobre las farmacias autorizadas para preparar recetas magistrales.

El Honorable Senador señor Girardi, si bien se mostró partidario de aprobar la indicación, observó que es indispensable abordar de manera integral la situación de los medicamentos biológicos, que constituyen el futuro de la ciencia médica.

El señor Director del Instituto de Salud Pública de Chile subrayó que la entidad a su cargo ha trabajado, dentro del marco legal vigente, para dar a esta materia un tratamiento exhaustivo en el reglamento que dará ejecución a la ley.

- En votación la indicación N° 34, fue aprobada con el voto unánime de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 35**, del Honorable Senador señor Horvath, incorpora al artículo único el siguiente nuevo numeral:

“...- Sustitúyese en el inciso quinto del artículo 127 la palabra “reglamentación” por la expresión “farmacopea internacional”.

En otros términos, sujeta la forma y condiciones de preparación de recetas magisteriales a la farmacopea internacional, en lugar de hacerlo a la reglamentación nacional.

El señor Subsecretario de Salud Pública manifestó que la proposición reduce el espacio reglamentario, en el entendido de que la farmacopea internacional es sólo una parte de la regulación que requiere esta actividad.

- La indicación N° 35 fue rechazada con el voto unánime de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 36**, del Honorable Senador señor Rossi, intercala en el artículo único del proyecto aprobado en general el siguiente numeral 2 bis, nuevo:

“2 bis) Modifíquese el artículo 127 de la siguiente manera:

a) En el inciso primero:

i) elimínese a continuación de la coma la oración “entidad a la cual corresponderá” y agréguese un punto seguido después de dicha frase.

ii) Sustitúyase la frase “asimismo, su fiscalización y control, todo ello conforme a las condiciones que determine el reglamento.” por “asimismo, su fiscalización y control, deberá realizarse en conjunto con la Secretaría Regional Ministerial respectiva todo ello conforme a las condiciones que determine el reglamento respectivo”.

b) Elimínese el inciso quinto.

c) En el inciso sexto intercálase la expresión “sólo” entre la palabra “autorizados” y la preposición “para”.

En lo referido a la letra a), **el Honorable Senador señor Girardi** planteó que las Secretarías Regionales Ministeriales no tienen capacidad técnica para fiscalizar la producción de medicamentos, por lo que le pareció preferible mantener radicada en el Instituto de Salud Pública la atribución para controlar a los laboratorios encargados de esa tarea.

En cuanto a lo señalado en las letras b) y c) de la indicación, **el Honorable Senador señor Rossi** hizo ver que las Secretarías Regionales Ministeriales tienen presencia en todo el territorio, en tanto que el Instituto de Salud Pública está sólo en Santiago; además, trajo a colación la pertinencia de eliminar el expendio de marcas propias en los establecimientos farmacéuticos.

A este respecto, **la abogada señora Martones** manifestó que suprimir la facultad de preparar recetas magistrales podría afectar a las farmacias hospitalarias, especialmente tratándose de medicamentos que necesariamente deben ser preparados, como los requeridos para combatir ciertos tipos de cáncer. Consideró necesario mantener la posibilidad, sin restringirla sólo a las drogas huérfanas. Por último, aclaró que el reglamento correspondiente regula los preparados magistrales y prohíbe elaborarlos si hay productos registrados.

- La indicación N° 36 fue retirada por su autor.

La **indicación N° 37**, de la señora Presidenta de la República, intercala en el Código Sanitario el siguiente artículo 127 A, a continuación del artículo 127:

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

Asimismo, las droguerías y depósitos de productos farmacéuticos humanos deberán ser dirigidos técnicamente por un farmacéutico o químico farmacéutico.”.

La Honorable Senadora señora Goic sugirió modificar su redacción, en el sentido de sustituir el vocablo “humanos” por la expresión “de uso humano”.

La abogada señora Martones sostuvo que lo medular de la propuesta legislativa es una reordenación de la legislación, a fin de separar la regulación de las droguerías, de la referida a importación, internación y exportación de especialidades farmacéuticas.

Informó que actualmente las droguerías tienen la facultad de fraccionar medicamentos, lo que no se permite en los depósitos farmacéuticos.

Complementando lo anterior, **la señora Milla** explicó que las droguerías y los depósitos farmacéuticos se diferencian

por el tipo de instalación con que cuentan y por sus funciones. Las primeras, si bien comercializan fármacos, no lo hacen de forma directa al público, sino que operan a través de farmacias o botiquines.

El Honorable Senador señor Girardi pidió a los personeros de Gobierno mayor claridad en torno al fraccionamiento y destacó lo útil que sería que los medicamentos llegaran a las farmacias de forma que facilitara su segmentación, con el objeto de evitar que sean seccionados en el local de venta. La situación ideal es que los fármacos sean fraccionados en origen.

El Honorable Senador señor Rossi recordó que el fraccionamiento fue asunto discutido en la iniciativa que culminó en la legislación vigente y, de hecho, era uno de los objetivos de esa normativa. Sin embargo, finalmente quedó estipulado como algo opcional. En su opinión, el fraccionamiento no es una acción de alta complejidad, puesto que en los centros de salud familiar es una práctica diaria. De consiguiente, instó a retomar el enfoque original, a fin de propender a que los tratamientos se completen con la cantidad justa de unidades de medicamentos.

- Puesta en votación la indicación N° 37, fue aprobada con la enmienda indicada y otras de redacción, con el voto unánime de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 38**, de la señora Presidenta de la República, modifica el artículo 128, en el siguiente sentido:

a) Sustituye el inciso primero por el siguiente:

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

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

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

El artículo 128 del Código prescribe que la importación, internación, almacenamiento, transporte y distribución a cualquier título de medicamentos y de materias primas necesarias para

su obtención podrán 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.

La abogada señora Martones afirmó que el objetivo de la letra a) es permitir a cualquier persona natural o jurídica realizar la importación de productos farmacéuticos, lo que posibilitaría, por ejemplo, que las agrupaciones de pacientes internen medicamentos necesarios para el tratamiento de sus pacientes. Aclaró que hoy en día los únicos que pueden efectuar dichas acciones son las droguerías, las farmacias y los laboratorios de producción farmacéutica. Sin perjuicio de lo anterior, al llegar los bienes a la aduana deberá estar establecido el depósito autorizado en que se almacenarán.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe manifestó su preocupación por la posibilidad de que se genere un mercado negro de fármacos, al permitir a cualquier persona la importación. También expresó sus dudas ante el evento de que se pueda importar libremente medicamentos de alto riesgo, como los psicotrópicos.

A fin de precaver ese efecto negativo, explicó **la abogada señora Martones**, está previsto que una vez que los productos lleguen a la aduana se deba notificar el hecho al Instituto de Salud Pública de Chile.

La señora Milla acotó que una vez verificado que el medicamento internado está registrado en el país y que se ha designado la bodega a la que se llevará, se otorga el correspondiente certificado de destinación aduanera y el de uso y disposición, este último emitido por el Instituto de Salud Pública de Chile. También se contempla un sistema de fiscalización, que puede culminar con la incautación de los medicamentos ingresados sin las formalidades previstas por la normativa.

La Comisión entendió que las enmiendas contempladas en las letras b) y c) de la indicación corresponden sólo a adecuaciones que resultan de la aprobación de indicaciones previas.

- En votación la indicación N° 38, fue aprobada con modificaciones en la redacción, con el voto unánime de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 39**, del Honorable Senador señor Girardi, introduce un nuevo numeral, del tenor que se señala a continuación:

“...- Incorporase el siguiente inciso tercero en el artículo 128:

"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 indicación N° 39 fue retirada por su autor, en el entendido de que la publicidad de los precios se aborda en otras disposiciones.

La **indicación N° 40**, del Honorable Senador señor Girardi, agrega al artículo 128 un inciso tercero del siguiente tenor:

"Los laboratorios, distribuidores de medicamentos y droguerías, podrán fraccionar los medicamentos para su venta, lo que habrá de realizarse conforme al decreto dictado a través del Ministerio de Salud donde se establecerán las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento".

El Honorable Senador señor Rossi resaltó la importancia del fraccionamiento de medicamentos, medida que va en directo beneficio del paciente.

La abogada señora Martones señaló que la última modificación al decreto N° 466, del Ministerio de Salud, del año 1985, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, preceptuó la forma en que debe realizarse el fraccionamiento, a saber, previa autorización del Instituto de Salud Pública de Chile y con estándares apropiados de seguridad e higiene del espacio físico en que se lleve a cabo. De igual manera, se regla el modo en que debe ser entregado el fármaco fragmentado y la información que debe contener.

Se declaró a favor de que los medicamentos se puedan fraccionar en droguerías o laboratorios de producción farmacéuticos, pero opuesta a que dicha acción la realicen los distribuidores, pues no cuentan con las condiciones de seguridad sanitaria para manipular los remedios.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe opinó que si las droguerías y los laboratorios no están obligados a fraccionar, difícilmente lo harán de forma voluntaria, por cuanto representa un costo adicional que tendrán que asumir.

La Honorable Senadora señora Goic propuso adicionar la norma con la siguiente oración: “Las droguerías podrán realizar fraccionamiento de los productos farmacéuticos en los mismos términos que el inciso tercero del artículo 129 A.”. Manifestó que la propuesta está en la misma línea que la indicación sometida a debate.

El doctor Pizarro precisó que, no obstante que la experiencia internacional no demuestra que el fraccionamiento implique un descenso en el precio de los fármacos, sí influye positivamente en su uso adecuado y racional.

La señora Milla explicó que el seccionamiento de fármacos objeto de la discusión nace de una petición de las droguerías, especialmente de aquellas que distribuyen medicamentos a nivel municipal, ya que les permitiría hacerlo con parámetros técnicos más avanzados.

El Honorable Senador señor Chahuán puntualizó que el fraccionamiento es un asunto complejo desde el punto de vista de la seguridad sanitaria, amén de que impone una obligación adicional a las farmacias, que perjudicará especialmente a aquellas de menor tamaño, las que deberán destinar un funcionario para ese fin específico. Otros elementos que dificultan la práctica, agregó Su Señoría, son la determinación del tipo de envase a utilizar, la denominación y la información que se deberá proporcionar.

Dejó constancia de que no se opondrá a que el fraccionamiento se establezca como una opción para las farmacias y droguerías y reiteró su prevención sobre el riesgo sanitario involucrado, especialmente en momentos en que se ha considerado la alternativa de comercialización de medicamentos en supermercados y otros establecimientos comerciales diferentes de las farmacias.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe preguntó si la autoridad tiene la certeza de que el fraccionamiento no elevará el precio de los medicamentos que se sometan a esa práctica y si implicará la futura desaparición de los envases en que hoy se comercializan los medicamentos.

El señor Subsecretario de Salud Pública refirió que los modelos analizados demuestran que el fraccionamiento puede generar eficiencias y expresó que en muchos países los fármacos no se venden en pequeñas cajas, como ocurre en Chile.

La abogada señora Martones añadió que es probable que para el paciente sea más conveniente comprar la cantidad justa de remedios que necesita para su tratamiento, ya que muchas veces debe pagar por unidades que no consumirá. Sin embargo, el

elemento más relevante es que más del 25% de los eventos adversos asociados a consumo de fármacos es producto de errores en la medicación, entre los cuales se cuenta el mal fraccionamiento.

El Honorable Senador señor Rossi dejó en claro que la práctica del fraccionamiento no genera riesgo sanitario, como lo comprueba el hecho de que no hay conocimiento de complicaciones derivadas de la entrega habitual de fármacos fraccionados en centros de salud familiar y en establecimientos hospitalarios. Es contradictorio que una conducta que se lleva a cabo con pacientes de escasos recursos pueda representar un riesgo sanitario, de aplicarse a los que pertenecen a segmentos de mayores ingresos.

Desestimó que tenga que ser personal de alta calificación el que deba llevar a cabo la fragmentación de medicamentos. Si bien concordó en que es preciso resguardar los intereses de las farmacias pequeñas, estimó que en este tema hay un interés superior de los pacientes, que debe primar.

De consiguiente, evocando las falsas expectativas generadas por la legislación en vigor, tanto en materia de fraccionamiento como de promoción de los fármacos genéricos, llamó a promover esta vez efectivamente el logro de esos objetivos.

El Honorable Senador señor Girardi coincidió en la necesidad de garantizar a las personas el derecho a adquirir sólo los medicamentos que requieren y así evitar la lógica de mercado que hoy rige en lo que atañe a los medicamentos y a su puesta a disposición del público, hábito que deriva en la acumulación en los hogares de remedios innecesarios y a veces vencidos. Insistió en que el fraccionamiento debe realizarse en el punto de origen –droguerías y laboratorios– y no en las farmacias.

La Honorable Senadora señora Goic recordó a los miembros de la Comisión que su propuesta de redacción sólo se aplicaría a las droguerías y no a las farmacias, por lo que invitó a centrar la discusión en ese marco.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe hizo hincapié en que uno de los argumentos que dieron origen a la moción con que se inicia la tramitación de este proyecto de ley fue el alto precio de los medicamentos. En ese escenario, si bien se proporcionaría un beneficio a los usuarios ocasionales de fármacos, podría generarse un perjuicio para los pacientes crónicos, que deben adquirir medicamentos de forma permanente, al encarecerse los mismos en virtud de los costos asociados al fraccionamiento.

El Honorable Senador señor Chahuán, por su parte, expresó que su posición está fundada en el resguardo de la

seguridad sanitaria y en la protección de los pacientes. Aseveró que en la comuna de Viña del Mar se han producido casos de afectaciones a la salud de los usuarios por la entrega errónea de medicamentos por parte de los Servicios de Salud y las farmacias. Por lo anterior, prefirió que el fraccionamiento se haga en el origen y que sea facultativo para las farmacias y las droguerías.

- En votación la indicación N° 40, fue aprobada con la modificación propuesta por la Honorable Senadora señora Goic y otras de redacción, incorporándola al artículo 127 A, con el voto unánime de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 41**, del Honorable Senador señor Horvath, elimina del inciso primero del artículo 128 nuevo, la frase “y, en general, por cualquier persona natural o jurídica,”.

La abogada señora Martones hizo notar que la indicación N° 38, ya aprobada por unanimidad, permite la importación de medicamentos por personas naturales o jurídicas, con el fin de facilitar el acceso a las agrupaciones de pacientes.

- Sometida a votación la indicación N° 41, fue rechazada con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Girardi.

La **indicación N° 42**, del Honorable Senador señor Chahuán, agrega un inciso cuarto, nuevo, al artículo 128 del Código Sanitario, del siguiente tenor:

“Los laboratorios serán los únicos establecimientos de fabricación de productos farmacéuticos, autorizados para fraccionar los medicamentos para su venta, en un envase clínico, lo que deberá efectuarse conforme al decreto dictado por la Autoridad Sanitaria, en el que se establecerán las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento. No obstante, los establecimientos de expendio de medicamentos podrán fraccionar medicamentos, de acuerdo a lo establecido en los artículos 127 y 129.”

La Honorable Senadora señora Goic señaló que el Ejecutivo ha formulado una indicación que obliga a que el registro sanitario contemple la exigencia de contar con envases clínicos para el fraccionamiento y a elaborar presentaciones conforme al estándar clínico. Por lo demás, también se ha definido que el fraccionamiento no sólo podrá hacerse en los laboratorios, sino también en las droguerías. Por tanto, a su juicio la materia sobre la que discurre la indicación ya ha sido resuelta de buena manera.

- Puesta en votación, la indicación N° 42 fue rechazada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, los Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi.

Número 3 del artículo único aprobado en general

“3.- Agrégase el siguiente artículo 128 bis:

"Artículo 128 bis.- La propiedad y administración de un laboratorio farmacéutico será incompatible con la de una farmacia, almacén farmacéutico o droguería.

Esta incompatibilidad es extensiva a las sociedades y personas relacionadas o coligadas con las que pudieren estar en cuestión.

Sin perjuicio de las sanciones establecidas en la presente ley, la infracción a la presente disposición traerá aparejada la cancelación de la autorización sanitaria para operar.

No existirá incompatibilidad en la elaboración de los preparados farmacéuticos que pueden realizar las farmacias conforme a lo establecido en los incisos quinto y sexto del artículo 127."."

La **indicación N° 43**, del Honorable Senador señor Chahuán, lo suprime.

- En votación la indicación N° 43, fue rechazada con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi.

La discusión de las diversas indicaciones que se refieren a integración vertical culminó en la aprobación del artículo 128 bis, que de hecho sustituye este numeral del artículo único del proyecto aprobado en general.

La **indicación N° 44**, del Honorable Senador señor Rossi, sustituye el artículo 128 bis contenido en el numeral 3, por el siguiente:

“Art. 128 bis. “Los laboratorios farmacéuticos tendrán por objeto exclusivo la producción de medicamentos y aquellas actividades a que se refiere el artículo 128. La propiedad y administración de un laboratorio farmacéutico será incompatible con la de una farmacia, almacén farmacéutico o droguería.

En consecuencia, los laboratorios farmacéuticos y personas relacionadas o coligadas a éstos, no podrán constituir empresas relacionadas, filiales o coligadas, con el objeto de desarrollar actividades vinculadas directa o indirectamente con las de una farmacia, almacén farmacéutico o droguería. Asimismo, no podrán poseer ni explotar, a cualquier título, derechos sociales o acciones de sociedades, ni formar parte de contratos de asociación o cuentas en participación en los referidos establecimientos.

Sin perjuicio de las sanciones establecidas en la presente ley, la infracción a las prohibiciones establecidas en los incisos precedentes será sancionada con la cancelación de la autorización sanitaria para operar.

La prohibición no será aplicable para la elaboración de los preparados farmacéuticos que pueden realizar las farmacias conforme a lo establecido en los incisos quinto y sexto del artículo 127."

El Honorable Senador señor Rossi expresó su convicción de que la integración vertical ha significado perjuicios para los usuarios, sin perjuicio de que hay quienes señalan que no ha sido posible demostrarlo.

El Honorable Senador señor Girardi observó que en el debate están envueltos dos temas primordiales, a saber, un cuestionamiento a la figura de la integración vertical y otro, dirigido a impedir que se creen subterfugios para distribuir o expender fármacos de marcas propias. En ese entendido, las indicaciones presentadas por distintos parlamentarios en esta materia y con ese fin son complementarias.

Aludió a un compromiso alcanzado con el Ejecutivo, que dio origen a una indicación de su autoría¹⁷, conforme al cual la proscripción de la venta en farmacia de marcas propias no se aplicaría a productos que no requieren receta médica para su expendio. Sin embargo, dado que no se habrían respetado por parte del Gobierno los principios fundantes del referido acuerdo, manifestó sentirse en libertad para decidir acerca del fin de la integración vertical del modo que mejor le parezca.

En virtud de que las indicaciones N^{os} 44, 46, 47 y 78 se ocupan del mismo tema, a saber, la integración vertical, **la Honorable Senadora señora Goic** propuso aprobarlas todas, con modificaciones, sobre la base de una redacción común, que abarque el tema tratado en ellas.

¹⁷ N° 63.

Al respecto, **la abogada señora Martones** puso de manifiesto que los laboratorios internacionales requieren de droguerías si no tienen producción en el territorio nacional y necesitan de un lugar para almacenar sus medicamentos; por ello, las incompatibilidades entre dichos actores del mercado farmacéutico, que se repiten en las indicaciones mencionadas, podrían repercutir negativamente en la adecuada operación que quienes sólo importan fármacos.

Asimismo, reparó en que la referencia al artículo 128 que hace la indicación N° 44 deberá ser compatibilizada con las modificaciones que ya se han aprobado.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe consignó que las ideas fundamentales que inspiran la presente iniciativa legal son que el costo de los medicamentos a que acceden las personas sea el menor posible y que aumenten los niveles de transparencia del mercado farmacéutico. Si bien hay caminos distintos para llegar a esos objetivos, la interdicción de la integración vertical no es uno de ellos. De hecho, dicha medida implica cercenar ciertas libertades constitucionalmente resguardadas, situación que no cabe realizar mediante un precepto de rango legal.

En ese sentido, hizo **reserva de inconstitucionalidad**, para el caso de que alguna norma que signifique prohibir la integración vertical resulte aprobada, por los argumentos antes señalados y por apartarse de las ideas matrices del proyecto de ley.

El Honorable Senador señor Girardi precisó que un asunto es la prohibición de la venta de marcas propias y otro es el término de la integración vertical. Entonces, aunque pueden ser temas relacionados, inciden de forma diferente en el mercado de los fármacos.

La abogada señora Martones puntualizó que prohibir la integración vertical hace innecesario regular las marcas propias. De forma que, de aprobarse la indicación en debate, sería necesario revisar las decisiones adoptadas en lo tocante a la proscripción de las marcas propias de medicamentos.

Destacó que el Ejecutivo, en la indicación N° 79 ha planteado una solución diferente, que admite la comercialización de marcas propias en situaciones excepcionales.

El Honorable Senador señor Girardi consideró incompatible la propuesta del Ejecutivo con las planteadas por diversos parlamentarios y, por tal razón, propuso su rechazo.

El señor Subsecretario de Salud Pública connotó que la prohibición de las marcas propias podría significar obstáculos para que la CENABAST acceda a comprar medicamentos a precios más baratos. Asimismo, consignó que la integración vertical no necesariamente tiene efectos perniciosos para los compradores finales de los productos y, por esa razón, en los casos en que ellos puedan verse afectados se ha preferido que rijan las normas de la ley N° 20.945¹⁸.

En conclusión, sostuvo que el Ejecutivo es partidario de que se apliquen las reglas que para tal efecto se han propuesto en la indicación N° 79.

El Honorable Senador señor Girardi insistió en que en este aspecto se alcanzó un acuerdo que luego no fue refrendado por el Ejecutivo. Por tal motivo, señaló estar liberado del cumplimiento, por su parte, de otros compromisos convenidos con las autoridades de Gobierno.

Además, recordó que el argumento esgrimido para no poner coto a la venta de marcas propias es que se generaría una colusión entre laboratorios y farmacias, para burlar la medida.

En ese orden de cosas, reprochó lo que calificó como una captura del Ejecutivo por las autoridades gubernamentales encargadas del manejo económico, lo que lleva a que no se legisle en función del interés de los pacientes; sostuvo que no hay estudio alguno que indique que la integración vertical los beneficie pero, por el contrario, son ampliamente conocidos los efectos perniciosos que esa práctica ha producido.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe manifestó que las diversas investigaciones sobre las consecuencias de la integración vertical no son concluyentes y, en ese contexto, postular que sólo aquellos que intentan terminar con esa situación están a favor de los derechos de los pacientes es injusto. Del mismo modo, es equivocado generalizar e imputar a todos los actores de una industria las conductas ilegales en que algunos hayan incurrido.

Finalmente, la Comisión concordó una redacción que recoge la intención de todas las indicaciones concernientes a esta materia, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 128 bis.- Los laboratorios farmacéuticos y las droguerías no podrán dedicarse, por sí ni a través de personas naturales o jurídicas relacionadas, a la venta al público de productos farmacéuticos.

¹⁸ Que perfecciona el sistema de defensa de la libre competencia.

Para estos efectos, son personas naturales relacionadas los parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad, el cónyuge y el o la conviviente. Son personas jurídicas relacionadas las sociedades filiales y coligadas definidas por la ley N° 18.046, sobre sociedades anónimas.”.

- En votación la nueva redacción de la indicación N° 44, que incluye también a las indicaciones N°s 46, 47 y parte de la 78, fue aprobada por la mayoría de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi. Votaron en contra, e hicieron reserva de inconstitucionalidad, los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán.

Inciso primero del artículo 128 bis

La **indicación N° 45**, del Honorable Senador señor Ossandón, reemplaza la expresión “o droguería” por “, droguería o distribuidora”.

El señor Subsecretario de Salud Pública hizo notar que la voz “distribuidora” no corresponde a una categoría sanitaria.

- En votación la indicación N° 45, fue rechazada con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Girardi y Rossi.

La **indicación N° 46**, del Honorable Senador señor Horvath, introduce después del inciso primero los siguientes incisos nuevos:

“La propiedad y administración de un laboratorio farmacéutico, importador, fabricante nacional, distribuidor y comercializador de productos cosméticos, de perfumería, insumos médicos, suplementos alimenticios y supermercados cuyos productos son susceptibles de ventas en establecimientos farmacéuticos será incompatible con la de una farmacia, almacén farmacéutico o droguería.

Del mismo modo, será incompatible la propiedad y administración de una farmacia, almacén farmacéutico o droguería con la de importador, fabricante nacional, distribuidor y comercializador de productos cosméticos, de perfumería, insumos médicos, suplementos alimenticios y de supermercados.”.

Visto lo resuelto a raíz de la indicación N° 44, ésta quedó incluida en la nueva redacción allí propuesta, con la misma votación.

- Acordado por la mayoría de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi. Votaron en contra, e hicieron reserva de inconstitucionalidad, los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán.

Inciso segundo del artículo 128 bis

La **indicación N° 47**, del Honorable Senador señor Horvath, reemplaza el inciso segundo por el siguiente:

“Esta incompatibilidad es extensiva a las personas jurídicas en cuya propiedad o administración participe quien sea parte de la propiedad o administración de un laboratorio farmacéutico, como a las personas jurídicas relacionadas o coligadas con ellas. Además se extiende a las personas naturales con quienes tengan parentesco por consanguinidad, hasta el segundo grado, y al cónyuge.”.

Visto lo resuelto a raíz de la indicación N° 44, ésta **quedó incluida en la nueva redacción** allí propuesta, con la misma votación.

- Acordado por la mayoría de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi. Votaron en contra, e hicieron reserva de inconstitucionalidad, los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán.

La **indicación N° 48**, del Honorable Senador señor Navarro, incorpora los siguientes incisos, nuevos:

“Con todo, la publicidad dirigida a la población en general sólo se efectuará sobre medicamentos de libre venta y remedios herbolarios. Deberá incluir en formas visuales, auditivas o ambas, según el medio de que se trate, el texto “Consulte a su médico”, así como otras leyendas de advertencia que se determinen por reglamento.

Las promociones se limitarán a difundir las características generales de los productos, sus propiedades terapéuticas y modalidades de empleo, señalando en todos los casos la conveniencia de consulta médica para su uso. Se encuentra prohibida la publicidad de aquellos medicamentos extranjeros no registrados en Chile, independientemente del mecanismo que se utilice en la promoción.”.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe adujo que no es recomendable proscribir legalmente las formas de publicitar los medicamentos. Si bien se comprende que ciertos fármacos, como los que se venden con receta médica, no deben ser objeto de propaganda en medios de comunicación masiva, sí podrían,

por ejemplo, ser promocionados en congresos médicos o en reuniones de sociedades científicas.

La abogada señora Martones planteó la necesidad de diferenciar entre promoción y publicidad de productos farmacéuticos, reguladas en el artículo 100 del Código Sanitario. De hecho, actualmente la publicidad está restringida solamente a los medicamentos que no requieren prescripción médica para su expendio.

Además, advirtió que la publicidad sobre ese tipo de productos requiere de una autorización previa del Instituto de Salud Pública, en tanto que el rotulado de los envases está reglamentado en el Decreto N° 3, del Ministerio de Salud, de 2011.¹⁹

Todo lo cual hace innecesaria la indicación, ya que las materias tratadas están apropiadamente reguladas, en ejercicio de la potestad reglamentaria y porque mezcla y confunde términos que en esa normativa están claramente conceptualizados.

- Puesta en votación la indicación N° 48, fue rechazada con el voto unánime de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 49**, del Honorable Senador señor Girardi, introduce un nuevo numeral, del tenor que se señala a continuación:

“...- Incorpórase el siguiente artículo 128 ter:

"Art. 128 ter.- En ningún caso, las Farmacias, Almacenes farmacéuticos y droguerías podrán directamente o a través de personas y sociedades relacionadas o colegiadas registrar, importar, internar, exportar y/o fabricar productos farmacéuticos, sea directamente o sea mediante terceros, en cumplimiento de un contrato o acuerdo comercial, con la finalidad de venderlos en su establecimiento.

Son personas y sociedades relacionadas o colegiadas las reguladas en la Ley N° 18.045 sobre Sociedades Anónimas.

Sin perjuicio de las sanciones establecidas en la presente ley, la infracción a la presente disposición traerá aparejada la cancelación de la autorización de funcionamiento de la respectiva farmacia o almacén farmacéutico.

¹⁹ Aprueba el reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

No existirá incompatibilidad en la elaboración de los preparados farmacéuticos que pueden realizar las farmacias conforme a lo establecido en los incisos quinto y sexto del artículo 127.".".

La discusión sobre el contenido de esta norma, que es la proscripción de venta en farmacia de marcas propias, tuvo lugar cuando se estudió la letra c) de la indicación N° 17, que versa sobre la misma materia e inserta en el artículo 101 del Código Sanitario lo siguiente: "Se prohíbe a la farmacia la venta de marcas propias."

Así como ocurre con la integración vertical, discurren también sobre el tema que aborda la indicación en debate, esto es, las marcas propias, las indicaciones N°s 63 y 79. Al igual que en el caso invocado, se procedió a redefinir y refundir la redacción de esos preceptos, en los siguientes términos:

"Artículo 128 ter.- Las farmacias y los almacenes farmacéuticos no podrán vender en sus propios locales, por sí ni a través de personas naturales o jurídicas relacionadas, productos farmacéuticos registrados, importados o internados por ellas.

Para estos efectos, son personas naturales relacionadas los parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad, el cónyuge y el o la conviviente. Son personas jurídicas relacionadas las sociedades filiales y coligadas definidas por la ley N° 18.046, sobre sociedades anónimas.

Quedan exceptuados de lo establecido en el inciso primero:

a) los casos previstos en los incisos quinto y sexto del artículo 127, y

b) cuando así se disponga por resolución fundada del Subsecretario de Salud Pública, para efectos de lo dispuesto en el inciso primero del artículo 94."

Los incisos citados del artículo 127 del Código Sanitario se refieren a la elaboración de recetas magistrales. El artículo 94 consagra el deber del Ministerio de Salud de asegurar a la población acceso a productos farmacéuticos de calidad, seguros y eficaces.

- En votación la nueva redacción de la indicación N° 49, que incluye también a las indicaciones N°s 63 y 79, fue aprobada por la mayoría de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi. Votaron en contra, e

hicieron reserva de inconstitucionalidad, los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán.

La **indicación N° 50**, de la señora Presidenta de la República, intercala en el primer inciso del artículo 129 del Código Sanitario, entre las palabras “días” e “inhábiles”, lo siguiente: “hábiles,”.

Atendido que la indicación siguiente, en el literal b), reitera la misma inserción, la Comisión decidió **rechazar** ésta.

- Concurrieron al acuerdo, que fue adoptado por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, los Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán y Rossi.

La **indicación N° 51**, de la señora Presidenta de la República, modifica el inciso primero del artículo 129 del Código Sanitario, en el siguiente sentido:

a) Sustituye la denominación “Instituto de Salud Pública de Chile”, por “la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente”.

b) Intercala entre las palabras “días” e “inhábiles”, la expresión “hábiles”.

En lo que atañe al contenido de la letra a), **el señor Subsecretario de Salud Pública** planteó que esta facultad fue traspasada al Instituto de Salud Pública de Chile, pero, dado que éste no tiene presencia regional, mediante un convenio suscrito con la autoridad sanitaria, en la práctica las Secretarías Regionales Ministeriales se encargaban de esa labor. Ahora ello se normaliza, reflejando en la preceptiva legal lo que ocurre en la práctica.

El Honorable Senador señor Chahuán dejó constancia de la necesidad de dotar al Instituto de Salud Pública de Chile de los recursos y atribuciones necesarios para fortalecer el importante rol que cumple, especialmente para reforzar su presencia en todas las regiones del país.

Junto con compartir ese comentario, **la Honorable Senadora señora Goic** felicitó a las autoridades del Instituto por haber logrado la acreditación nivel IV, que lo posiciona como una de las principales entidades de su tipo a nivel latinoamericano.

Sobre lo contemplado en la letra b) de la indicación en debate, **la abogada señora Martones** explicó que mediante un sistema de turnos en días hábiles es posible salvar las situaciones que se generan en farmacias ubicadas en zonas aisladas, donde no tienen la posibilidad de funcionar de forma permanente.

- En votación la indicación N° 51, fue aprobada con modificaciones de redacción, con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

La **indicación N° 52**, del Honorable Senador señor Girardi, intercala en el artículo 129 del Código Sanitario el siguiente inciso segundo:

“En aquellos casos en que la autoridad constate, la imposibilidad de obligar a un establecimiento farmacéutico a realizar turnos que aseguren el acceso a los medicamentos, ya sea razón en del número de farmacias presente en la comuna o la localización alejada del establecimiento, deberán los centros asistenciales de salud asegurar el acceso a los medicamentos en horario inhábil a la población conforme a los dispuesto en el artículo 129 D”.

El señor Subsecretario de Salud Pública afirmó que las exigencias contenidas en el texto contenido en la indicación sometida a conocimiento de la Comisión sobrepasan las posibilidades de los centros de salud.

La abogada señora Martones añadió que la misma obligación ya está considerada, de otra manera, en el artículo 44 B del reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados²⁰.

- La indicación N° 52 fue declarada inadmisibles por la Comisión, por incidir en materias de iniciativa exclusiva del Presidente de la República, de conformidad con lo establecido en el ordinal 2° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República.

La **indicación N° 53**, del Honorable Senador señor Horvath, propone añadir al artículo único el siguiente nuevo numeral:

“...- Agrégase en el inciso segundo del artículo 129, después de la expresión “químico farmacéutico”, lo siguiente: “, quien será secundado por profesionales técnicos y/o auxiliares de farmacia quienes serán debidamente aprobados, certificados y registrados por la autoridad competente”.

²⁰ “ARTÍCULO 44 B.- En aquellos lugares donde no existan establecimientos de expendio de medicamentos al público, el Ministerio de Salud adoptará las medidas necesarias para la adecuada disponibilidad de fármacos, a través de los establecimientos de salud.”.

En vista que ya existe una regulación general sobre los auxiliares de farmacias, la Comisión se inclinó por el rechazo de la indicación.

- Rechazo que fue acordado con el voto unánime de los miembros presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

La **indicación N° 54**, del Honorable Senador señor Girardi, agrega un nuevo inciso tercero al artículo 129, pasando el actual a ser cuarto y así correlativamente; su tenor es el siguiente:

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

El Honorable Senador señor Girardi explicó que la indicación facilita el acceso de las ligas de pacientes a los medicamentos que requieren para sus respectivos tratamientos.

El señor Subsecretario de Salud Pública, si bien se mostró partidario de la idea, solicitó suprimir la referencia a la facultad de realizar fraccionamiento de envases primarios.

La Comisión acordó la aprobación de la indicación con la enmienda antedicha.

- La indicación N° 54 fue aprobada con esa modificación y ajustes en la redacción, por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 55**, del Honorable Senador señor Girardi, incorpora el siguiente numeral al artículo único aprobado en general:

“...-Agréganse al artículo 129 los siguientes incisos finales:

“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.

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 información contenida en esta lista deberá permitir la comparación de precios de los medicamentos en relación a la denominación común internacional. La lista de precios deberá constar en soporte papel o electrónico, debiendo siempre exhibirse en el sitio web del establecimiento, si lo hubiere.”.”.

- Teniendo presente que la materia fue ya legislada en el artículo 3° de la ley N° 20.724, la indicación N° 55 fue retirada por su autor.

La **indicación N° 56**, del Honorable Senador señor Horvath, incorpora al artículo único aprobado en general un nuevo numeral, del tenor que sigue:

“...- Modifícase el artículo 129 A de la siguiente forma:

a) En su inciso primero, reemplázase su punto aparte (.) por una coma (,), e incorpórase la siguiente locución: “, de conformidad a lo dispuesto del Artículo 129, inciso segundo”.

b) Intercálase, después del inciso primero, el siguiente:

“El Director técnico o químico farmacéutico en funciones podrá ausentarse, excepcional y temporalmente, por razones de fuerza mayor, durante su jornada laboral, ausencia que deberá justificar en el Libro de Recetas del establecimiento especificando causa, tiempo de ausencia y horarios de la misma. Si la autoridad o el fiscalizador competente lo requiere, podrá exigir documentar dicho impedimento mediante declaración jurada u otro instrumento afín que le justifique las razones de su ausencia por fuerza mayor aducidas. Sin perjuicio de ello, el representante Legal del establecimiento o quien lo reemplace y, tan pronto sea informado, deberá reportar por escrito y en el acto - pudiendo hacerlo incluso mediante medios electrónicos - a la autoridad y, o fiscalizador competente de la ocurrencia de la citada ausencia. El establecimiento, en ausencia del director técnico o de un químico farmacéutico, quedará autorizado para su funcionamiento, según lo establecido en el Artículo 100 inciso primero y el inciso segundo del Artículo 129 E. Toda contravención a la presente disposición podrá ser motivo de sumario sanitario y de eventuales multas susceptibles de apelación de conformidad al establecido en el TITULO III. DE LAS SANCIONES Y MEDIDAS SANITARIAS.”.”.

La propuesta de enmienda regula una excepción al deber de contar siempre con la presencia de un químico farmacéutico en los establecimientos que producen y dispensan medicamentos, consagrada en numerosos preceptos de la ley N° 20.724.

- En votación la indicación N° 56, fue rechazada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

La **indicación N° 57**, de la Honorable Senadora señora Allende, reemplaza la frase “durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento”, por la siguiente: “al menos ocho horas del horario total de funcionamiento del establecimiento, para las farmacias que acrediten la condición de pyme, de conformidad con la ley 20.416”.

El Honorable Senador señor Rossi hizo presente que es preciso resguardar el interés sanitario comprometido, más allá de que en ciertos casos sea pertinente proteger a los establecimientos de menor tamaño.

La Honorable Senadora señora Goic manifestó que el asunto ya se ha regulado debidamente en indicaciones anteriormente discutidas y consideró que no es conveniente debilitar el criterio de que el químico farmacéutico, responsable de la correcta dispensación, debe estar presente durante todo el tiempo en que el establecimiento atiende público.

- En votación la indicación N° 57, fue rechazada con el voto unánime de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 58**, del Honorable Senador señor Girardi, sustituye el inciso segundo del artículo 129 A del Decreto con Fuerza de Ley N° 725, que establece el Código Sanitario, por los siguientes incisos segundo y tercero nuevos:

“Corresponderá a estos profesionales realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la receta. En el cumplimiento de esta función de dispensación de productos el químico farmacéutico deberá velar para que, en el establecimiento, siempre que se solicite el intercambio de un medicamento, se dispense el producto genérico que presente equivalencia terapéutica, además de informar personalmente y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. Esta obligación deberá ser considerada como parte

integrante y esencial de su contrato de trabajo, para todos los efectos legales.

También les corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que les pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. En el ejercicio de su función de dispensación, dichos profesionales deberán, además, efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos para la entrega del número de dosis requerido por la persona, según la prescripción del profesional competente.”.

El Honorable Senador señor Girardi observó que, para hacer compatible la norma propuesta con otras ya aprobadas, es necesario eliminar la frase “que presente equivalencia terapéutica”.

La abogada señora Martones connotó que, excepcionalmente, puede ocurrir que en el momento de la dispensación no esté disponible el genérico; por ello, si no se prevé que en ciertos casos pueda intercambiarse por un genérico de marca, la única opción del paciente será comprar un medicamento original, que probablemente tendrá un precio aún más elevado.

Entonces, si bien el petitorio obliga a los establecimientos farmacéuticos a contar con genéricos, por razones de fuerza mayor o caso fortuito podría presentarse un desabastecimiento transitorio de ese tipo de fármacos.

El Honorable Senador señor Girardi advirtió que una excepción como la planteada sería usada por las farmacias para perforar la obligación de hacer el intercambio sólo por productos genéricos.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe estimó compleja la indicación, toda vez que gran parte de la discusión de esta iniciativa de ley se ha centrado en reducir el gasto de bolsillo de los pacientes. Pero la propuesta de enmienda, tal como está redactada, se dirige en una dirección opuesta al objetivo pretendido.

Asimismo, juzgó imprecisa la mención que se hace al medicamento genérico, pues no se especifica si se refiere a los productos según su denominación internacional o a aquellos de marca. Hizo notar que es preferible obligar a las farmacias a contar permanentemente con genéricos a su disposición del público.

El Honorable Senador señor Girardi expresó que es de público conocimiento la forma en que operan las grandes farmacias y cómo incumplen las exigencias legales. En ese contexto, una

excepción como la sugerida anulará el efecto que se busca con la indicación y se continuará favoreciendo las malas prácticas de las cadenas de farmacias. Se mostró partidario de endurecer las sanciones a quienes no acaten la exigencia de contar con el petitorio.

La abogada señora Martones afirmó que en otras disposiciones de la iniciativa de ley se han establecido sanciones duras para la contravención de cualquier norma del Código Sanitario, entre las que se cuenta la de dar cumplimiento al petitorio.

La Honorable Senadora señora Goic postuló que, no obstante compartir el mérito de la indicación discutida, es preciso tener precaución con la fijación de requerimientos difíciles de fiscalizar.

- Sometida a votación la indicación N° 58, con la enmienda señalada y ajustes formales, fue aprobada por la mayoría de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi. Se pronunció en contra la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe.

La **indicación N° 59**, del Honorable Senador señor Rossi, intercala en el artículo único aprobado en general el siguiente numeral 3 bis:

“3 bis) Modifíquese el artículo 129 A incorporando en el inciso tercero la siguiente frase, encabezando el párrafo:

“Siempre procederá el fraccionamiento de medicamentos.”.”.

El Honorable Senador señor Rossi comentó que uno de los ejes centrales de la iniciativa que dio origen a la legislación en vigor es el fraccionamiento, con el objeto de asegurar que el paciente adquiera sólo aquellos medicamentos estrictamente necesarios para completar su tratamiento. Sin embargo, finalmente ello se aprobó como una facultad de las farmacias, y no como una exigencia; como consecuencia, lo que en su momento generó expectativas se ha transformado en letra muerta, aseveró Su Señoría.

Las cadenas de farmacias han aducido que se trata de un procedimiento costoso y que requiere adecuaciones sanitarias de los locales; sin embargo, en los servicios asistenciales de carácter público el fraccionamiento constituye una práctica habitual, que no genera dificultades de tipo alguno. Además, si se transforma la norma en obligatoria se fomentará que los fabricantes de medicamentos encuentren y provean fórmulas para que los envases y dispositivos en que se presentan los fármacos faciliten su seccionamiento.

Recordó que en la discusión de la iniciativa de ley que dio origen a la normativa vigente se planteó la necesidad de permitir el fraccionamiento de fármacos, para poder adecuar la prescripción a la dispensación en las farmacias y, de esa forma, evitar que los pacientes compren una cantidad de fármacos innecesaria para su tratamiento; subrayó que en muchos casos su almacenamiento en los hogares constituye un riesgo de intoxicación, especialmente para los menores.

Sin embargo, la experiencia ha demostrado que estas disposiciones no han resultado eficaces y, por lo mismo, se hace indispensable legislar nuevamente al respecto, con el fin de forzar a los laboratorios, importadores y farmacias a poner en el mercado medicamentos de fácil fraccionamiento. En la anterior discusión legislativa se señaló a la comunidad que se llevaría a cabo esta práctica, cuestión que en definitiva no aconteció y que no debe repetirse.

El señor Subsecretario de Salud Pública, declaró compartir el mérito de la fundamentación de la enmienda planteada, pero sostuvo que en la discusión a propósito de la elaboración del decreto N° 1, del Ministerio de Salud, de 2015, que modifica el Reglamento de Farmacias, el Colegio de Químico Farmacéuticos de Chile A.G. hizo ciertos reparos a la medida, argumentando que la obligatoriedad redundaría en que las farmacias privadas absorbieran una gran cantidad de profesionales de esa especialidad, lo que iría en desmedro de los servicios públicos de salud.

En consecuencia, consideró riesgoso aprobar la indicación en la forma propuesta y sugirió que la norma disponga que los envases de medicamentos deban presentarse en modalidades recortables, que no requieran la intervención de un químico farmacéutico para la fragmentación.

Se sumó a la conveniencia del fraccionamiento **el Honorable Senador señor Girardi**, quien aseveró que aproximadamente el 20% de las ventas de las farmacias corresponde a productos innecesarios, pues es muy difícil comprar las unidades justas para un tratamiento médico. Por tal motivo, acotó que, a su juicio, el fraccionamiento de los medicamentos debería ser obligatorio, con la salvedad de que sea hecho en el proceso de fabricación, esto es, en la droguería o el laboratorio correspondientes, puesto que su realización en el punto de venta presenta complejidades.

El Honorable Senador señor Chahuán señaló ser partidario del fraccionamiento en origen, supervisado por un profesional químico farmacéutico, lo que asegura el cumplimiento de los estándares sanitarios requeridos. Empero, obligar a las pequeñas farmacias a practicarlo constituirá una carga que las puede llevar a serias dificultades financieras.

El Honorable Senador señor Rossi dejó constancia de que si no se establece como una obligación el fraccionamiento de fármacos, la preceptiva que se apruebe se transformará nuevamente en letra muerta, como ocurrió con la denominada “Ley de Fármacos I”, actualmente en vigencia, la cual generó en la población expectativas incumplidas. De consiguiente, llamó a no engañar a la ciudadanía con algo que en la práctica no va a ocurrir.

Requirió de las autoridades ministeriales una explicación acerca de los eventuales problemas sanitarios que generaría la adopción de una medida como la propuesta. Por lo demás, de ser cierta la línea argumentativa esgrimida por los profesionales de la especialidad, habría que concluir que en la atención primaria se está poniendo en riesgo la salud de los pacientes, por cuanto el fraccionamiento es un procedimiento que en ese nivel se realiza a diario.

Insistió en no incurrir en el mismo error cometido al discutir el proyecto de ley anterior y adelantó que su voto no estará disponible para avalar medidas que no se basen en la experiencia recogida, que hasta ahora no ha satisfecho las perspectivas de la ciudadanía.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe declaró que la preocupación fundamental que debe tenerse a la vista a la hora de promover el fraccionamiento de fármacos es que sea una medida razonada y que se lleve a cabo de forma óptima, que asegure a quien consumirá un medicamento que contará con la debida información. Lo anterior, por cuanto evidentemente es peligroso que en los hogares se encuentren unidades sueltas de medicamentos, que han sobrado de tratamientos anteriores.

Rememoró que en el debate de indicaciones previas se indicó que el riesgo sanitario del procedimiento en cuestión se reducía si se llevaba a efecto en las droguerías. En consecuencia, pidió a los personeros de Gobierno explicar de manera detallada cómo se haría el fraccionamiento en origen.

Consultó Su Señoría qué incentivos tendrá la industria para avanzar hacia el fraccionamiento en origen, ya que hasta el momento la facultad que se les ha conferido por la ley, y que ha sido debidamente reglamentada, no ha sido utilizada por los productores de medicamentos.

La Honorable Senadora señora Goic realzó la pertinencia de garantizar el fraccionamiento para beneficio de la población y solicitó a las autoridades ministeriales ilustrar a la Comisión acerca de la mejor forma de materializar esa medida, si lo que se pretende lograr es que los laboratorios entreguen los fármacos en los

formatos que permitan su fácil fraccionamiento, para que los pacientes reciban la dosis exacta para completar su tratamiento médico.

La abogada señora Martones puntualizó que en el decreto N° 1, del Ministerio de Salud, de 2015, modificatorio del Reglamento de Farmacias, se consignan los diversos requisitos que deben cumplirse para la adecuada y segura dispensación de medicamentos fraccionados, con sujeción a los estándares internacionales generalmente aceptados. Lo que resulta plenamente justificado si se toma en cuenta que alrededor del 25% de los eventos asociados a atenciones ambulatorias está vinculado a errores en la dispensación de fármacos, de los cuales el 80% es evitable.

El artículo 40 del Reglamento de Farmacias dispone, entre otros requerimientos, que para realizar el fraccionamiento es necesaria la intervención de al menos dos personas; que el procedimiento se efectúe en zonas seguras y libres de contaminación, y que se utilice un rotulado específico, con amplia información, con el fin de evitar la proliferación en los hogares de unidades sueltas, que ni siquiera contienen el nombre o la fecha de vencimiento del medicamento.

Al debatir la Comisión indicaciones anteriores sobre este mismo tema, autorizó a las droguerías a fraccionar, a efectos de que los envases clínicos que se distribuyan a las farmacias presenten un formato que facilite su seccionamiento. De hecho, los consultorios y los hospitales adquieren los medicamentos a granel o en presentaciones que posibilitan fraccionar de forma segura. Se trata de replicar ahora el procedimiento en las farmacias privadas.

El Honorable Senador señor Girardi observó que si no hay certeza en cuanto a que el fraccionamiento se haga en origen, se abre la posibilidad de que sea efectuado en el punto de venta. Pero su materialización no puede quedar a criterio del laboratorio o la droguería respectivos.

La Jefa del Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas del Ministerio de Salud, señora Tatiana Tobar, planteó que es preferible que el fraccionamiento no se realice en las farmacias, puesto que ello supone tener un recinto adecuado y contar con profesionales adicionales para llevarlo a cabo. Además, en el sistema público la práctica es menos riesgosa, pues hay una enorme rotación de productos, cuestión que no ocurre en los establecimientos farmacéuticos privados. Señaló que algunas farmacias populares ya han adoptado la práctica de adquirir medicamentos fraccionados.

El señor Director del Instituto de Salud Pública de Chile afirmó que la repartición a su cargo recomienda que si se aprueba el fraccionamiento obligatorio en origen, las nuevas

presentaciones de los principios activos deberían incorporarse al registro sanitario, de manera que no haya dudas sobre las dosis requeridas para un tratamiento determinado.

La Honorable Senadora señora Goic sugirió preparar un texto consensuado, que incluya las propuestas surgidas en el debate. Observó que el fraccionamiento debe vincularse con el petitorio mínimo y con el registro sanitario.

El señor Subsecretario de Salud Pública expresó que la indicación N° 119 se hace cargo de este tema.

El Honorable Senador señor Rossi estimó insuficiente la propuesta del Ejecutivo, pues hace facultativo el fraccionamiento, al tenor de lo que dispone el inciso segundo del artículo 4°, nuevo, que ella propone agregar al proyecto. Insistió en que esa proposición difiere diametralmente de la de su autoría, pues esta última hace imperativo el fraccionamiento.

Agregó que es difícil entender que se antepongan intereses económicos o el éxito de un emprendimiento, aunque sean de las pequeñas farmacias, sobre los derechos de los pacientes a comprar sólo necesario y, de esa forma, reducir su gasto de bolsillo. A lo anterior se suma el hecho de que alrededor del 95% del mercado está cubierto por tres grandes cadenas, que sí tienen los medios para efectuar el fraccionamiento.

Entonces, requirió una explicación de las autoridades de Gobierno encargadas de la conducción económica, de las razones que a juicio de ellas justificarían las proposiciones que se han hecho sobre el fraccionamiento, ya que, tal como se percibe en otras áreas y materias, se imponen visiones economicistas sobre los criterios netamente sanitarios.

Solicitó, proceder a votar derechamente su indicación y que quede constancia en la historia fidedigna del establecimiento de la ley de la posición que cada uno adopte al respecto.

Expresó que si bien se han levantado algunas voces que postulan que la indicación no sería necesaria, al tenor de lo establecido en la indicación N° 119, la propuesta de su autoría otorga mayor certeza jurídica en cuanto a reforzar el derecho de la ciudadanía a adquirir los medicamentos estrictamente requeridos según la prescripción médica y, de esa forma, reducir el gasto de bolsillo de los pacientes, que es uno de los más altos del concierto internacional. Lo anterior lleva aparejada la precaución de informar adecuadamente la forma de administración de los fármacos.

La abogada señora Martones sostuvo que es necesario tener presente la dificultad envuelta en obligar a todas las farmacias a fraccionar, porque deberán tener un espacio físico, cumplir estándares determinados y disponer de personal para realizar esa labor. En consecuencia, el Ejecutivo ha optado por exigir a los laboratorios vender a las farmacias medicamentos en formatos de envases clínicos, que permitan facilitar el fraccionamiento. Se postula que el registro para que un medicamento pueda ser distribuido tiene que consignar el respectivo envase clínico al que podrán acceder las farmacias, las que podrán fraccionar si cumplen los estándares sanitarios.

El Honorable Senador señor Chahuán indicó que sumar a las pequeñas farmacias la carga adicional de contar con recursos técnicos y humanos para llevar a cabo el fraccionamiento las pondrá inevitablemente fuera del mercado. Por tal motivo, sostuvo que la posibilidad de fraccionar debe continuar siendo facultativa y que dicha práctica se haga primordialmente en los laboratorios, para evitar la eventual contaminación de los fármacos y garantizar la seguridad sanitaria.

Se trata de que los usuarios no salgan de las farmacias con bolsas con medicamentos y con indicaciones para su consumo anotadas en el exterior de las mismas, lo cual es un atentado contra la seguridad sanitaria. Por tanto, se declaró partidario de que el fraccionamiento se haga en el origen, es decir, que sea una acción realizada por los laboratorios.

Agregó que los argumentos en que se han apoyado quienes plantean permitir el fraccionamiento en las farmacias no toman en consideración las dificultades que habría para su concreción en los locales de menor tamaño, que no tienen los medios para garantizar seguridad sanitaria, ya que, por ejemplo, deberían contar con un profesional químico farmacéutico especialmente dedicado a esa labor.

En consecuencia, expresó que, de mantenerse la redacción de la indicación, se pronunciará negativamente al momento de votarla.

La Honorable senadora señora Van Rysselberghe pidió a las autoridades ministeriales explicar detalladamente la forma en que las farmacias harían el fraccionamiento y consultó cómo se resguardará que la información que habitualmente exhiben los envases de medicamentos figure en cada una de las unidades fraccionadas, a fin de garantizar el conocimiento y seguridad que todo paciente debe tener sobre lo que se le está administrando.

El Honorable Senador señor Girardi coincidió en lo medular con los argumentos del autor de la proposición de enmienda en discusión, ya que lo prioritario debe ser el resguardo de los

derechos de los pacientes. Sin embargo, acotó que el punto discutido es el lugar en que se hará el fraccionamiento y, en ese sentido, manifestó su preferencia por que ello se realice obligatoriamente en los laboratorios y las droguerías.

Expresó que no es aceptable que para completar un tratamiento, por la mera voluntad del fabricante se deba comprar muchos más fármacos que los estrictamente requeridos, afectando el gasto de bolsillo de los pacientes.

La farmacia debe vender el producto exacto para completar el tratamiento médico, de acuerdo a la presentación fraccionada que hará previamente el laboratorio.

Afirmó que estudios han demostrado que, de no existir la posibilidad de fraccionar los medicamentos, los pacientes pagan hasta un 20% por sobre el valor correspondiente a la dosis estrictamente requerida para cumplir el tratamiento indicado por el médico.

En último término, concordó en que hay temas sanitarios en los que no pueden hacerse excepciones y que no hay consideraciones económicas que puedan ser atendibles para menoscabar la seguridad o el beneficio de los pacientes.

La Honorable Senadora señora Goic expuso que la propuesta del Ejecutivo exige a los laboratorios ofrecer presentaciones de medicamentos en envases clínicos, lo que impedirá que sea la farmacia la que deba encargarse de fraccionar. De consiguiente, si está claro el sentido de la norma, podría perfeccionarse su redacción para que no queden dudas al respecto.

Subrayó que lo que se pretende es que los laboratorios entreguen los fármacos en formatos que permitan su fácil fraccionamiento y que lo fundamental es asegurar que los pacientes reciban la dosis exacta para completar su tratamiento médico.

En cuanto al debate de fondo, señaló que su posición también se inspira en la voluntad de proteger a los pacientes y llamó a evitar afirmaciones que implican que por estar o no de acuerdo con una determinada indicación se está protegiendo determinados intereses económicos.

Es efectivo que las grandes cadenas tienen los medios para llevar adelante la tarea de fraccionar, pero también deben ser objeto de la preocupación de la Comisión aquellas de menor tamaño, no desde un punto de vista economicista, sino sobre la base de una perspectiva sanitaria, ya que esos establecimientos prestan servicio donde las cadenas no se interesan por hacerlo.

El señor Subsecretario de Salud Pública adujo que es preciso distinguir entre los incisos primero y segundo del artículo 4° nuevo, que incorpora la indicación N° 119.

Así, el estándar clínico al que se hace mención en el inciso primero significa que el laboratorio deberá registrar el producto farmacéutico y envasarlo según el tratamiento al que está destinado. Además, en el caso de prescripciones no habituales también se debe disponer de envases clínicos, para que se pueda fraccionar en las farmacias.

El Jefe de la División de Políticas Públicas del Ministerio de Salud, doctor Tito Pizarro, señaló que, desde el punto de vista funcional, es positivo que la industria de los laboratorios produzca algunos medicamentos en envases clínicos de mayor dimensión, lo que posibilita su fragmentación de manera simple en farmacias y centros de salud. Además, ello tiene un efecto económico favorable para las compras que hace el sector público, ya que hace más eficiente la adquisición de medicamentos.

La abogada señora Martones explicó que para las farmacias fraccionar será una facultad, en tanto que para los laboratorios será imperativo. Connotó que se ha aprobado previamente la obligación de fraccionamiento para las droguerías y, por otro lado, el Reglamento de Farmacias establece que no se puede alterar el envase primario y debe entregarse al paciente la información apropiada sobre lo que va a ingerir.

En definitiva, se modifica la situación actual, en que los laboratorios y droguerías tienen amplia libertad para determinar la presentación que desean registrar, por otra en que el Instituto de Salud Pública tendrá la atribución para normar los estándares clínicos de presentación de medicamentos –importante en términos de seguridad sanitaria– según los tratamientos habituales o en envases clínicos, si ello no es posible.

El Honorable Senador señor Rossi sostuvo que hay áreas críticas en que no sólo importa la seguridad del paciente, sino también la contención de costos, especialmente para los quintiles de la población de menores ingresos. En esa perspectiva, se mostró en desacuerdo con dejar al mero arbitrio del sector privado un asunto tan relevante como es la comercialización de medicamentos.

Manifestó que resulta extraño que constantemente se esgriman argumentos que parecen privilegiar a los establecimientos comerciales menores antes que a los pacientes, porque en forma previa a considerar la situación económica de las pequeñas y medianas empresas es preciso facilitar el acceso con equidad a los medicamentos.

Finalmente, hizo notar que la indicación de su autoría no pugna con la que el Ejecutivo ha propuesto, ya que si el fraccionamiento se hará en el origen no debería verse afectada la seguridad sanitaria que, sin mayor sustento, ha sido asociada a esa práctica.

La Honorable Senadora señora Goic estimó que la proposición del Ejecutivo en esta materia es suficientemente clara, en el sentido de asegurar que el fraccionamiento deberá ser realizado en origen, al exigir que las presentaciones de los medicamentos estén conformes con el contenido de su prescripción.

El señor Subsecretario de Salud Pública concordó con la necesidad de avanzar en la venta de fármacos fraccionados y, en tal sentido, opinó que si en la norma legal no se consigna claramente el rol de las farmacias, podría tener un nulo efecto en la situación actual. Sin embargo, el otro extremo, una obligatoriedad absoluta podría eventualmente afectar a las pequeñas farmacias, que al estar situadas en muchos casos en sectores aislados o rurales, cumplen un rol relevante en el acceso de la población a los fármacos.

De consiguiente, se inclinó por una redacción que, en lugar de referirse a la exigencia de que el fraccionamiento se realice en las farmacias, disponga la obligatoriedad de la venta de productos preparados para ser expendidos de forma fraccionada. Incluso, de optarse por la primera alternativa, algunas farmacias podrían abstenerse de adquirir productos farmacéuticos en formato fraccionado.

Al respecto, se propuso modificar la indicación mediante una redacción del siguiente tenor:

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

La abogada señora Martones explicó que la remisión al reglamento se fundamenta en que por esa vía se puede abordar aquellas situaciones en que difícilmente podría practicarse el fraccionamiento, como en el caso de los psicotrópicos o los anticonceptivos. Así, acotó, en vez de asociar el fraccionamiento a la rebaja del precio de los fármacos, se lo vincularía con el uso racional de los mismos.

El Honorable Senador señor Rossi hizo presente sus aprensiones sobre el apego a la ley de los reglamentos, que no siempre se ajustan a aquella en forma estricta, y sobre los tiempos y trámites requeridos para la total tramitación de los mismos.

La abogada señora Martones manifestó que el Ministerio de Salud se propone dictar los reglamentos a la brevedad posible, una vez sancionado el marco legal. De hecho, las disposiciones transitorias fijan un plazo de seis meses para ello.

La Comisión coincidió con la propuesta de redacción expresada precedentemente y convino en su aprobación.

- La indicación N° 59 fue aprobada con la modificación antes señalada, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

Número 4 del artículo único aprobado en general

El numeral 4 del artículo único proyecto de ley está redactado en los siguientes términos:

“4.- En la frase "Los medicamentos de venta directa podrán estar disponibles en farmacias y almacenes farmacéuticos en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público", del inciso primero del artículo 129 B, reemplázase la palabra "podrán" por "deberán".”.

La **indicación N° 60**, del Honorable Senador señor Horvath, lo reemplaza por el siguiente:

“4.- Reemplácese la frase "Los medicamentos de venta directa podrán estar disponibles en farmacias y almacenes farmacéuticos en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público", del inciso primero del artículo 129 B, por lo siguiente: "En aquellas farmacias y almacenes farmacéuticos que cuenten con repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público, los medicamentos de venta directa deberán estar disponibles en aquellos".”.

La **indicación N° 61**, también del Honorable Senador señor Horvath, agrega en el inciso primero del artículo 129 B, después de la frase "almacenes farmacéuticos", el siguiente texto: “, cuya superficie física de atención de público sea superior a 50 metros cuadrados y sujeta a razonables criterios de seguridad para el personal y público, lo que deberá ser regulado por el Reglamento respectivo,”.

La Comisión acordó abocarse a la discusión de ambas indicaciones conjuntamente.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe opinó que los medicamentos de venta directa deberían poder expendirse no sólo en un tipo de establecimiento específico –como son farmacias y almacenes farmacéuticos–, sino en todos aquellos que cuenten con la debida autorización de la autoridad sanitaria.

El Honorable Senador señor Chahuán, en cambio, señaló ser partidario de que los fármacos, por razones de seguridad sanitaria, se vendan solamente en farmacias y en almacenes farmacéuticos que cuenten con la presencia de un químico farmacéutico. Indicó que, aunque parezcan inocuos, dichos productos no deben expendirse en supermercados u otro tipo de locales comerciales. Por lo demás, la experiencia ha demostrado que la multiplicación de locales de venta no garantiza menores precios para los consumidores.

Aludió a un estudio de la Biblioteca del Congreso Nacional, que informa sobre las naciones que han modificado su legislación dejando sin efecto la autorización para la venta de medicamentos en establecimientos comerciales, en razón de las múltiples intoxicaciones por fármacos registradas. Es el caso, entre otros, de Estados Unidos y Argentina.

En conclusión, admitir la venta de fármacos en supermercados sería un retroceso en la seguridad sanitaria del país.

En cuanto al mérito de la indicación N° 60, **el señor Subsecretario de Salud Pública** manifestó compartir su tenor, toda vez que obliga a utilizar góndolas para los medicamentos de venta directa, en los locales que disponen de ellas.

El Honorable Senador señor Rossi expresó que la venta en góndolas de los medicamentos que no requieren receta médica debería imponerse como una exigencia para todas las farmacias, puesto que dicha medida constituye un beneficio directo para el paciente, al evitar la intermediación en la adquisición.

El Honorable Senador señor Girardi recordó que en su momento votó a favor de expender medicamentos de venta directa en otros canales de distribución, dado el oligopolio conformado por las grandes cadenas de farmacias. Recalcó que quizás en otros países no sea una medida tan necesaria, pues allí no se da tan anómala concentración. Sin perjuicio de lo anterior, cabe considerar la situación de las farmacias de menor tamaño, que no tienen posibilidades físicas de instalar góndolas en sus locales. Por ello, recomendó establecer la obligación para aquellos locales que cuenten con espacio físico suficiente.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe, aunque coincidió con la preocupación por las pequeñas farmacias, adujo que en mercados limitados, como el nacional, incrementar la competencia beneficia directamente al usuario.

El señor Director del Instituto de Salud Pública de Chile consideró relevante la posibilidad de incrementar los niveles de transparencia del mercado farmacéutico, con ocasión del debate sobre el proyecto de ley en informe.

Trajo a colación la experiencia recogida en locales de farmacia instalados en el interior de supermercados, que ponen a disposición del público varias clasificadoras que muestran el tipo de medicamento y su precio, los cuales deben ser retirados por el consumidor para solicitar la entrega en el mostrador. Mencionó que esa forma de venta requiere menor espacio que el ocupado por góndolas tradicionales, lo que la hace más atractiva y fácil de implementar, tanto en las grandes cadenas de farmacias, como también en negocios de tamaño reducido.

Enfatizó que el Ejecutivo pretende ampliar el acceso a los medicamentos y evitar al mismo tiempo los conflictos de intereses que pueden generarse en el mesón de la farmacia.

La Honorable Senadora señora Goic planteó que la forma de venta a que se viene haciendo referencia debería ser resuelta reglamentariamente. Exhortó a centrar la discusión en el texto propuesto en las indicaciones y no desviarla a otros asuntos, como la apertura a la venta de medicamentos de venta directa en locales diferentes a las farmacias o almacenes farmacéuticos.

El Honorable Senador señor Chahuán coincidió con el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, en cuanto a la urgencia de avanzar en materia de transparencia del mercado farmacéutico, con el fin de aminorar la intermediación y, de esa manera, propender a que el usuario haga valer su derecho a elegir, siempre que no tenga acceso directo a los fármacos. Estimó que dicha regulación se debe realizar en ejercicio de la potestad reglamentaria del Presidente de la República y manifestó que su posición contraria a estas indicaciones se basa, fundamentalmente, en razones de seguridad sanitaria.

La abogada señora Martones opinó en contra de la posibilidad de imponer el uso de góndolas de acuerdo con el espacio disponible. Informó que en la elaboración del Reglamento de Farmacias se tuvo que contemplar la posibilidad de que algunos locales, por razones de seguridad, atiendan tras rejas, incluso cuando tengan el espacio suficiente para estantería. Además, observó que resulta

arbitrario fijar un metraje determinado para hacer regir la exigencia de contar con góndolas.

El Reglamento citado, en los artículos 14 A y siguientes, contiene el modo de venta descrito por el señor Director del Instituto de Salud Pública de Chile, que se ha denominado “muestra de exhibición”.

El Honorable Senador señor Girardi argumentó que el cierre ocasional de ciertos locales se hace principalmente por razones de fuerza mayor o de seguridad y no afecta sólo a las farmacias. Pero la libertad para disponer o no góndolas es mucho más discrecional, pues dejará la implementación de la medida al arbitrio de los comercios. De consiguiente, consideró que el espacio suficiente en el local es un elemento objetivo para determinar su factibilidad.

- En votación la indicación N° 60, fue aprobada con adecuaciones formales, por la mayoría de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Girardi y Rossi. Se pronunció en contra el Honorable Senador señor Chahuán.

El Honorable Senador señor Girardi insistió en que contar con espacio disponible en el local es el único parámetro objetivo para determinar quién estará afecto a la obligación de disponer góndolas para la venta de medicamentos de venta directa.

El Honorable Senador señor Chahuán sugirió pronunciarse separadamente sobre el metraje contenido en la indicación N° 61 y sobre los criterios de seguridad para el personal y el público que se deberán contemplar.

El Honorable Senador señor Rossi acotó que la norma en debate, especialmente para quienes no han participado de la discusión, puede parecer arbitraria en cuanto fija ciertos espacios para imponer el deber de contar con estanterías. La propuesta de la indicación trata de adecuar la legislación a la realidad existente, anteponiendo al interés general otros también legítimos, pero de orden comercial. Agregó que la fijación de un área para dicho efecto es propia del reglamento.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe estimó que la fijación por ley de una determinada superficie impondrá demasiada rigidez a la medida.

El Honorable Senador señor Girardi sostuvo que si no se aprueba como una exigencia para los locales que cuenten con espacio suficiente, en la práctica la medida no se llevará a cabo.

La señora Milla postuló que si uno de los objetivos pretendidos es facilitar que farmacias pequeñas o medianas puedan funcionar en lugares remotos o aislados, la determinación de un espacio específico podría resultar difícil de implementar; explicó que la Ley de Empresas de Menor Tamaño²¹ las califica de esa forma por su ingreso anual.

Sí consideró valorable lo resuelto en la indicación precedente, puesto que gran parte de las ganancias que obtienen las grandes cadenas hoy en día es por la disposición en los estantes de cosméticos y otros productos diferentes de los fármacos.

El Honorable Senador señor Girardi hizo presente que su planteamiento sobre estas propuestas legislativas está basado en conceptos sanitarios y no económicos y, en ese contexto, sería ideal que todas las farmacias tuvieran góndolas para los medicamentos de venta directa, pues eso beneficia al paciente.

La Honorable Senadora señora Goic llamó a tener precaución por los posibles efectos de las medidas que finalmente se adopten. Señaló como ejemplo la enorme inversión que puede significar para una pequeña o mediana empresa la disposición de góndolas en su local y que, eventualmente, podría incentivarla a trasladarse a un local de menor superficie, para no tener que asumir la obligación.

En virtud de lo anterior, se mostró contraria a que la exigencia esté vinculada a la suficiencia del espacio en el local, ya que es muy difícil poner los incentivos correctos por esa vía. Diferente es que si ya está dispuesta la estantería, porque el local cuenta con las condiciones para ello, sea destinada a la venta de fármacos.

El Honorable Senador señor Chahuán concordó en que el establecimiento de un metraje específico tiene visos de arbitrariedad y se aparta de la exigencia de racionalidad que debe inspirar a todo precepto normativo. Manifestó ser partidario de la fórmula de venta de medicamentos mediante las “muestras de exhibición”,

²¹ Ley N° 20.416: ARTÍCULO SEGUNDO.- Sujeto. Para los efectos de esta ley, se entenderá por empresas de menor tamaño las microempresas, pequeñas empresas y medianas empresas.

Son microempresas aquellas empresas cuyos ingresos anuales por ventas y servicios y otras actividades del giro no hayan superado las 2.400 unidades de fomento en el último año calendario; pequeñas empresas, aquellas cuyos ingresos anuales por ventas, servicios y otras actividades del giro sean superiores a 2.400 unidades de fomento y no exceden de 25.000 unidades de fomento en el último año calendario, y medianas empresas, aquellas cuyos ingresos anuales por ventas, servicios y otras actividades del giro sean superiores a 25.000 unidades de fomento y no exceden las 100.000 unidades de fomento en el último año calendario.

modalidad que preserva el uso racional de los remedios y garantiza la seguridad del público y del personal de la farmacia.

- En votación la indicación N° 61, fue rechazada con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Girardi y Rossi.

La **indicación N° 62**, del Honorable Senador señor Ossandón, antepone a la palabra “deberán”, incorporada por el numeral 4 del artículo único aprobado en general, la siguiente frase: “, de no mediar una causa razonable, como la seguridad de los productos,”.

El citado numeral modifica el inciso primero del artículo 129 B del Código Sanitario, haciendo obligatorio para las farmacias y almacenes farmacéuticos poner a disposición del público los medicamentos de venta directa en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares, que permitan el acceso directo a los mismos.

Se estimó que la indicación debilita la norma y no se ajusta al criterio que ha permitido aprobar otras proposiciones de enmienda sobre la misma materia.

- En votación la indicación N° 62, fue rechazada con el voto unánime de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 63**, del Honorable Senador señor Girardi, sustituye el inciso primero del artículo 129 B, por los siguientes incisos primero, segundo y tercero, pasando su inciso segundo a ser cuarto:

“Artículo 129 B.- Se prohíbe la venta en farmacias o almacenes farmacéuticos de medicamentos que requieran receta médica y que hubiesen sido registrados, importados, internados, y/o fabricados, por personas y/o sociedades relacionadas o colegiadas conforme a las normas establecidas en la Ley N° 18.045 sobre Sociedades Anónimas.

No existirá incompatibilidad en la elaboración de los preparados farmacéuticos que pueden realizar las farmacias conforme a lo establecido en los incisos quinto y sexto del artículo 127.

Del mismo modo, no existirá esta incompatibilidad respecto de medicamentos de venta directa podrán los que deberán estar disponibles en farmacias y almacenes farmacéuticos en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros

dispositivos similares que permitan el acceso directo al público, considerando medidas de resguardo general para evitar su alcance y manipulación por niños o infantes, todo conforme lo determine el reglamento que se dicte para regular lo dispuesto en este artículo.”.

Visto lo resuelto a raíz de la indicación N° 49, ésta quedó incluida en la nueva redacción allí propuesta, con la misma votación.

- Acordado por la mayoría de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi. Votaron en contra, e hicieron reserva de inconstitucionalidad, los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán.

La **indicación N° 64**, del Honorable Senador señor Rossi, intercala en el artículo único aprobado en general el siguiente numeral 4 bis:

“4 bis) Modifíquese el artículo 129 B incorporando en el inciso tercero un nuevo numeral 3) del siguiente tenor:

“3) Mantener en un lugar visible al público un listado con los medicamentos bioequivalentes y sus respectivos precios.”.

La abogada señora Martones planteó que la modificación al artículo 101 ya aprobada, que suprimió la mención a los medicamentos bioequivalentes, invirtió la regla vigente, de manera que en adelante el Instituto de Salud Pública de Chile determinará aquellos fármacos no intercambiables, lo que consignará en el respectivo registro sanitario. Lo cual priva de sentido a la indicación en debate.

- La indicación N° 64 fue retirada por su autor.

La **indicación N° 65**, del Honorable Senador señor Chahuán, agrega un inciso final nuevo al artículo 129 B del Código Sanitario, del siguiente tenor:

“Los medicamentos de venta directa, deberán incluir en su etiquetado, un cuadro de información del medicamento aprobado por la Autoridad Sanitaria, para facilitar al consumidor su lectura y comprensión, que contenga los siguientes datos:

- a) Nombre del medicamento
- b) Ingredientes activos

- c) Propósito (clasificación farmacológica y principal acción de cada principio activo)
- d) Uso
- e) Precauciones
- f) Indicaciones
- g) Otra información de seguridad relacionada.
- h) Ingredientes inactivos

Esta información debe aparecer en el exterior o envoltorio del envase del medicamento de venta directa. Los nombres comerciales de productos farmacéuticos y nombres de laboratorios de medicamentos no podrán consignarse en el cuadro de información del medicamento.”.

La abogada señora Martones acotó que los datos mencionados en la indicación están regulados, para todos los medicamentos, en el decreto N° 3, del Ministerio de Salud, del año 2011, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Además, en la propuesta parlamentaria hay una mezcla de información que generalmente se coloca en el envase secundario y otra que se entrega mediante folletos al paciente. Entonces, integrar toda la información señalada en la indicación en el envase secundario debería hacerse con una letra tan pequeña que podría ser difícil de leer y comprender.

La Honorable Senadora señora Goic expuso que lo primordial es asegurar que el paciente se informe acerca del fármaco que va a consumir.

El Honorable Senador señor Chahuán manifestó que el objetivo de la proposición es otorgar mayores estándares de seguridad sanitaria en el expendio de medicamentos de venta directa. Puso como ejemplo los problemas derivados de intoxicaciones producidas por el consumo excesivo de fármacos que parecen ser inocuos, como el paracetamol. Agregó que la folletería que contiene la información que se entrega al paciente, incorporada en el interior de los envases, finalmente no es leída.

La abogada señora Martones, coincidiendo con la preocupación expresada por el Honorable Senador señor Chahuán, aseveró que el Instituto de Salud Pública de Chile ha trabajado arduamente en el fomento de campañas de información a la población sobre el uso racional de los medicamentos y sobre el daño que puede

causar su uso inapropiado. Lo anterior, en el entendido de que no hay medicamento inocuo para la salud.

Propuso analizar la posibilidad de integrar en el rotulado del envase secundario algún tipo de advertencia, por la vía reglamentaria.

El Honorable Senador señor Chahuán, sobre la base de que el Ejecutivo asume el compromiso de estudiar qué elementos comprendidos en la indicación podrían incorporarse mediante la norma reglamentaria, procedió al retiro de la proposición de enmienda.

- La indicación N° 65 fue retirada por su autor.

La **indicación N° 66**, de la señora Presidenta de la República, intercala en el inciso primero del artículo 129 D, a continuación de la palabra “botiquines”, la siguiente frase: “, autorizados por la correspondiente Secretaría Regional Ministerial de Salud,”.

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

La Honorable Senadora señora Goic indicó que el texto propuesto es coherente con atribuir a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud la fiscalización de las farmacias y botiquines, en tanto que el control de las droguerías y los laboratorios concierne al Instituto de Salud Pública de Chile.

- En votación la indicación N° 66, fue aprobada con mínimos ajustes de forma, con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 67**, de la señora Presidenta de la República, intercala en el Código Sanitario un nuevo artículo 129 E, pasando el actual artículo 129 E a ser artículo 129 F; su texto es el que sigue:

“Artículo 129 E.- Las farmacias, almacenes farmacéuticos y los establecimientos asistenciales de atención cerrada y los de atención ambulatoria que cuenten con farmacia o botiquines, deberán informar al público de manera permanente, de los precios de los productos farmacéuticos que se encuentren disponibles para su expendio o

administración según corresponda, por medios que aseguren su entrega clara, oportuna, transparente, veraz y susceptible de ser comprobada.

De igual manera, los mismos establecimientos deberán entregar al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública la información de los precios de productos farmacéuticos que se encuentren disponibles para su expendio o administración, según corresponda, en la forma, contenido y oportunidad que determine el reglamento.

Por su parte, los laboratorios de producción farmacéutica y los importadores deberán entregar al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública la información de precios de productos farmacéuticos que se encuentre disponibles para su venta, en la forma, contenido y oportunidad que determine el reglamento.”.

- Fue retirada mediante oficio N° 13-364, de 01 de abril de 2016.

La **indicación N° 68**, de la señora Presidenta de la República, también intercala en el Código Sanitario un nuevo artículo 129 E, pasando el actual a ser artículo 129 F; su texto es el que sigue:

“Artículo 129 E.- Las farmacias, almacenes farmacéuticos y los establecimientos asistenciales de atención cerrada y los de atención ambulatoria que cuenten con farmacia o botiquines, deberán informar al público de manera permanente, de los precios de los productos farmacéuticos que se encuentren disponibles para su expendio o administración según corresponda, por medios que aseguren su entrega clara, oportuna, transparente, veraz y susceptible de ser comprobada y comparada.

De igual manera, los mismos establecimientos deberán entregar al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública la información de los precios de productos farmacéuticos que se encuentren disponibles para su expendio o administración. Corresponderá al Instituto de Salud Pública ponerlos a disposición del público, en su sitio electrónico de forma que permita su comparación por los consumidores.

Un reglamento establecerá la forma, contenido y oportunidad para que los establecimientos señalados en el inciso primero cumplan con las obligaciones establecidas los incisos precedentes. Asimismo, detallará la forma en que el Instituto de Salud Pública pondrá a disposición del público la información respectiva, conforme al inciso anterior.

Por su parte, los laboratorios de producción farmacéutica y los importadores deberán entregar al Ministerio de Salud

y al Instituto de Salud Pública la información de precios de productos farmacéuticos que se encuentre disponibles para su venta, en la forma, contenido y oportunidad que determine el reglamento.”.

- Fue retirada mediante oficio N° 140-364, de 09 de agosto de 2016 y su contenido formulado como artículo 129 F, en la indicación presidencial N° 72, que se verá más adelante.

La **indicación N° 69**, del Honorable Senador señor Girardi, incorpora el siguiente artículo 129 E, nuevo, pasando el actual artículo 129 E a ser 129 G:

“Artículo 129 E.- Las farmacias y demás establecimientos autorizados para expender productos farmacéuticos al público estarán obligados a informar al público en momento de la compra y en el lugar de pago, los precios de los productos farmacéuticos que se encuentren disponibles para su expendio o administración según corresponda, por medios que aseguren su entrega clara, transparente, veraz y susceptible de ser comprobada y comparada.

En el cumplimiento de esta obligación cada establecimiento de los mencionados en el inciso primero deberá contar con una lista de precio que esté a disposición del público en forma directa y sin intervención de terceros, en el lugar en el que se verifica el pago, de manera visible, permanente y actualizada. La información contenida en esta lista deberá permitir conocer el nombre de los medicamentos, su principio activo, concentración, laboratorio, contenido expresado en número de dosis o unidades para cada una de sus presentaciones disponibles, y su disponibilidad o stock en cada uno de los establecimientos que dispongan. Asimismo, deberá permitir la comparación de precios de los medicamentos en relación a la denominación común internacional, debiendo estar todos los medicamentos genéricos del mismo y todas las denominaciones de fantasías, para dar cumplimiento a esta exigencia además, la lista deberá contar con todos los productos que hayan demostrado bioequivalencia, conforme a las normas reglamentarias establecidas a través del Ministerio de Salud.

Los proveedores que utilicen dispositivos electrónicos deberán informar, a través de dichos medios, la información exigida en los incisos precedentes.”.

El Honorable Senador señor Girardi manifestó que la materia que trata la indicación es una de las más relevantes de la iniciativa, toda vez que la falta de información a los pacientes de los precios constituye el germen principal de las prácticas abusivas de las farmacias. En consecuencia, es preciso que al momento de adquirir el fármaco, el paciente posea la información sobre el original y sobre las denominaciones de fantasía respectivas, junto con el precio.

Observó que la proposición de enmienda requiere algunos perfeccionamientos. Entre ellos, que la obligación de poner a disposición del paciente la información de precios debe estar circunscrita al correspondiente punto de venta.

La Honorable Senadora señora Goic mencionó que la indicación presidencial signada con el número 72 también se hace cargo de la situación planteada.

La Comisión, en principio, dejó pendiente una decisión sobre esta indicación y, luego de efectuar el debate de la propuesta de la señora Presidenta de la República, convino en **aprobar la indicación N° 69, subsumida** en la N° 72.

- Acordado con el voto unánime de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 70**, de la señora Presidenta de la República, sustituye el artículo 129 E, por el siguiente:

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

La Comisión **dejó constancia** de que el nuevo artículo 129 E propuesto en la indicación presidencial incluye a los establecimientos de carácter público y a los privados.

- En votación la indicación N° 70, fue aprobada con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

Las indicaciones que siguen, números 71 a 76, insertan en el Código Sanitario preceptos con unos contenidos nuevos y diferentes, signados 129 F a 129 Q.

La **indicación N° 71**, del Honorable Senador señor Girardi, agrega un artículo 129 F, nuevo, del siguiente tenor:

“Las farmacias y demás establecimientos autorizados para expender productos farmacéuticos deberán entregar al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública la información de los precios de productos farmacéuticos que se encuentren disponibles para su expendio o administración, asimismo deberán entregar la información respecto de sus ventas de manera mensual. Corresponderá al Instituto de

Salud Pública informar al público, en su sitio electrónico de manera que permita su análisis y comparación por los consumidores.

Por su parte, los laboratorios de producción farmacéutica y los importadores deberán entregar al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública la información de precios de productos farmacéuticos que se encuentre disponibles para su venta.

La autoridad establecerá la forma, contenido y oportunidad para que los establecimientos señalados en los incisos precedentes cumplan con las obligaciones establecidas en esta disposición.”.

La Comisión acordó discutir esta indicación en conjunto con la formulada por la Presidenta de la República y signada con el número 75, cuyo texto se transcribe más adelante.

El señor Subsecretario de Salud Pública expresó que actualmente sólo los laboratorios informan al Instituto de Salud Pública los precios que cobran por los productos que expenden, pero no así las farmacias.

La abogada señora Martones hizo ver que, de conformidad con lo que establece la indicación N° 75, las farmacias deberán proveer la información actualizada de los precios y descuentos de productos farmacéuticos que se encuentren disponibles para su venta, expendio o administración, incluidas las ofertas esporádicas.

El Honorable Senador señor Girardi reparó que el artículo 129 H que propone la indicación N° 75 hace una remisión al decreto ley N° 211, de 1973, que fija normas sobre defensa de la libre competencia, en circunstancias que la normativa en debate es de corte sanitario y no económico. De consiguiente, sugirió eliminar esa mención.

La Honorable Senadora señora Goic, coincidió en la inconveniencia de incluir en una regulación sanitaria normas relacionadas con la protección de la libre competencia.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe preguntó qué objetivo tiene incluir una norma sobre información de precios, toda vez que dicha labor, por lo general, es realizada por el Servicio Nacional del Consumidor.

La abogada señora Martones advirtió que el SERNAC no tiene herramientas para procesar y consolidar adecuadamente la información de carácter eminentemente sanitario que le sería remitida, lo que haría ilusorio el control. Asimismo, adujo que la referencia al decreto ley N° 211, de 1973, tiene como objetivo proporcionar una herramienta para impedir la colusión de precios.

La señora Milla agregó que en todas las decisiones regulatorias que adopta el Ministerio de Salud es preciso incorporar la variante relacionada con la fármaco-economía. En efecto, es relevante seguir la trazabilidad del medicamento en toda la cadena de distribución, determinando qué factores hacen que aumente su precio o que desaparezca del mercado. Es decir, es necesario contar con más herramientas para poder tener mayor asertividad en las decisiones que se adoptarán.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe expresó extrañeza por la redacción dada a la indicación N° 75. En el entendido de que siempre es positivo poder comparar precios –labor en la que el Servicio Nacional del Consumidor posee amplia experiencia–, estimó excesivo sumar la intervención del Ministerio de Salud y del Instituto de Salud Pública, dada la abundante legislación que actualmente rige el mercado de los medicamentos. Sin embargo, consideró apropiado acudir a la protección de las normas sobre libre competencia, en resguardo de los consumidores.

La Honorable Senadora señora Goic, compartió la idea de suprimir la mención al decreto ley N° 211, de 1973, ya que esa materia excede la competencia del Instituto de Salud Pública.

El Honorable Senador señor Girardi planteó que no sólo el Servicio Nacional del Consumidor puede encargarse del control de los precios cobrados por las farmacias, ya que es adecuado que alguna institución relacionada con la salud pueda participar en el examen de esa información.

El Director Regional Metropolitano del Servicio Nacional del Consumidor, señor Juan Carlos Luengo, señaló que dicho organismo trabaja en colaboración con el Instituto de Salud Pública en lo tocante a informar a los consumidores de medicamentos, actividad que ha dado lugar a la elaboración de algunos estudios al respecto.

Coincidió en apreciar que el sistema de protección al consumidor no es una parcela aislada, sino que su regulación se coordina con otras normas sectoriales, para una adecuada protección del consumidor.

En cuanto a los objetivos de la norma debatida, **la abogada señora Martones** aseguró que el Instituto de Salud Pública entregará información a los pacientes desde el punto de vista sanitario, en tanto que el Ministerio de Salud utilizará esos insumos para la generación de políticas públicas sobre medicamentos.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe expresó que el Instituto de Salud Pública no tiene la

competencia técnica para hacer investigaciones de mercado. De consiguiente, si el precepto está dirigido a dar mayor transparencia al precio de los medicamentos, tarea corresponde claramente al Servicio Nacional del Consumidor, a menos que el objeto de la disposición sea uno diferente.

La Honorable Senadora señora Goic precisó que el Servicio Nacional del Consumidor seguirá cumpliendo su rol en el área de los fármacos, función que se verá complementada y facilitada con la actuación de los organismos sanitarios. En definitiva, no se varía la dinámica de trabajo que hoy ya cumplen esas entidades.

El señor Subsecretario de Salud Pública añadió que el Ministerio de Salud, el Instituto de Salud Pública y el Ministerio de Economía, Fomento y Turismo han discutido bajo qué alero se instalará el Observatorio de Medicamentos –que recolecta datos sobre precios de fármacos– y han llegado a la conclusión de que lo más factible es radicar en el referido Instituto, por su competencia técnica y porque posee información de primera fuente para el análisis del comportamiento de los precios. De hecho, el Servicio Nacional del Consumidor complementa la información que obtiene el Instituto.

- En votación la indicación N° 71, fue aprobada, subsumida en lo pertinente en la indicación N° 75, por la mayoría de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi. Se abstuvieron los Honorables Senadores señora Van Ryselberghe y señor Chahuán.

La **indicación N° 72**, de la señora Presidenta de la República, agrega al Código el siguiente artículo 129 F, nuevo:

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

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

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

c) Contar con un sistema informático que permita al público acceder de forma simultánea al personal, al momento

del expendio, y en forma directa, a la información de precios y stock disponible por principio activo, del medicamento requerido.

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

La Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva será la autoridad sanitaria competente para la fiscalización y sanción al cumplimiento de las obligaciones establecidas en este artículo, conforme a lo dispuesto en el libro X.”.

El Honorable Senador señor Girardi advirtió la necesidad de introducir algunas mejoras en la redacción de la norma propuesta, para evitar que las farmacias burlen nuevamente la obligación de contar con listas de precios o las hagan inaccesibles a los pacientes. Así, sugirió que la exigencia debe señalar que la lista de precios debe ser puesta a disposición del público en el lugar en el que se verifica el pago.

La Honorable Senadora señora Goic acotó que esta última medida está contenida en el literal c) del artículo 129 F que la indicación propone incorporar al Código Sanitario.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe manifestó su conformidad general con la redacción sometida a consideración de la Comisión, pero observó que la facultad conferida a las Secretarías Regionales Ministeriales podría inducir a la adopción de decisiones arbitrarias. Por lo anterior, a su juicio, tal medida debería tener un carácter imperativo para las autoridades. Hizo ver, por lo demás, que no se dispensa a los establecimientos del deber de entregar información, sino sólo de hacerlo mediante medios tecnológicos, si no están a su alcance.

El Honorable Senador señor Girardi advirtió que la información también debe contener el compuesto activo del fármaco y todas las denominaciones de fantasía disponibles del mismo. Además, recomendó cambiar el orden en que se han dispuesto las letras b) y c).

La abogada señora Martones explicó que la disposición de la letra a) del inciso primero contiene la obligación genérica de informar los precios y de ponerlos a disposición del público. La letra b) especifica una modalidad de cumplir esa exigencia, mediante la utilización de sistemas electrónicos que entreguen la información

directa al paciente. Por último, la letra c) está referida a la fase de compra directa, pues en varias farmacias el punto de pago está separado del lugar en que se solicita y entrega el producto, por lo cual se dispone que la información se entregue al momento del expendio.

Enseguida, puntualizó que las atribuciones de los organismos públicos deben ser ejercidas de manera fundada y en ningún caso deben tener visos de arbitrariedad. La potestad que se otorga al Secretario Regional Ministerial se consigna de forma facultativa, ya que para tomar la decisión de eximir a las farmacias pequeñas de las exigencias legales será preciso ponderar los antecedentes hechos valer por el interesado. No obstante, la dispensa de los requerimientos siempre será transitoria, pues el objetivo final es incrementar la transparencia en los precios.

Acerca de incluir el principio activo, sostuvo que la regulación dispuesta en el Reglamento de Farmacias es bastante exhaustiva en cuanto a la información que debe proporcionarse. Por lo mismo, estimó excesivo que la ley se pronuncie en esta materia a ese nivel de detalle.

La Honorable Senadora señora Goic hizo presente que eximir a todas las farmacias pequeñas de la obligación de informar los precios no es razonable ni compatible con el propósito de garantizar que los pacientes obtengan un conocimiento cabal de los productos farmacéuticos que requieren adquirir.

El Honorable Senador señor Girardi declaró que todos quienes desean dedicarse a una actividad económica deben cumplir los requerimientos que la normativa respectiva disponga. Entonces, si se extiende la posibilidad de que parte de esas exigencias pueda ser morigerada, el espíritu de la preceptiva finalmente será burlado.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe solicitó votar de forma separada el inciso segundo del nuevo artículo 129 F.

- El referido inciso fue aprobado por la mayoría de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi. Se abstuvieron los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán.

La Comisión decidió acoger la recomendación de permutar el orden de los literales b) y a) del inciso primero. Además, acordó realizar algunas modificaciones de redacción en el texto.

- Con esas enmiendas, el resto de la indicación N° 72 fue aprobado por la unanimidad de de los miembros de la

Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

En sesión posterior, se acordó de manera unánime reabrir el debate sobre el artículo 129 F, para conocer una propuesta del Ejecutivo que inserta el siguiente inciso segundo en dicho precepto:

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

La abogada señora Martones expresó que el texto sugerido tiene como beneficio adicional precisar que la posibilidad de elección de los medicamentos es un derecho de los pacientes.

La inserción motiva un ajuste en la referencia contenida en el inciso que pasó a ser tercero, donde se sustituyó la palabra “anterior” por “primero”.

- Tanto la reapertura del debate como la intercalación del nuevo inciso con una modificación de forma y la corrección de referencia aludida fueron aprobadas por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi.

La **indicación N° 73**, de la señora Presidenta de la República, agrega el siguiente artículo 129 G, nuevo:

“Artículo 129 G.- Sin perjuicio de las políticas de descuento que realicen, los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, no podrán discriminar arbitrariamente a las farmacias o almacenes farmacéuticos en razón de su tamaño, o por no pertenecer a una cadena de farmacias o a una asociación o agrupación de compra.

Se prohíben, para los efectos de la determinación de las políticas de precio, consideraciones que tengan relación con volúmenes, precios o márgenes de utilidad de medicamentos producidos por la farmacia o mandados a producir por ella, que impidan, restrinjan o entorpezca la libre competencia, o que tiendan a producir dichos efectos.

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

Los contratos y sus modificaciones, así como toda otra convención, celebrados entre dichas partes, deberán ser remitidos, para su eficacia, al Instituto de Salud Pública de Chile, información que tendrá el carácter de reservada de acuerdo a la ley N°20.285. Sin perjuicio del cumplimiento de esta formalidad por parte de los sujetos obligados, dicha comunicación no les exime de responsabilidad respecto de eventuales infracciones al ordenamiento jurídico.

El Instituto de Salud Pública será la autoridad sanitaria competente para la fiscalización y sanción al cumplimiento de las obligaciones que establece este artículo, conforme a lo dispuesto en el libro X, en lo que dice relación con las materias de su competencia y sin perjuicio de aquellas que la ley le reconoce a la Fiscalía Nacional Económica y al Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.”.

El Honorable Senador señor Girardi insistió en objetar la inclusión de conceptos o criterios económicos en normas de carácter sanitario, como se hace en los incisos segundo y quinto del artículo 129 G propuesto, ya que la idea no sólo es proteger la competencia en el mercado de fármacos, sino impedir también que los laboratorios abusen y discriminen a las pequeñas farmacias, lo que se traduce finalmente en un precio más alto de los medicamentos para los pacientes.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe observó que el precepto discutido podría redundar en la fijación de precios por ley, situación que podría constituir una infracción a la Carta Fundamental.

El Honorable Senador señor Chahuán se mostró contrario a eliminar las menciones y regulaciones que tienden a proteger la libre competencia, porque ésta beneficia a los consumidores. Por lo demás, en la ley actual ya se han establecido criterios relacionados con las ventas por volúmenes.

La abogada señora Martones explicó que la primera parte de la indicación recoge lo ya establecido en la ley actual, aunque ahora se precisa de mejor forma. El segundo inciso, enfatizó, no prohíbe políticas de descuento, sino que pretende facilitar la entrada al mercado de laboratorios más pequeños.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe planteó que la explicación no concuerda con la redacción del precepto en debate, que parece dirigirse abiertamente a la fijación de precios. Expresó no ser partidaria de que, sobre la base de la política de precios de un establecimiento, se impida el traspaso a los consumidores de los descuentos que se logren. Estimó que la norma se sustenta en la desconfianza, lo que también se evidencia en el inciso tercero, cuando se

hace referencia a contratos cuyo objeto sea lícito, mención que juzgó innecesaria.

La abogada señora Martones consignó que es una práctica habitual que las farmacias cobren por conceptos inexistentes, por ejemplo, publicidad compartida, que hasta podrían catalogarse como ideológicamente falsos, porque no son efectivamente prestados. Entonces, aunque suene redundante, se ha preferido establecerlo explícitamente en la ley.

El Honorable Senador señor Chahuán acotó que las prohibiciones consagradas en el inciso segundo solamente se refieren a aquellas que impidan, restrinjan o entorpezcan la libre competencia, y consideró valioso mantener en la norma esas expresiones.

La Comisión decidió votar separadamente la frase final del inciso segundo: “que impidan, restrinjan o entorpezca la libre competencia, o que tiendan a producir dichos efectos”, y la escrita en la conclusión del inciso quinto: “y sin perjuicio de aquellas que la ley le reconoce a la Fiscalía Nacional Económica y al Tribunal de Defensa de la Libre Competencia”, del artículo 129 G, nuevo.

- Dichas frases fueron rechazadas por la mayoría de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi. Votaron por mantenerlas los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán.

Luego, la Comisión, por la mayoría de sus miembros, acordó aprobar el resto de la indicación, sustituyendo la palabra “eficacia” por validez”, y como consecuencia también reemplazó la palabra “formalidad” por “solemnidad”, en el inciso cuarto del artículo 129 G propuesto en la indicación N° 73.

- Concurrieron a esa decisión los Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi. Votó en contra la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe.

La **indicación N° 74**, del Honorable Senador señor Girardi, introduce el siguiente artículo 129 G, nuevo, en el Código Sanitario:

“Artículo 129 G.- Los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, estarán obligados a publicar los precios de los productos que expenden y los descuentos por volumen que apliquen en sus ventas, indicando cada tramo de descuento.

Sin perjuicio de las políticas de descuento que realicen, los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios

farmacéuticos, importadores o distribuidores, no podrán discriminar arbitrariamente a las farmacias o almacenes farmacéuticos en razón de su tamaño, o por no pertenecer a una cadena de farmacias o a una asociación o agrupación de compra.

Se prohíben, para los efectos de la determinación de las políticas de precio, consideraciones que tengan relación con volúmenes, precios o márgenes de utilidad de medicamentos producidos por la farmacia o mandados a producir por ella.

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

Los contratos y sus modificaciones, así como toda otra convención, celebrados entre dichas partes, deberán ser remitidos, para su eficacia, al Instituto de Salud Pública de Chile, información que tendrá el carácter de reservada de acuerdo a la ley N°20.285. Sin perjuicio del cumplimiento de esta formalidad por parte de los sujetos obligados, dicha comunicación no les exime de responsabilidad respecto de eventuales infracciones al ordenamiento jurídico.

El Instituto de Salud Pública será la autoridad sanitaria competente para la fiscalización y sanción al cumplimiento de las obligaciones que establece este artículo, conforme a lo dispuesto en el libro X, sin perjuicio de aquellas que la ley le reconoce a la Fiscalía Nacional Económica y al Tribunal de Defensa de la Libre Competencia”.

A instancias **del Honorable Senador señor Girardi** y en vista de que gran parte del artículo propuesto ha sido ya aprobado en otras indicaciones formuladas al proyecto de ley, se decidió **aprobar sólo el primer inciso de ésta, subsumido en la siguiente**, de la señora Presidenta de la República, que agrega al Código Sanitario un artículo con similar contenido.

- Concurrió a esta decisión la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi

La **indicación N° 75**, de la señora Presidenta de la República, agrega el siguiente artículo 129 H, nuevo:

“Artículo 129 H.- Los establecimientos señalados en los artículos 129 F y los proveedores señalados en el artículo 129 G deberán entregar al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública la información actualizada de los precios y descuentos de productos farmacéuticos que se encuentren disponibles para su venta, expendio o administración. Corresponderá al Instituto de Salud Pública ponerlos a

disposición del público, en su sitio electrónico de forma que permita su comparación por los consumidores, resguardando lo establecido en el decreto ley N° 211, de 1973, que fija normas sobre defensa de la libre competencia. Sin perjuicio de lo anterior, el detalle, los datos que sirven como fundamento y cualquier otro antecedente que sirva de base para la determinación de la información publicada por el Instituto de Salud Pública, tendrán el carácter de reservado de conformidad a la ley N° 20.285. El Instituto de Salud Pública deberá poner en conocimiento de la Fiscalía Nacional Económica los hechos que puedan constituir una infracción a esta ley.

El Instituto de Salud Pública será la autoridad sanitaria competente para la fiscalización y sanción al cumplimiento de esta obligación, conforme a lo dispuesto en el libro X.”.

Como ya se señaló, la Comisión discutió acerca de esta indicación al tratar la signada con el número 71 y decidió, en primer lugar, votar separadamente la frase “, resguardando lo establecido en el decreto ley N° 211, de 1973, que fija normas sobre defensa de la libre competencia” y la oración final del inciso primero del artículo 129 H, nuevo, que se propone incorporar al Código Sanitario, que obliga al Instituto de Salud Pública a interponer denuncias ante la Fiscalía Nacional Económica.

- Ambas fueron rechazadas por la mayoría de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi. Votaron afirmativamente los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán.

- El resto de la indicación N° 75 fue aprobado, con modificaciones de redacción, por la mayoría de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi. Se abstuvieron los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán.

En sesión posterior se acordó por unanimidad reabrir el debate sobre el primer inciso del artículo 129, para tratar una redacción alternativa propuesta por el Instituto de Salud Pública de Chile, que sustituye la frase “los precios y descuentos de productos farmacéuticos que se encuentren disponibles para su venta, expendio o administración” por “los datos de los precios ofrecidos, descuentos, si los hubiere, y los precios de los productos farmacéuticos efectivamente cobrados al momento de la compraventa”.

- Ambos acuerdos fueron adoptados por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi.

La **indicación N° 76**, de la señora Presidenta de la República, agrega un nuevo Título IV al Libro Sexto, denominado “Reportes de transparencia y regulación de conflictos de intereses”, conformado por tres párrafos y nueve artículos; su tenor es el siguiente:

“TÍTULO IV

Reportes de transparencia y regulación de conflictos de intereses

PÁRRAFO I

Reportes de Transparencia

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

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

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

2. Se entenderá por sujetos pasivos a los médicos; a los prestadores institucionales de salud; los centros donde se realice investigación científica; las personas y entidades consideradas en el artículo 21 de la ley N° 19.966 y en el artículo 22 de la ley N° 20.850; las personas con facultades para decidir sobre las adquisiciones de los productos sanitarios de los prestadores institucionales de salud; el personal de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud que determine el reglamento; y las unidades académicas de las Instituciones de Educación Superior que impartan carreras de las ciencias de la salud.

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

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

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

Artículo 129 H. Se excluyen de las transferencias de valor las siguientes:

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

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

iii. El comodato de un elemento de uso médico por un período de prueba de corto plazo, que no exceda de 90 días, para permitir su evaluación por parte del sujeto pasivo.

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

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

vi. Los beneficios a los que se refiere el inciso 7° del artículo 100 de este Código.

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

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

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

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

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

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

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

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

PÁRRAFO II

De los Conflictos de Intereses

Artículo 129 J. Para los efectos de esta ley, se entenderá como conflicto de intereses una situación donde un juicio o acción que debería estar determinado por un interés primario establecido por razones profesionales o éticas, tales como la protección de los sujetos de investigación, la obtención de conocimiento científico, o la asistencia adecuada al paciente, puede ser influido o parecer sesgado con motivo de la obtención de un interés secundario, sea este económico, de prestigio, reconocimiento u de otra índole, tanto por parte de prestadores individuales de salud, como de prestadores institucionales.

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

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

Artículo 129 M. Los trabajadores y directivos de las instituciones señaladas en el artículo 129 L, se encontrarán obligados a declarar los conflictos de intereses que le afecten y actuar en conformidad al reglamento interno.

Artículo 129 N. Los visitadores 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 19.886 y 20.730.

Con todo, las aprobaciones efectuadas por el director del establecimiento deberán ser publicadas en sus sitios electrónicos, así como las visitas efectuadas, conforme al reglamento.

PÁRRAFO III

Disposiciones comunes a este Título

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

Artículo 129 P. Las infracciones a este título serán sancionadas con multa de cien a diez mil unidades tributarias mensuales, atendida la naturaleza y gravedad de la infracción. Si el infractor obtuviere un beneficio económico a consecuencia de la infracción, la multa será equivalente al doble del beneficio obtenido, si éste fuera superior a las diez mil unidades tributarias mensuales. En caso de reincidencia, la multa podrá elevarse hasta el triple del beneficio económico obtenido a consecuencia de la infracción.

Si estas infracciones fueren cometidas por personas naturales o jurídicas que ejerzan actividades relacionadas con el área de la salud, podrán ser sancionadas, además, con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos, según corresponda.

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

La Comisión acordó la división del debate y votación, según cada uno de los preceptos que propone la indicación presidencial. Se hace presente que la numeración 129 J se repite en el primer artículo del Párrafo II. Además, como consecuencia de los acuerdos precedentes, que agregan los artículos 129 F, 129 G y 129 H, la numeración de los que componen este Título se enmendará como corresponde.

Sobre el **artículo 129 G**, el **Honorable Senador señor Chahuán** consideró excesiva la inhabilidad dispuesta por el numeral 3 en el caso de los parientes por consanguinidad. Destacó que, por ejemplo, en el artículo 32 de la ley N° 20.880²² ese impedimento se acota sólo al tercer grado de consanguinidad.

La Honorable Senadora señora Goic sugirió agregar entre los sujetos pasivos detallados en el numeral 2 del precepto en cuestión a las sociedades científicas y a las personas que participan en la elaboración de protocolos y guías clínicas en el Ministerio de Salud.

Concordó con esa postura el **Honorable Senador señor Girardi**, quien recordó los inconvenientes que tuvieron los impulsores de la ley N° 20.606 con los integrantes del Comité Técnico del Ministerio de Salud, a raíz de los conflictos de intereses que los afectaban.

Sobre la inquietud planteada en relación con el grado de parentesco que determina la calificación de persona relacionada, **la abogada señora Martones** precisó que la definición de sujetos activos y pasivos tiene como objetivo impedir la vulneración de las disposiciones legales sobre transparencia, mediante el traspaso de recursos a personas vinculadas. Para acotar la delimitación de personas relacionadas se utilizó el mismo criterio de la letra a) del inciso octavo del artículo 8° de la ley N° 20.850, Ley Ricarte Soto, y los que en general se utilizan en la Administración Pública para definir qué personas pueden representar algún interés determinado.

El Honorable Senador señor Rossi coincidió en que extender la inhabilidad por parentesco hasta el cuarto grado de consanguinidad parece una medida exagerada, aunque la entendió como parte del elevado grado de desconfianza que se constata actualmente en la sociedad chilena.

En vista de que tanto la Ley Orgánica Constitucional del Congreso Nacional²³ como la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado²⁴

²² Sobre probidad en la función pública y prevención de los conflictos de intereses.

²³ Ley N° 18.918, artículo 5° B.

²⁴ Artículos 54 y 62 de la ley N° 18.575; tiene texto refundido en el decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, de 2001.

limitan las inhabilidades en razón del parentesco hasta el tercer grado de consanguinidad, la Comisión acordó seguir ese parámetro en la normativa en debate.

Del mismo modo, se convino en aceptar la proposición de la Honorable Senadora señora Goic.

- Con esas modificaciones y otras de redacción, el artículo 129 G fue aprobado como artículo 129 I, con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

- Con igual votación fueron aprobados los artículos 129 H y 129 I, a los que correspondieron los números 129 J y 129 K, este último con algunos ajustes de forma.

Sobre el **artículo 129 J**, el **Honorable Senador señor Chahuán** postuló que la forma, plazos y contenidos que deberán cumplir las informaciones, publicaciones y reportes son cuestiones de mérito propias del rango legal que no pueden dejarse al arbitrio de la potestad reglamentaria del Presidente de la República. Señaló que en casos anteriores se ha comprobado que en varias ocasiones finalmente los reglamentos terminan desbordando los contenidos que ha definido la ley.

Fundamentó en estos argumentos su voto en contra del precepto debatido.

La abogada señora Martones argumentó que el proyecto de ley impone un deber de publicidad general, con excepciones expresamente mencionadas. Además, los contenidos de la información están debidamente delimitados por la presente preceptiva de jerarquía legal y no pueden ser modificados por una norma reglamentaria.

- Puesto en votación el artículo 129 J, fue aprobado como artículo 129 L, por la mayoría de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi. Se pronunció negativamente el Honorable Senador señor Chahuán.

En lo que atañe al **artículo 129 K** (también signado 129 J en la indicación), el **Honorable Senador señor Chahuán** manifestó que, con independencia de que los prestadores de salud tengan el carácter de estatales o privados, igualmente cumplen funciones públicas, lo que está en línea con lo establecido en el artículo 1° de la ley N° 20.880. Por lo mismo, la aplicación del artículo 129 K se extiende a todos los prestadores de salud.

Además, pidió una explicación sobre qué se entiende por la expresión “parecer sesgado” que se utiliza en esta norma.

La abogada señora Martones acotó que en la propuesta presidencial no se aborda directamente la probidad administrativa, puesto que está latamente regulada a nivel constitucional y legal. En el precepto en debate se intenta innovar respecto del sector privado, que no cuenta con regulación en materia de conflictos de intereses ni de probidad. Dado que el estándar de probidad es bastante más exigente para los funcionarios públicos, se ha estimado que no es conveniente asimilarlo al aplicable a los privados, sin perjuicio de que la amplitud de la definición de conflictos de intereses que se ha formulado resulta suficiente.

Sobre la expresión “parecer sesgado” explicó que fue incorporada con el objeto de cubrir situaciones que puedan constituir un conflicto de interés, sin necesidad de que se requiera una prueba para su comprobación. Es decir, abarca los potenciales conflictos de intereses.

- En votación el artículo 129 K, fue aprobado como 129 M y con correcciones en la redacción, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

- Con igual votación y también con ajustes de forma, fueron aprobados los artículos 129 L, 129 M, 129 N, 129 Ñ y 129 O, que pasaron a ser 129 N a 129 Q, respectivamente.

En relación con la norma punitiva del **artículo 129 P**, se tuvo presente que si el beneficio económico obtenido por el infractor es superior a 10.000 unidades tributarias mensuales, la multa será igual al doble de dicho provecho.

- Puesto en votación el artículo 129 P, fue aprobado como 129 R, con la única enmienda consistente en completar la denominación del Instituto de Salud Pública de Chile, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

En cuanto al **artículo 129 Q**, el **Honorable Senador señor Chahuán** consideró pertinente contemplar un procedimiento sancionatorio especial, del mismo modo que se hizo en la ley N° 20.880, en lugar de sujetarlo al establecido en el Libro X del Código Sanitario.

La abogada señora Martones expresó que en indicaciones que serán discutidas más adelante se da satisfacción a la

necesidad de fortalecer el proceso administrativo establecido en el Libro X del Código Sanitario, a efectos de incrementar su eficiencia y eficacia.

- En votación el artículo 129 Q, fue aprobado como 129 S, con ajustes de forma, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

Número 5 del artículo único aprobado en general

El numeral 5 de la iniciativa legal reza como sigue:

“5.- Reemplázase el Artículo 129 E del Código Sanitario por el siguiente "Artículo 129 E.- La responsabilidad sanitaria por la infracción de las normas establecidas en Libro Cuarto se hará efectiva de conformidad al Libro Décimo. En el caso de establecerse infracción a estas normas por parte de establecimientos de producción o dispensa de productos farmacéuticos la sanción aparejada será la clausura del establecimiento.".”.

Cabe dejar constancia de que el artículo 129 E del Código Sanitario forma parte del Título III del Libro Sexto. Entonces, la norma que este numeral propone en su reemplazo, que acota la regulación de responsabilidades a la infracción de las normas establecidas en Libro Cuarto, resulta inadecuada.

A mayor abundamiento, antes de entrar al análisis de la única indicación formulada a este numeral, la Comisión decidió votarlo en su mérito. En vista de que las indicaciones N^{os} 82 y siguientes modifican de manera importante el Libro X del Código Sanitario, incluido lo relativo a procedimientos y sanciones, este numeral **fue eliminado** del texto del proyecto.

- Acordado por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 77**, del Honorable Senador señor Horvath, agrega al artículo 129 E un inciso segundo del tenor siguiente:

“La clausura y demás medidas contempladas en el inciso primero, cuando se refiere a aquellas contempladas en el artículo 172 del presente Código, sólo podrá llevarse a efecto al tipo y clasificación de medicamentos afectos que la Ley contempla. El establecimiento, farmacias y almacenes farmacéuticos, podrán seguir funcionando sin restricción alguna a cargo del representante legal o quien lo represente para el solo efecto de expender medicamentos de

venta directa y productos afines por los profesionales y técnicos debidamente aprobados, certificados y registrados por la propia autoridad competente.”.

La Comisión se manifestó en contra de la proposición, porque erosiona la exigencia de que el establecimiento cuente con un químico farmacéutico.

- En votación la indicación N° 77, fue rechazada con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 78**, de la Honorable Senadora señora Goic, agrega el siguiente artículo 129 bis:

“Artículo 129 BIS.- Los propietarios o los administradores de una farmacia o de un almacén farmacéutico no podrán ser personas relacionadas con propietarios o administradores de una droguería, establecimientos de depósito o laboratorio farmacéutico.

Para estos efectos se entenderá por personas relacionadas aquellas que tengan la calidad de cónyuge, hijos o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive, o la calidad de directores, gerentes, administradores, representantes o socios titulares del diez por ciento o más de los derechos de cualquier clase de empresa o sociedad cuyo giro sea la importación, exportación, producción, elaboración, manufactura, distribución, fraccionamiento o expendio de productos farmacéuticos.

Las responsabilidades por infracción de la norma contenida en este artículo se harán efectivas de conformidad al Libro Décimo de este Código, sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales correspondientes. En el evento que el infractor obtenga un beneficio económico de la comisión de la infracción, la multa será equivalente hasta el doble de tal beneficio. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original.

No existirá incompatibilidad en la elaboración de los preparados farmacéuticos que pueden realizar las farmacias conforme a lo establecido en los incisos quinto y sexto del artículo 127.”.

Visto lo resuelto a raíz de la indicación N° 44, ésta quedó incluida en la nueva redacción allí propuesta, con la misma votación.

- Acordado por la mayoría de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi. Votaron en contra, e hicieron reserva de

inconstitucionalidad, los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán.

La **indicación N° 79**, de la señora Presidenta de la República, agrega el siguiente artículo 129 bis, nuevo:

“Artículo 129 bis. Fuera de los casos previstos en los incisos quinto y sexto del artículo 127, las farmacias podrán vender en sus propios locales los medicamentos que hayan sido registrados o fabricados por éstas, o por un laboratorio de su propiedad o de propiedad de un tercero que sea dueño de la respectiva farmacia, únicamente en alguna de las siguientes circunstancias:

a) Cuando la distribución del producto no se realice de manera exclusiva en los propios locales de farmacia, lo que deberá acreditarse ante el Instituto de Salud Pública, el que emitirá, cuando corresponda, una resolución de autorización de venta para el local.

b) Tratándose de medicamentos de venta directa.

c) Cuando así se disponga mediante resolución fundada del Subsecretario de Salud Pública, en virtud de lo dispuesto en el inciso primero del artículo 94.

Los locales de farmacia que puedan vender medicamentos conforme a este artículo deberán informar dicha circunstancia de acuerdo a los artículos 129 F y 129 G.”.

El debate suscitado a partir de las indicaciones N°s 49 y 63, movió a la Comisión a aprobar el texto sustitutivo que las abarca y que ha quedado consignado en el resultado de la indicación N° 49.

La indicación N° 79 es la alternativa propuesta por el Ejecutivo; está construida en forma diferente, en el sentido de que faculta a las farmacias para vender marcas propias, en las circunstancias que señala taxativamente. Ella mereció una **aprobación parcial**, en cuanto se incorporó su letra c) como letra b) del inciso tercero del artículo 128 ter.

- El acuerdo fue adoptado por la mayoría de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi. Votaron en contra los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán.

La **indicación N° 80**, de la señora Presidenta de la República, modifica el artículo 145 del Código Sanitario, en el siguiente sentido:

a) Intercala a continuación del punto aparte, que pasa a ser punto seguido, la siguiente oración “Bajo las mismas condiciones se permitirá el aprovechamiento de células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano, en los términos que se establezcan en los respectivos reglamentos.”.

b) Incorpora los siguientes incisos segundo y tercero nuevos:

“Los tejidos o partes del cuerpo regulados en el presente Libro, que incluyen entre otros a células madre, órganos o médula ósea, que a título gratuito se importen y aprovechen de conformidad con las disposiciones de este Código, se califican para todos los efectos legales como donaciones y socorros según lo dispuesto en el párrafo segundo del artículo 12, letra B. número 7. del decreto ley N° 825 de 1974, sin necesidad que el importador sea una fundación, corporación o universidad.

Para los efectos de aplicar lo dispuesto en el inciso anterior, se entenderá que forman parte de la importación, los elementos indispensables para la conservación o transporte del tejido o parte del cuerpo específico que se importe, tales como, dispositivos de refrigeración, recipientes, líquidos, entre otros. Además, estarán exentos del impuesto establecido en el artículo 59 de la Ley sobre Impuesto a la Renta las remuneraciones a personas o entidades sin domicilio ni residencia en el país por fletes, seguros, estudios de compatibilidad u otros servicios directamente relacionados con tales importaciones o que sean necesarios para llevarlas a cabo.”.

El mentado artículo 145 del Código autoriza el aprovechamiento de tejidos o partes del cuerpo de un donante vivo, para su injerto en otra persona, sólo cuando fuere a título gratuito y con fines terapéuticos.

La Comisión convino en dividir la discusión y votación en base a los dos literales que contienen las modificaciones al artículo 145.

- Puesta en votación la letra a) de la indicación N° 80, fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

Respecto del **literal b)**, el **Honorable Senador señor Chahuán** sugirió que no solamente los tejidos o partes del cuerpo que se importen y aprovechen a título gratuito sean considerados como donaciones y socorros para efectos de la preceptiva tributaria, por cuanto hay casos en que la internación, además del costo de lo importado, debe pagar el impuesto al valor agregado y el arancel aduanero.

La abogada señora Martones manifestó que entre los socorros se incluyen también ayudas que no son hechas a título gratuito. Por tanto, el ámbito de la exención tributaria que autoriza este precepto es de mayor amplitud.

La Honorable Senadora señora Goic relató que en ocasiones se obtiene la donación de células madre e injertos, pero luego se cobra al paciente por el servicio de su implantación.

El señor Subsecretario de Salud Pública consignó que en las conversaciones con las autoridades del Ministerio de Hacienda se estimó pertinente liberar de impuestos aquellas acciones a título gratuito, pero no las que son parte del ejercicio de una actividad comercial, como las que acompañan las donaciones a que se ha hecho referencia.

La abogada señora Martones aclaró que la exención tributaria dispuesta en el nuevo inciso tercero no sólo se vincula con el tejido, sino también abarca todos los elementos indispensables para la conservación y transporte del tejido o parte del cuerpo que se importe, tales como dispositivos de refrigeración, recipientes, líquidos, entre otros, los que no necesariamente serán proporcionados a título gratuito.

Sin perjuicio del debate recién consignado, la Comisión consideró que las exenciones tributarias a lo dispuesto, tanto en el decreto ley N° 825, de 1974, ley sobre impuesto a las ventas y servicios, como en el decreto ley N° 824, de 1974, que aprueba la ley sobre impuesto a la renta, pugnan con lo establecido en el inciso segundo del artículo 65 de la Constitución Política de la República, que en su primera oración establece que “Las leyes sobre tributos de cualquiera naturaleza que sean, sobre los presupuestos de la Administración Pública y sobre reclutamiento, sólo pueden tener origen en la Cámara de Diputados”.

- De conformidad con lo expuesto, la letra b) de la indicación N° 80 fue declarada inadmisibles por la señora Presidenta de la Comisión.

La **indicación N° 81**, de la señora Presidenta de la República, sustituye el artículo 153 por el siguiente:

“Art. 153. Las placentas, órganos, tejidos, células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano, que se determinen en el reglamento respectivo, podrán destinarse a la elaboración de productos terapéuticos, ya sea medicamentos, alimentos o elementos de uso médico; a la investigación científica; a su importación; a su almacenamiento para uso posterior por parte del mismo

individuo o en otras personas; o a otros usos, en la forma y condiciones que determine el referido reglamento.

Dicho reglamento contemplará, además, normas de notificación o autorización sanitaria para los procesos y/o productos señalados; el requerimiento de autorización del establecimiento donde ellas se realicen, considerando aspectos asociados a su infraestructura, funcionamiento y la idoneidad de los profesionales y técnicos que se desempeñen en ellos; las normas que establezcan los requisitos que se deberán cumplir para su importación; las normas asociadas a la obtención del consentimiento informado del donante o sus parientes; así como las normas necesarias que garanticen la viabilidad, calidad, seguridad y trazabilidad de los componentes que se traten, que incluyan la confidencialidad de la información y su resguardo por al menos 15 años.

Quedan prohibidos los incentivos económicos destinados a obtener donaciones de placentas, órganos, tejidos, células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano. Toda publicidad y promoción destinadas a este mismo fin, deberá contar con autorización sanitaria del Instituto de Salud Pública, el que sólo podrá autorizar las campañas altruistas.”.

El artículo 153 que se sustituye, más escueto, dispone que las placentas y otros órganos y tejidos que determine el reglamento podrán destinarse a la elaboración de productos terapéuticos y a otros usos que el mismo reglamento indique.

El Honorable Senador señor Chahuán previno que en el proyecto de ley que regula la despenalización de la interrupción voluntaria del embarazo por tres causales²⁵ se contempla una sanción penal para la comercialización de cualquier órgano, tejido o fluido humano proveniente de un aborto o interrupción del embarazo. Solicitó tenerlo en consideración en la presente discusión, a efectos de no generar contradicciones entre ambas regulaciones.

El Honorable Senador señor Girardi valoró la proposición presidencial en discusión y expresó que la sanción por el tráfico ilícito de órganos debe ser de carácter penal, porque sus efectos son muy perniciosos para la sociedad.

El Honorable Senador señor Rossi requirió mayor detalle sobre la conceptualización de la voz “tejidos”, toda vez que, por ejemplo, en los centros de fertilización asistida se promociona la ovo donación que, en la práctica, no se hace estrictamente a título gratuito, ya que se debe asumir un costo por ella. Lo cual podría interpretarse como que hay una suerte de comercialización de tejidos.

²⁵ Boletín N° 9.895-11, artículos 2° y 3°, que enmiendan el Código Penal y el Código Procesal Penal.

La abogada señora Martones afirmó que la indicación pretende acotar la potestad reglamentaria señalando aquellos aspectos básicos que permitirán la donación de órganos y tejidos. En definitiva, se trata de llenar un vacío legal en esta materia.

En otro aspecto, sostuvo que los delitos que atentan contra la salud pública están debidamente tipificados en el Código Penal. Asimismo, connotó que en la iniciativa de ley que regula la despenalización de la interrupción voluntaria del embarazo por tres causales modifica ese Código de un modo que no se contrapone a lo preceptuado en la indicación debatida.

En cuanto a la ovo donación, señaló que es preciso distinguir entre un trasplante y el uso de una tecnología. Esta última se sujeta a las reglas de las terapias con medicamentos.

El señor Subsecretario de Salud Pública añadió que la donación de óvulos está en un área no regulada actualmente.

El Honorable Senador señor Girardi reiteró su preocupación por la necesidad de controlar estrictamente la donación de órganos y tejidos. Informó que las células madres que no han recibido un adecuado tratamiento pueden transformarse en cancerígenas.

Por lo mismo, solicitó reformular la indicación, para incorporar niveles apropiados de certificación, acreditación y trazabilidad, a fin de evitar riesgos para la salud de los pacientes.

El señor Subsecretario de Salud Pública coincidió en la pertinencia de revisar la proposición legislativa y agregó que ha habido dificultades en la reglamentación del uso de las placentas, pues para su empleo en personas pertenecientes a los pueblos originarios es necesario efectuar una consulta previa, en aplicación del Convenio N° 169, de la Organización Internacional del Trabajo.

La abogada señora Martones precisó que la indicación viene a abrir la discusión para regular de forma integral la materia en debate, con el debido complemento que aportará la potestad reglamentaria del Presidente de la República.

Sobre el tercer inciso propuesto en la indicación, que ha generado cierta controversia, observó que el artículo 145 del Código Sanitario establece actualmente que el aprovechamiento de tejidos o partes del cuerpo de un donante vivo, para su injerto en otra persona, sólo se permitirá cuando fuere a título gratuito y con fines terapéuticos. Es decir, la propuesta ahora analizada es concordante con la disposición legal que reemplaza.

El Honorable Senador señor Girardi planteó que el área en que incide la indicación carece de regulación apropiada y, en ese contexto, proliferan instituciones que ofrecen servicios sanitarios que pueden ser peligrosos para la salud de la población o, a lo menos, ineficaces en cuanto a los resultados que ofrecen.

Propuso a las autoridades ministeriales que, en conjunto con la Comisión y con representantes de centros de investigación y de facultades de medicina, se trabaje en una propuesta para abordar estos temas que, de forma creciente, cobran mayor relevancia.

La Honorable Senadora señora Goic consideró que la indicación en debate proporciona un marco para alcanzar ese objetivo, que podrá ser perfeccionado posteriormente por el reglamento que será dictado al efecto.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe, si bien compartió que gran parte de la medicina del futuro se desarrollará por los métodos a que alude la indicación, consideró que el marco regulatorio sugerido es extremadamente amplio. De hecho, establecer zonas grises o difusas en la legislación tiene el inconveniente de que finalmente tienden a mantenerse en el tiempo.

El Honorable Senador señor Rossi coincidió en la existencia de áreas difusas en términos regulatorios, por ejemplo, en lo concerniente a los procedimientos de fertilización asistida o de utilización de células madre. Propuso elaborar una preceptiva más rigurosa, con el fin de resguardar la fe pública comprometida en la atención sanitaria. Advirtió que en muchos casos el uso de nuevos avances científicos para diversos tratamientos no está plenamente justificado.

La Honorable Senadora señora Goic destacó que la indicación asigna nuevas atribuciones al Instituto de Salud Pública de Chile, para controlar la publicidad y promoción de lo relacionado con estos tratamientos novedosos. Asimismo, insistió en que es positivo aprobar un marco legal amplio, para que la norma reglamentaria posterior, con mayor flexibilidad, permita incorporar los avances terapéuticos que se produzcan en el futuro.

El Honorable Senador señor Girardi previno que es pertinente capacitar apropiadamente a los profesionales públicos que se encargarán de regular estas materias y, con posterioridad, proceder a fiscalizar su aplicación. De consiguiente, no sólo se requiere reforzar la institucionalidad legal al respecto, sino también la formación en el sector estatal de equipos especializados.

El señor Subsecretario de Salud Pública hizo hincapié en que la repartición a su cargo está trabajando actualmente en el tema y que se ha creado el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que tiene como objetivo concretar la implementación de una institucionalidad al efecto. Algunos aspectos, sin embargo, ya han sido incluidos en la ley N° 20.850, que creó el sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos.

Concordó con la necesidad de formar una mayor cantidad de especialistas en esta área, para lo cual se trabajará con el Instituto de Salud Pública, amén de otros actores relevantes.

El señor Director del Instituto de Salud Pública de Chile pidió explicaciones acerca del sentido y alcance de la expresión “productos terapéuticos”, contenida en el primer inciso del artículo 153 propuesto, toda vez que, según su entender, se referiría a productos bajo control sanitario. Lo anterior, por cuanto los cosméticos, por ejemplo, quedarían fuera de esa regulación, por no tener carácter terapéutico.

Además, hizo notar que la remisión al reglamento que se hace en el mismo inciso debería armonizarse con otras normas del mismo rango que sistematizan el régimen de los medicamentos, de los dispositivos médicos y de los cosméticos. En definitiva, todo aquello que no esté actualmente regulado debería incluirse en la nueva preceptiva reglamentaria; por ejemplo, la inoculación de células madre en una rodilla para producir tejido cartilaginoso, en general debería considerarse un injerto, a menos que se modifique el genoma de la célula, caso en el que se trataría de un medicamento.

La abogada señora Martones expresó que el control sanitario se contempla en el inciso segundo del precepto en debate, que mandata al reglamento contemplar, además, normas de notificación o autorización sanitaria para los procesos y productos señalados, según corresponda.

En cuanto a la prevención planteada por el señor Director, destacó que queda resuelta por la frase final del inciso primero.

- La indicación N° 81 fue aprobada ajustes de redacción, con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Girardi y Rossi.

La **indicación N° 82**, de la señora Presidenta de la República, reemplaza la denominación del Libro X, “De los

procedimientos y sanciones”, por la siguiente: “De la interpretación administrativa, de los procedimientos y sanciones”.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Girardi y Rossi.

La **indicación N° 83**, de la señora Presidenta de la República, intercala el siguiente Título I en el Libro X, pasando el actual Título I a ser Título II y reordenándose de manera correlativa los siguientes Títulos.

“Título I
DE LA INTERPRETACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA AUTORIDAD
SANITARIA

Artículo 154 A.- Serán funciones para el Ministerio de Salud, por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud y para el Instituto de Salud Pública de Chile, en los ámbitos de competencia que para cada uno les confiere este Código, las siguientes:

a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de su competencia.

b) Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a su fiscalización, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que le confiere este Código.

Asimismo, deberán impartir instrucciones a las entidades sometidas a su fiscalización sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento de este Código, dentro del ámbito de su competencia.

El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general, se sujetará a lo establecido en el artículo 39 de la ley N° 19.880, salvo que, por la naturaleza de la materia de que se trate o la oportunidad en que deban surtir efecto las respectivas instrucciones, esta instancia no sea procedente. Dicho proceso se realizará por medios electrónicos u otros, y en los plazos, que se fijen en un reglamento.”.

El artículo 39 de la ley N° 19.880 regula el trámite de información pública a que puede sujetarse la resolución de un procedimiento administrativo.

La abogada señora Martones explicó que el objetivo de la indicación es conferir la facultad interpretativa que poseen

otros organismos fiscalizadores del país, como las superintendencias, al Ministerio de Salud y a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, las que operarán bajo el modelo en que se basa el actuar de las contralorías regionales, que aplican dictámenes del máximo organismo contralor. Del mismo modo, se otorgan dichas atribuciones al Instituto de Salud Pública de Chile, en las materias de su competencia. Se persigue ordenar los criterios y, de esa manera, otorgar certeza jurídica a quienes serán fiscalizados.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe consultó si es posible que se dé el caso de pronunciamientos contradictorios entre las entidades con potestad interpretativa.

El señor Subsecretario de Salud Pública expresó que ello no ocurrirá, pues cada organismo tiene competencia sobre asuntos diferentes, en consonancia con la preceptiva que los rige.

La abogada señora Martones sostuvo que en caso de controversia el Código Sanitario establece el procedimiento denominado “Régimen de control a aplicar”, que dirime cuál es el organismo competente en un caso específico. Sin embargo, las materias son tan disímiles que no deberían generarse dudas acerca de la autoridad a cargo.

El señor Director del Instituto de Salud Pública de Chile precisó que el organismo a su cargo efectúa una revisión de todo el ciclo de vida de los medicamentos y, en ese contexto, la disposición en debate dota a la institución de atribuciones de interpretación de la ley y el reglamento. Una vez hecha esa tarea, se dictará una circular o un instructivo que fijará el criterio adoptado.

La Comisión acordó redactar el encabezado del primer inciso en los siguientes términos, que expresan con mayor claridad la intención de la norma:

“Artículo 154 A.- Serán funciones del Ministerio de Salud y del Instituto de Salud Pública de Chile, el primero respecto de las materias de este Código cuya competencia ha sido entregada a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, y el segundo en cuanto a las materias cuya competencia le ha sido conferida, las siguientes:”.

- En votación la indicación N° 83, fue aprobada con esa modificación y otras menores, de redacción, por la mayoría de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi, y la abstención de la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe.

La **indicación N° 84**, de la señora Presidenta de la República, modifica el inciso segundo del artículo 155 de la siguiente forma:

a) Sustituye las palabras “previo decreto”, por “previa resolución”.

b) Sustituye la expresión “Director General de Salud”, por la frase “Director del Instituto de Salud Pública o del Secretario Regional Ministerial de Salud respectivo, según corresponda,”.”.

El inciso primero del artículo 155 del Código Sanitario faculta a la autoridad sanitaria para practicar la inspección y registro de cualquier sitio, edificio, casa, local y lugar de trabajo, sean públicos o privados, para la debida aplicación de dicho Código y de sus reglamentos, decretos y de las resoluciones del Director General de Salud.

En conformidad con el inciso segundo, si se tratare de edificios o lugares cerrados, para proceder a la entrada y registro, con el auxilio de la fuerza pública si fuere necesario, será necesario un decreto previo de allanamiento dictado por el Director General de Salud.

La abogada señora Martones precisó que la modificación propuesta en el literal a) es una adecuación normativa, toda vez que ninguna de las autoridades sanitarias dictan decretos, sino que sus actos se expresan en la forma de resoluciones. En tanto, en la letra b) se sustituye la figura del Director General de Salud, que no existe en la práctica.

- Puesta en votación la indicación N° 84, fue aprobada con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 85**, del Honorable Senador señor Horvath, agrega al artículo único del proyecto aprobado en general, el siguiente numeral:

“...- Modifícase el artículo 156 de la siguiente forma:

a) Intercálase, después del inciso primero, el siguiente:

“Toda actuación contemplada en el Libro X del presente Código deberá especificar e identificar claramente, en el acta respectiva, la falta, fundamentarla, citando explícitamente ley y

reglamento pertinente y sus respectivos artículo y/o decretos y resoluciones, según corresponda.”.

b) Sustitúyese, en el inciso segundo, que ha pasado a ser tercero, la expresión “ministro de fe” por “denunciante”.

Según el artículo 156 las actuaciones de inspección, entrada y registro a que se refiere el artículo anterior serán practicadas por funcionarios del Servicio Nacional de Salud, y si quien practique la diligencia constatare una infracción debe levantar un acta, en calidad de ministro de fe.

La abogada señora Martones expresó que el Ejecutivo no está de acuerdo con las nuevas constancias que se plantea incluir en el acta, toda vez que agregar otros requerimientos formales puede significar, en caso de inobservancia de los mismos, la invalidez de la fiscalización. Por lo demás, actualmente el acta se impugna de manera regular y los tribunales ordinarios han determinado que ella debe formularse en los términos más simples y comprensibles posibles. Por otro lado, suprimir el carácter de ministro de fe del fiscalizador significaría que la inspección no serviría para acreditar la infracción.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe explicó que el riesgo que advierte en esta norma es la eventual arbitrariedad en que podría incurrir la autoridad pública. Si bien coincidió en que quien incurre en infracción debe ser castigado, también es preciso resguardar su derecho a defensa, y la objetivación de la falta y su adecuada fundamentación permiten el ejercicio de esa garantía.

El Honorable Senador señor Girardi estimó inconveniente debilitar la facultad fiscalizadora, toda vez que quienes son objeto de esa labor son entidades poderosas que aprovechan cualquier resquicio que pueda contener la preceptiva, con el apoyo de potentes equipos jurídicos.

La Honorable Senadora señora Goic estuvo de acuerdo en que eliminar la calidad de ministro de fe del funcionario a cargo de la inspección desmejora gravemente la fiscalización. Consideró que la modificación de los requerimientos del acta no es la vía más idónea para asegurar el cumplimiento del debido proceso.

El Honorable Senador señor Rossi planteó que la indicación en debate va en la línea opuesta a la que busca el proyecto de ley.

La abogada señora Martones expuso que las actas deben ser suscritas por el infractor, quien es posteriormente citado a una audiencia para la tramitación del respectivo sumario sanitario. En ese escenario, el artículo 171 del Código Sanitario consigna una

instancia de reclamo ante la justicia civil contra la sanción aplicada. Igualmente, siempre está la posibilidad de incoar una acción de protección por quien estime que alguna garantía constitucional pudo ser vulnerada. En definitiva, en ningún caso hay un desbalance entre lo que hace la autoridad sanitaria y el derecho a defensa del infractor.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe hizo presente que el Estado debe cautelar el bien común, tarea en ejercicio de la cual es preciso proteger apropiadamente las instancias de defensa de los ciudadanos, con independencia de si se trata de un pequeño local o una gran cadena de farmacias.

- En votación la indicación N° 85, fue rechazada por la mayoría de los miembros de la Comisión presentes, Honorable Senadora señora Goic y señores Girardi y Rossi. Se pronunció por la aprobación la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe.

La **indicación N° 86**, del Honorable Senador señor Horvath, agrega al artículo único del proyecto aprobado en general el siguiente nuevo numeral:

“...- Agrégase en el artículo 163, después del primer punto seguido (.) que está antes de la palabra “respectivos”, lo siguiente: “La citación deberá hacerse por escrito, de conformidad al Art. 156, incisos segundo y tercero, conjuntamente con copia del acta respectiva que especifique el o los cargos que motivan y fundamentan la acción de oficio. Con todo, la citación de comparecencia, posterior a la recepción del Acta, deberá contemplar un plazo previo de 5 días hábiles y el presunto infractor podrá hacerse presente con la asistencia legal que sea pertinente.”.”.

El artículo 163 del Código Sanitario ordena citar al infractor después de levantada el acta respectiva, cuando se trate de sumarios iniciados de oficio.

La abogada señora Martones sostuvo que la proposición legislativa regula materias que serán abordadas de forma reglamentaria, una vez aprobado el proyecto en discusión, con la finalidad de evitar, por ejemplo, que la Contraloría General de la República haga aplicable a este procedimiento las normas para la tramitación de sumarios administrativos.

- En votación la indicación N° 86, fue rechazada por la mayoría de los miembros de la Comisión presentes, Honorable Senadora señora Goic y señores Girardi y Rossi. Votó favorablemente la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe.

La **indicación N° 87**, de la señora Presidenta de la República, modifica el artículo 165 de la siguiente manera:

a) Agrega un nuevo inciso primero, pasando el actual a ser segundo, del siguiente tenor:

“Artículo 165.- Las notificaciones podrán realizarse personalmente, por carta certificada o por el medio preferente que haya determinado la parte en la primera actuación realizada ante la autoridad sanitaria respectiva.”.

b) Intercala en el actual inciso primero, que pasa a ser segundo, entre las palabras “notificaciones” y “que”, la palabra “personales”.

Al artículo 165 vigente norma las notificaciones del sumario sanitario, las que serán practicadas por funcionarios del Servicio Nacional de Salud o por Carabineros, con sujeción a las instrucciones que reciban, y dejando testimonio escrito de la diligencia.

Dado que únicamente se pretende realizar adecuaciones procesales que den certeza al emplazamiento, la Comisión convino en su aprobación. En efecto, la propuesta sustitutiva explicita diversas formas de practicar la notificación.

- Sometida a votación la indicación N° 87, fue aprobada con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 88**, del Honorable Senador señor Horvath, contempla un numeral nuevo para incluir en el artículo único del proyecto aprobado en general, del siguiente tenor:

“...- Reemplázase el artículo 166 por el que sigue:

“Art. 166. Para dar por establecido la existencia de una infracción a las leyes y reglamentos sanitarios vigentes, la autoridad competente o el juez en su caso, se podrán hacer valer de todos los medios aptos para producir prueba, que serán apreciados en base a las reglas de la sana crítica.”.

El artículo 166 del Código Sanitario da por probada la existencia de una infracción con el testimonio de dos personas contestes en el hecho y en sus circunstancias esenciales o con el acta que levante el funcionario del Servicio al comprobarla.

La abogada señora Martones puntualizó que la autoridad sanitaria es el órgano con competencia en materias infraccionales, y no la justicia ordinaria, por lo que estimó inconveniente aprobar la indicación.

- En votación la indicación N° 88, fue rechazada con el voto mayoritario de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi. Se abstuvo la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe.

La **indicación N° 89**, del Honorable Senador señor Horvath, introduce el siguiente numeral nuevo en el artículo único del proyecto aprobado en general:

“...- Incorpórase al artículo 168 el siguiente inciso segundo:

“Tratándose de farmacias o almacenes farmacéuticos catalogados como Micro y Pequeñas Empresas, el pago quedará sujeto a lo establecido en el artículo 172 del presente Código y la autoridad competente definirá y fundamentará los montos y la forma del cumplimiento de la misma, pudiendo pactarse en cuotas, y en un plazo no superior a 12 meses. Tratándose de medianas empresas, la forma de pago no podrá ser superior a 6 meses.”.”.

El artículo 168 del Código Sanitario fija un plazo de cinco días hábiles, contado desde la notificación de la sentencia, para acreditar ante la autoridad sanitaria que impuso la sanción el pago de las multas impuestas.

La abogada señora Martones informó que el Ejecutivo se encuentra llano a analizar una propuesta como la sometida a votación, toda vez que el Estado no puede otorgar plazos o facilidades para el pago de multas, salvo que la ley así lo disponga. Sin embargo, advirtió que la indicación sólo alude a farmacias y almacenes farmacéuticos, pero si se establecen facilidades deberían ir en beneficio de todo tipo de establecimientos que tengan la calidad de micro o pequeña empresa.

Con esa modificación y otra formal, la indicación N° 89 fue **aprobada** con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes.

- Concurrieron al acuerdo los Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Girardi y Rossi.

La **indicación N° 90**, del Honorable Senador señor Girardi, también incorpora al artículo 168 un inciso segundo, del siguiente tenor:

“Sin perjuicio de ello, la multa cuando fuese impuesta a un establecimiento del área farmacéutica de aquellos regulados en el Título II del Libro Sexto de este Código, se aplicará de manera conjunta con la suspensión de funcionamiento del dicho establecimiento hasta que se produzca la verificación del pago de la multa”.

Se hace presente que la referencia interna al Código debe entenderse hecha al Título III del Libro Sexto, que se refiere a los establecimientos del área farmacéutica, pues el Título II se ocupa de los establecimientos de óptica y de otros elementos de uso médico.

La abogada señora Martones explicó que el recurso de reclamación ante los tribunales de justicia que consagra el Código Sanitario no impide la ejecución de la sentencia y, por lo tanto, podría iniciarse su cumplimiento forzado. En vista de lo cual el Ejecutivo ha formulado la indicación N° 98, que está basada en la reincidencia del infractor, caso en el cual no procede la reapertura del establecimiento mientras no se haya superado la infracción y no se haya pagado la multa.

El Honorable Senador señor Chahuán se mostró contrario a la propuesta, porque no resguarda adecuadamente los principios que garantizan el debido proceso.

El Honorable Senador señor Girardi dio cuenta de las dificultades que se presentan actualmente para una adecuada fiscalización, lo que redundaría en una falta contumaz de cumplimiento de la legislación por parte de las farmacias. Además, cuando son finalmente sancionadas no pagan las multas y por ello es necesario endurecer la regulación frente a ese tipo de contravenciones.

Como la indicación N° 98 discurre sobre la misma idea planteada en la presente propuesta de enmienda, ésta se aprobó subsumida en aquélla, en lo relativo al castigo en caso de reincidencia.

- En votación la indicación N° 90, fue aprobada en la forma dicha, con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 91**, del Honorable Senador señor Horvath, consulta el siguiente numeral nuevo para el artículo único aprobado en general:

“...- Sustitúyese, en el inciso segundo del artículo 171, la palabra “desechará” por “podrá desechar”.”.

El artículo 171 del Código Sanitario consagra el reclamo ante la justicia ordinaria, contra las sanciones impuestas por la autoridad sanitaria. Su inciso segundo dispone imperativamente que el tribunal desechará la reclamación si los hechos que hayan motivado la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del Código, si tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida.

Sobre las implicancias de la proposición de enmienda, **la abogada señora Martones** acotó que esta materia ha sido ampliamente discutida en los tribunales superiores de justicia; la jurisprudencia muestra una tendencia restrictiva sobre el rol de los juzgados en el ámbito sanitario, en el entendido de que la facultad de analizar si una infracción genera un riesgo sanitario corresponde a las autoridades competentes en razón de su especialidad que para ese efecto dispone el Código del ramo.

La indicación en debate amplía el rango de atribuciones de los tribunales que toman conocimiento de una reclamación interpuesta en un sumario sanitario, situación que va en dirección opuesta a la intención de otorgar mayor certeza jurídica en este tipo de procedimientos infraccionales.

- En votación la indicación N° 91, fue rechazada con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Girardi y Rossi.

La **indicación N° 92**, de la señora Presidenta de la República, sustituye el inciso segundo del artículo 171 por el siguiente:

“El tribunal desechará la reclamación si en la sustanciación del sumario sanitario se respetaron las normas del debido proceso administrativo.”.

El Honorable Senador señor Chahuán reclamó que la redacción propuesta coarta igualmente la posibilidad de recurrir ante la justicia ordinaria por resoluciones que adopte la autoridad sanitaria. Es decir, no hay una instancia en que un órgano distinto revise el mérito de la sanción.

La abogada señora Martones manifestó que la indicación se inspira en jurisprudencia reciente de la Corte Suprema, que ha fallado que la competencia para determinar la existencia de una

infracción y su gravedad en este ámbito, en términos del riesgo para la salud pública, corresponde a la autoridad sanitaria y, por tanto, lo que deben hacer los tribunales de justicia –que continuarán conociendo de las reclamaciones– es abocarse a constatar que se hayan cumplido las normas del debido proceso.

El Honorable Senador señor Chahuán observó que, dado que la norma discurre sobre atribuciones de los órganos jurisdiccionales, debería oírse la opinión de la Corte Suprema, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 77 de la Constitución Política de la República y en el artículo 16 de la ley N° 18.918, Orgánica Constitucional del Congreso Nacional.

La abogada señora Martones opinó que la disposición en debate no altera la organización ni las atribuciones de los tribunales de justicia y, por lo mismo, no sería necesario oír a la Corte Suprema, interpretación que fue acogida por la Comisión.

- La indicación N° 92 fue aprobada por la mayoría de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi. Se abstuvo el Honorable Senador señor Chahuán.

La **indicación N° 93**, del Honorable Senador señor Horvath, consulta el siguiente numeral nuevo para el artículo único aprobado en general:

“...- Agrégase al artículo 172 el siguiente inciso segundo:

“Quedan exentos del cumplimiento de las sentencias que dicte la autoridad competente, los establecimientos farmacéuticos comunitarios y almacenes farmacéuticos definidos como micro, pequeña y mediana empresa, mientras exista reclamación pendiente y no se haya dictado sentencia al respecto, no pudiendo en consecuencia ser ejecutoriada antes que así lo resuelva, la autoridad administrativa o la justicia ordinaria.”.

El artículo 172 del Código Sanitario permite dar cumplimiento a las sentencias dictadas por la autoridad sanitaria, aunque no se encuentren ejecutoriadas.

La abogada señora Martones aclaró que los asuntos planteados en la indicación han sido abordados por el Tribunal Constitucional en distintos fallos, en los que ha quedado establecido que dichas multas pueden ser exigidas una vez ejecutoriada la sentencia del sumario respectivo y que el recurso de reclamación interpuesto ante los tribunales de justicia no obsta a ese cobro.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe precisó que la indicación sólo hace referencia a los establecimientos farmacéuticos comunitarios y almacenes farmacéuticos definidos como micro, pequeña y mediana empresa, lo que le parece lógico, toda vez que en muchos casos las entidades pertenecientes a ese segmento no tienen respaldo financiero para asumir una multa o soportar penas tan graves como la clausura del local, si posteriormente tales medidas podrían ser revocadas.

El Honorable Senador señor Rossi hizo presente que el problema no radica en los efectos sobre un sector específico de la economía, sino en el resguardo de un bien jurídico superior, la salubridad pública, que fundamenta la existencia de sanciones y procedimientos como los que se discuten.

El emprendimiento puede ser apoyado de otras maneras –como las facilidades de pago recientemente aprobadas–, pero el principal foco del proyecto de ley debe estar puesto en los aspectos sanitarios y en la protección de población usuaria de los establecimientos farmacéuticos.

El Honorable Senador señor Girardi adujo que en otros temas se ha favorecido a las pequeñas empresas, como en las excepciones en materia de disposición de góndolas, pero las infracciones relacionadas con medicamentos tienen una relevancia tan trascendental que hace imposible otorgar mayores beneficios a los infractores, lo cual, por otra lado, disminuiría el efecto disuasivo de las penas.

- En votación la indicación N° 93, fue rechazada por la mayoría de los miembros de la Comisión presentes, Honorable Senadora señora Goic y señores Girardi y Rossi. Votó afirmativamente la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe.

La **indicación N° 94**, de la señora Presidenta de la República, intercala el siguiente artículo 172 A, nuevo:

“Artículo 172 A.- El plazo de prescripción de la infracción, así como de la sanción que se establezca en virtud del sumario sanitario, será de cuatro años.

Un reglamento dictado por el Ministerio de Salud, regulará el procedimiento para la substanciación de los sumarios sanitarios.”

La abogada señora Martones expuso que la indicación tiene como objetivo dar solución a la carencia de regulación específica de los sumarios sanitarios.

El primer inciso otorga certeza acerca del plazo de prescripción, puesto que la Contraloría General de la República, ante la falta de disposición expresa, asimiló su plazo al de las faltas penales, que es de seis meses, y la Corte Suprema ha entendido que el término pertinente es del de la prescripción ordinaria, o sea, cuatro años. En definitiva, se adopta la línea del Alto Tribunal, de manera de otorgar certeza jurídica.

El Ministerio de Salud ha emitido una norma técnica que regula los sumarios sanitarios en el ámbito de las Secretarías Regionales Ministeriales, instancia que ha sido validada por el máximo organismo contralor. Sin embargo, se ha estimado que se trata de una norma de insuficiente rango jurídico y, por lo mismo, se propone elevar el procedimiento a una jerarquía reglamentaria, con lo que también se pone poner fin a la controversia con la institución contralora, que ha dictaminado la aplicación supletoria de los preceptos sobre el sumario administrativo, que en muchas materias resultan inaplicables.

La abogada señora Martones sostuvo que el procedimiento y las sanciones, en lo sustantivo, ya están regulados en la ley sanitaria, por lo que el reglamento sólo desarrollaría aspectos específicos no contemplados en la norma de rango legal.

En vista de lo señalado por la abogada del Ministerio de Salud, la Comisión estimó que la fórmula propuesta, que comete al reglamento el procedimiento para sustanciar los sumarios sanitarios puede ser perfeccionado, en el sentido de que en lugar de “regular” complemente, en lo necesario, el procedimiento de los sumarios sanitarios. El reglamento en cuestión deberá ser dictado “por intermedio” del Ministerio de Salud, en atención a lo que dispone el ordinal 6° del artículo 32 de la Constitución Política de la República

- En votación la indicación N° 94, fue aprobada con las correcciones dichas, con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Girardi y Rossi.

La **indicación N° 95**, del Honorable Senador señor Horvath, agrega al artículo único aprobado en general el siguiente numeral, nuevo:

“...- Sustitúyese en el artículo 173 el punto final (.) por una coma (,) y agrégase la siguiente frase: “exceptuándose lo establecido los artículos 168 y 172 precedentes.”.”.

El mentado artículo 173 del Código Sanitario otorga privilegio de pobreza al Servicio Nacional de Salud²⁶, en los procedimientos judiciales a que dé lugar la aplicación del Código. La referencia a los artículos 168 y 172 debe entenderse vinculada con las indicaciones N^{os} 89 y 93, de las que es autor el mismo Senador señor Horvath, modificatorias de ambos preceptos. La primera fue aprobada con modificaciones y la segunda resultó rechazada.

El Honorable Senador señor Horvath explicó que la proposición está en línea con sus indicaciones recién aludidas, cuya finalidad es mejorar las condiciones de las farmacias de tamaño pequeño e intermedio, que tienen alta presencia en regiones y que se han visto afectadas por la irrupción de las grandes cadenas.

La abogada señora Martones adujo que la finalidad indicada no guarda correspondencia con la materia que regula el artículo 173, norma que se refiere al privilegio de pobreza de que gozan organismos del Estado ante los tribunales de justicia.

- La indicación fue retirada por su autor.

La **indicación N° 96**, del Honorable Senador señor Horvath, propone un numeral nuevo para el artículo único aprobado en general, del tenor que se indica a continuación:

“...- Modifícase el artículo 174 de la siguiente manera:

a) Agrégase en su inciso primero después del punto aparte, que ha pasado a ser seguido (.), el siguiente texto: “Para la determinación de las sanciones específicas que en cada caso corresponda aplicar, se considerarán las siguientes circunstancias:

- a) Beneficio económico del infractor;
- b) Conducta anterior del infractor;
- c) Capacidad económica del infractor; y
- d) Daño efectivo producido a la salud.

e) Las multas no deberán sobrepasar el capital social declarado ante el Servicio de Impuestos Internos o el máximo de las utilidades declaradas en la última declaración de renta.

²⁶ El artículo 16 del decreto ley N° 2.763, de 1979, dispuso que los Servicios de Salud serían los continuadores legales del Servicio Nacional de Salud.

b) Reemplázase, en su inciso cuarto, el punto final (.) por una coma (,), y agrégase luego la siguiente frase: “y de conformidad a lo establecido en el artículo 172 precedente.”.”.

El señor Subsecretario de Salud Pública puso de manifiesto que la indicación N° 98, que se refiere a esta materia, encomienda al reglamento fijar los criterios para la determinación de las multas, entre los cuales podrían estar los señalados en la indicación en debate.

La abogada señora Martones sostuvo que circunscribir a las circunstancias consignadas en el literal a) los factores que se deben considerar al momento de aplicar sanciones podría ser muy estricto. Estimó preferible regularlos por la vía reglamentaria y no mediante un precepto legal.

El Honorable Senador señor Chahuán, dado que los criterios enunciados en la indicación son razonables, solicitó al Ejecutivo integrarlos en la anunciada reglamentación.

- Sometida a votación la indicación N° 96, fue rechazada con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 97**, del Honorable Senador señor Girardi, intercala en el artículo 174 del Código Sanitario el siguiente inciso segundo, pasando el actual inciso segundo a ser tercero:

“Para determinar la cuantía de las multas señaladas en el inciso anterior, deberán considerarse las siguientes circunstancias:

i) Beneficio económico obtenido con motivo de la infracción.

ii) Capacidad económica del infractor.

iii) La conducta anterior del infractor.”.

- En razón de los mismos argumentos considerados al tratar la indicación precedente, la indicación N° 97 fue retirada por su autor.

La **indicación N° 98**, de la señora Presidenta de la República, modifica el artículo 174 de la siguiente manera:

a) en el inciso primero, intercala la palabra “cinco”, entre los vocablos “hasta” y “mil”.

b) Agrega el siguiente inciso segundo, nuevo, pasando el actual a ser tercero y así sucesivamente:

“Con todo, además de las multas, cuando ocurriere una reincidencia dentro de doce meses contados desde la primera infracción, se podrá ordenar la clausura temporal del establecimiento, recinto, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción, o la suspensión del registro o permiso concedido, hasta por treinta días. En este caso, no se podrá proceder a la reapertura de los mismos o al levantamiento de la suspensión del registro o permiso concedido, mientras se encuentren multas pendientes de pago y no se hayan superado los hechos materia de infracción. Con todo, si las infracciones ascienden a tres o más en el plazo de doce meses, se procederá a la cancelación de la autorización sanitaria que autoriza su funcionamiento o de los permisos o registros concedidos. Las infracciones y reincidencias se podrán dar por establecidas conforme a lo dispuesto en el artículo 166.”.

c) Agrega el siguiente inciso tercero, nuevo, pasando el actual a ser cuarto y así sucesivamente:

“Un reglamento establecerá los criterios para la determinación de las multas, las que nunca podrán ser inferiores al beneficio económico obtenido con motivo de la infracción, siempre que éste sea posible de determinar, en cuyo caso podrá superar las cinco mil Unidades Tributarias Mensuales.”.

d) Intercala en el actual inciso tercero, que pasa a ser cuarto, entre las palabras “permisos” y “concedidos”, la expresión “o registros”.

El señor Director del Instituto de Salud Pública de Chile explicó que las normas que se proponen redundarán en mayores incentivos para que las disposiciones sanitarias se cumplan efectivamente.

La Comisión decidió dividir la votación, sobre la base de los literales que la componen.

La **letra a)**, que eleva de 1.000 a 5.000 unidades tributarias mensuales el tope de la multa por infracciones que no tengan señalada una sanción especial, **mereció la aprobación** de la Comisión. Cabe destacar que el nuevo inciso tercero que la letra c) de la indicación inserta en el artículo 174 permite superar el límite de 5.000 unidades tributarias mensuales, si el beneficio económico obtenido por el infractor puede ser determinado y es superior a esa cifra.

El artículo 166 dispone que para acreditar la existencia de una infracción bastan dos testimonios contestes en el

hecho y en sus circunstancias esenciales o el acta levantada por el funcionario que la comprobó.

- Este literal fue aprobado por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

Respecto de la letra b), se dividió nuevamente la votación, conforme a las oraciones que integran el nuevo inciso segundo propuesto.

Primera oración: “Con todo, además de las multas, cuando ocurriere una reincidencia dentro de doce meses contados desde la primera infracción, se podrá ordenar la clausura temporal del establecimiento, recinto, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción, o la suspensión del registro o permiso concedido, hasta por treinta días.”.

Segunda oración: “En este caso, no se podrá proceder a la reapertura de los mismos o al levantamiento de la suspensión del registro o permiso concedido, mientras se encuentren multas pendientes de pago y no se hayan superado los hechos materia de infracción.”.

Tercera oración: “Con todo, si las infracciones ascienden a tres o más en el plazo de doce meses, se procederá a la cancelación de la autorización sanitaria que autoriza su funcionamiento o de los permisos o registros concedidos. Las infracciones y reincidencias se podrán dar por establecidas conforme a lo dispuesto en el artículo 166.”.

- La primera oración resultó aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

De conformidad con los argumentos planteados al discutir la indicación N° 90, **el Honorable Senador señor Chahuán** anunció su abstención en la votación de la segunda oración.

- En consecuencia, la segunda oración fue aprobada por la mayoría de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi. Se abstuvo el Honorable Senador señor Chahuán.

- La tercera oración resultó aprobada, con un ajuste formal menor en la redacción, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

- Los literales c) y d) fueron aprobados con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes,

Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 99**, del Honorable Senador señor Horvath, agrega un numeral nuevo al artículo único aprobado en general, del tenor que se indica:

“...- Agrégase al artículo 177 el siguiente inciso segundo:

“La aplicación de la presente disposición deberá estar en consonancia con lo establecido en los artículos 172 y 174 del presente Código. Con todo la sanción de clausura y/o prohibición de funcionamiento será la pena máxima que deberá estar fundada, según lo establece el Art. 156 del Libro X del Código Sanitario.”.”.

El artículo 177 del Código Sanitario faculta al Director General de Salud para sustituir la pena de multa por una amonestación, si es la primera infracción, apercibiendo al infractor para subsanar los defectos en que haya incurrido.

Al igual que en casos anteriores, esta indicación se vincula a las propuestas de enmienda formuladas por el mismo autor en las indicaciones N°s 93 y 96, que no fueron acogidas.

La abogada señora Martones previno que la indicación genera confusión, puesto que la clausura temporal o definitiva se aplica en dos órdenes de materias, a saber, como una medida sanitaria, cuando hay un riesgo inminente y no se ha incoado un sumario sanitario o como sanción. Sin embargo, la propuesta de enmienda no distingue entre ambas situaciones.

El Honorable Senador señor Girardi puso como ejemplo el caso de una farmacia que tenga productos contaminados, caso en el cual la autoridad sanitaria debe actuar de forma inmediata, para resguardar a la población. Por tal motivo, sugirió mantener aquellas atribuciones que permiten adoptar medidas inmediatas, ante un peligro inminente.

La abogada señora Martones acotó que frente a la adopción de una medida inmediata motivada por un peligro para la salubridad pública, los afectados tienen la posibilidad de recurrir a la Corte de Apelaciones respectiva, mediante una acción de protección o en ejercicio del recurso de amparo económico²⁷.

- En votación la indicación N° 99, fue rechazada por la unanimidad de los miembros de la Comisión

²⁷ Creado por la ley N° 18.971.

presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Girardi y Rossi.

La **indicación N° 100**, de la señora Presidenta de la República, intercala en el artículo 175, entre las palabras “permisos” y “concedidos”, la frase “o registros”.

- Puesta en votación, fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 101**, del Honorable Senador señor Horvath, agrega al artículo único aprobado en general el siguiente numeral, nuevo:

“...- Incorpórase en el inciso segundo del artículo 178, después del punto final (.), que pasará a ser punto seguido (.), el siguiente texto: “Para determinar la existencia de un riesgo inminente para la salud, se estará a los siguientes criterios:

a) Que exista riesgo de muerte o lesión de aquellas previstas en el artículo 395 a 399 del código penal.

b) Que exista una expectativa seria de que la exposición o mantención de las circunstancias actuales disminuirán las probabilidades de vida o causaran una reducción en la capacidad física o mental.

c) Que el riesgo al que se expone sea inminente o inmediato, y no permita otro tipo de intervención.”.

El artículo 178 del Código Sanitario faculta a la autoridad para ordenar como medida sanitaria, en casos justificados, la clausura o prohibición de funcionamiento de casas, locales o establecimientos, la paralización de faenas, el decomiso, la destrucción y la desnaturalización de productos. Según el inciso segundo, el ministro de fe puede imponer tales medidas con el solo mérito del acta levantada, cuando exista un riesgo inminente para la salud; debe dar cuenta inmediata de lo obrado a su jefe directo y debe entregar al interesado copia del acta.

La abogada señora Martones expresó que la atribución contenida en el artículo 178 del Código Sanitario se aplica en situaciones de urgencia y las condiciones que establece la propuesta de modificación no condicen con esa premisa. De hecho, la calificación de una lesión no necesariamente puede hacerse en el acto de la inspección.

Asimismo, la proposición confunde dos facultades, a saber, la que compete a la autoridad, que debe expresarse en una resolución fundada, y la que efectúa el inspector en el lugar de los hechos.

Por otra parte, hay situaciones en que no hay forma de determinar que se está en presencia de un peligro inminente, como por ejemplo, si en una farmacia se entrega a un usuario más medicamentos que los requeridos, oportunidad en que no se sabe a ciencia cierta si el paciente los consumirá. Por ello, limitar la posibilidad de actuación de la autoridad sanitaria a ciertas causales específicas pone en riesgo la salud de la población.

Finalmente, hizo presente que, en general, la adopción de este tipo de medidas no ha causado problemas respecto de su mérito y oportunidad, y que en la mayoría de los casos en que los afectados han reclamado ellas no han sido revocadas.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe postuló como principio que es adecuado objetivar las causales que justifican sanciones, especialmente cuando se trata de aquellas más gravosas, con lo que se evita la posibilidad de arbitrariedad en la decisión de algún fiscalizador. Dado el poder que el proyecto de ley otorga a la autoridad sanitaria, es sensato que esas causales estén objetivadas.

El señor Subsecretario de Salud Pública se mostró contrario a la indicación, por estimar que circunscribe el ámbito de aplicación de las medidas al daño individual causado, pero no considera apropiadamente los perjuicios ocasionados a la generalidad de la población.

Puso como ejemplo la situación de un restorán en que varias personas sufren una intoxicación alimentaria leve, lo que en el contexto de las causales que propone la indicación no permitiría imponer la sanción de clausura del local, hasta que concluyera el sumario sanitario.

La Honorable Senadora señora Goic consideró que el establecimiento de causales determinadas podría hacer demasiado rígido el sistema de medidas de emergencia.

El Honorable Senador señor Rossi opinó que en muchas ocasiones no necesariamente debe verificarse el riesgo de una lesión grave o un compromiso vital para que la autoridad pueda actuar. Lo mismo ocurre, por ejemplo, cuando se toman medidas para paliar la contaminación atmosférica.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe precisó que la causal contemplada en el literal b) no restringe el ámbito de acción de la autoridad, más bien le otorga un marco más extenso para el desempeño de su facultad preventiva.

- Sometida a votación la indicación N° 101, fue rechazada por la mayoría de los miembros de la Comisión presentes, Honorable Senadora señora Goic y señores Girardi y Rossi. Votó por aprobarla la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe.

La **indicación N° 102**, de la señora Presidenta de la República, modifica el artículo 178, en el siguiente sentido:

a) Intercala en el inciso primero, entre las palabras “decomiso,” y “destrucción”, la palabra “retiro,”.

b) Intercala en el artículo 178, inciso segundo, entre las palabras “medidas” y “podrán”, la palabra “además”.

La abogada señora Martones explicó que el retiro de productos, a que se refiere el literal b), es una medida ampliamente usada por la autoridad sanitaria, que no tiene consagración legal y por ello su inclusión.

- Puesta en votación la indicación N° 102, fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 103**, del Honorable Senador señor Horvath, consulta un nuevo numeral a incorporar en el artículo único aprobado en general, del tenor que se indica:

“...- Modifícase el artículo 180 del siguiente modo:

a) Agrégase en su inciso primero, después del punto aparte (.) que ha pasado a ser seguido (.), la siguiente oración: “Además, podrá destinarlos a alguna institución sin fines de lucro, siempre que esta última cuente con la competencia y los medios para hacerse cargo de dichos objetos.”.

b) Incorpórase en su inciso segundo, después de la palabra “podrá”, la siguiente locución: “a solicitud de parte interesada,”.

El artículo 180 señala los diversos destinos que la autoridad puede dar a los objetos decomisados.

- **La indicación N° 103 fue declarada inadmisibles por la señora Presidenta de la Comisión, por incidir en materias de iniciativa exclusiva del Presidente de la República, de conformidad con lo establecido en el ordinal 2° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República.**

- - - - -

Hasta aquí las indicaciones que inciden en el Código Sanitario. Las siguientes afectan a otras normas legales.

- - - - -

La **indicación N° 104**, de la señora Presidenta de la República, es resultado del acuerdo que dividió su propuesta de reemplazo integral del proyecto de ley en informe. Ella inserta en la iniciativa un artículo 2°, nuevo, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 2°.- Introdúcense las siguientes modificaciones al decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1973 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469.”.

En adelante nos referiremos al cuerpo normativo en cuestión como el “decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005”.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Ryselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 105**, de la señora Presidenta de la República, intercala en el artículo 4° del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, el siguiente número 17, nuevo, pasando el actual 17 a ser 18:

“17.- En los ámbitos de competencia que el Código Sanitario confiere a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud:

a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de dicha competencia.

b) Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a la fiscalización de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que les confiere el Código Sanitario.

c) Impartir instrucciones a las entidades sometidas a la fiscalización de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento del Código Sanitario, dentro del ámbito de su competencia.

El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general, se sujetará a lo establecido en el artículo 39 de la ley N° 19.880, salvo que, por la naturaleza de la materia de que se trate o la oportunidad en que deban surtir efecto las respectivas instrucciones, esta instancia no sea procedente. Dicho proceso se realizará por medios electrónicos u otros, y en los plazos, que se fijan en un reglamento.”.

El artículo 4° en que se inserta este numeral enuncia las funciones que corresponden al Ministerio de Salud, en orden a formular, fijar y controlar las políticas de salud.

La abogada señora Martones acotó que la indicación es coherente con la redistribución de facultades que el proyecto de ley practica entre el Ministerio de Salud, el Instituto de Salud Pública de Chile y las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud.

- La indicación N° 105 fue aprobada con el voto unánime de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 106**, de la señora Presidenta de la República, modifica el artículo 59 del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, de la siguiente forma:

- Agrega en el literal g), a continuación del punto final (.) que pasa a ser punto aparte (.), lo siguiente:

“Para el desempeño de esta función y sólo en el ámbito de esta competencia, el Instituto tendrá las atribuciones contenidas en los números 1, 7, 8, 10 y 11, del artículo 115 de esta ley.”.

b) Agrega la siguiente letra h), nueva:

“h) En los ámbitos de competencia que el Código Sanitario le confiere:

1.- Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de dicha competencia.

2.- Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a su fiscalización, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que le confiere el Código Sanitario.

3.- Impartir instrucciones a las entidades sometidas a su fiscalización, sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento del Código Sanitario, dentro del ámbito de su competencia.

El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general, se sujetará a lo establecido en el artículo 39 de la ley N° 19.880, salvo que, por la naturaleza de la materia de que se trate o la oportunidad en que deban surtir efecto las respectivas instrucciones, esta instancia no sea procedente. Dicho proceso se realizará por medios electrónicos u otros, y en los plazos, que se fijen en un reglamento.”.

c) Agrega la siguiente letra i), nueva:

“i) Las demás Las demás que le confieren las leyes y reglamentos.”.

El artículo 59 señala las funciones del Instituto de Salud Pública de Chile. La letra g) se refiere a la de fiscalizar el cumplimiento de normas de calidad y acreditación de los laboratorios de salud pública que determine el Ministerio de Salud.

La abogada señora Martones observó que el literal a) asigna al Instituto de Salud Pública de Chile atribuciones que actualmente detenta la Superintendencia de Salud, en lo que atañe a la acreditación de laboratorios. La modificación propuesta en el literal b) es concordante con otras enmiendas ya aprobadas por la Comisión.

- En votación la indicación N° 106, fue aprobada con el voto unánime de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 107**, de los Honorables Senadores señora Goic y señor Walker, don Patricio, agrega al proyecto de ley un artículo, nuevo, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo ...- Refórmase el DFL N° 1 del año 2005 del Ministerio de Salud que Fija Texto Refundido, Coordinado y Sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, de la siguiente forma:

Agréguese un nuevo inciso cuarto al artículo 68 del Título I, del Capítulo V, pasando el actual cuarto ser inciso quinto, con el siguiente tenor:

“No obstante lo anterior, la Central podrá proveer igualmente medicamentos, instrumental y demás elementos o insumos, directamente a farmacias o almacenes farmacéuticos cuyo giro se desarrolle mediante un solo establecimiento de comercio, y asociaciones de pacientes registradas según el artículo 30 de la Ley N° 20.850. Por la venta de cada elemento o insumo transferido por la Central, dichas entidades no podrán obtener una utilidad superior al 10%.”.

El artículo 68 del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, crea la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, define su dependencia y señala algunas de sus funciones.

- La indicación N° 107 fue declarada inadmisibles, por incidir en materias de iniciativa exclusiva del Presidente de la República, de conformidad con lo establecido en el ordinal 2° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República.

La indicación N° 108, del Honorable Senador señor Girardi, incorpora también al artículo 68 un nuevo inciso cuarto:

“La Central proveerá, asimismo, de medicamentos genéricos a las farmacias o almacenes farmacéuticos que se desarrollen mediante un solo establecimiento de comercio o fueren consideradas como empresa de menor tamaño conforme a las normas establecidas en la Ley 20.416, que Fija Normas Especiales para Las empresas de Menor Tamaño.”.

- La indicación N° 108 fue declarada inadmisibles por la señora Presidenta de la Comisión, por incidir en materias de iniciativa exclusiva del Presidente de la República, de conformidad con lo establecido en el ordinal 2° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República.

La indicación N° 109, de la Honorable Senadora señora Goic, agrega el siguiente inciso final, nuevo, al artículo 68 del decreto con fuerza de ley N°1, de 2005:

“Asimismo, la Central podrá Intermediar productos sanitarios declarados como prioritarios por el Ministerio de Salud, a establecimientos de salud privados regulados en el Libro Sexto del Código Sanitario, siempre que ella se realice bajo la condición resolutoria de traspasar el mejor precio obtenido a los consumidores

finales, de acuerdo al guarismo que determine esa Secretaría de Estado, en conformidad al Reglamento. Dichas intermediaciones deberán ser publicadas en el sitio electrónico de la Central.”.

La indicación debe entenderse hecha al artículo 70, que describe las funciones de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud.

- Fue declarada inadmisibile, por incidir en materias de iniciativa exclusiva del Presidente de la República, de conformidad con lo establecido en el ordinal 2º del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República.

La **indicación N° 110**, de la señora Presidenta de la República, modifica el artículo 70 del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, en el siguiente sentido:

a) Reemplaza en el párrafo primero de la letra a), la frase “de medicamentos, artículos farmacéuticos y de laboratorio, material quirúrgico, instrumental”, por la siguiente: “productos sanitarios”.

b) Sustituye en la letra a), el párrafo “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;”, por lo siguiente: “La Central está obligada a publicar y a mantener actualizados al menos trimestralmente, los precios netos de adquisiciones en moneda de origen, de todos los productos que provea;”.

Como se dijo, el artículo 70 describe las funciones de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe inquirió sobre la razón para sustituir la obligación de publicar y mantener actualizados los precios de todos los productos que provea la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, por la de informar precios netos en moneda de origen, y el motivo para suprimir la publicación de los descuentos que aplique en la venta por volumen.

La abogada señora Martones indicó que en las bases de las licitaciones que lleva a cabo la Central se pide hacer las ofertas en precios netos, lo que es contradictorio con lo que se debe publicar en virtud de la exigencia que ahora se propone adecuar a la realidad.

La proposición, por otra parte, establece una modalidad periódica para poner a disposición del público los precios

netos de las adquisiciones, lo que eleva el estándar de información y transparencia del referido organismo.

Coincidió con el reparo a la supresión de la información de los descuentos **el Honorable Senador señor Chahuán**, pues aunque ello pudiera generar confusión en algunos, representa un dato fidedigno sobre la estrategia de descuentos de la institución. Manifestó su preocupación por informaciones que circulan sobre enormes diferencias de precios en las ventas que hacen los laboratorios a las cadenas de farmacias y los precios que ofrecen a la Central. Ello pone de manifiesto la necesidad de tener acceso a la información sobre descuentos, afirmó Su Señoría.

La abogada señora Martones subrayó que toda oferta haga la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud en el contexto de un proceso licitatorio, debe comprender un precio que pueda ser comparado y, por tal motivo, los descuentos que puedan ofrecer ciertos proveedores deben traducirse también en un valor determinado. En definitiva, lo que realmente interesa es el precio neto al cual un oferente se adjudica el contrato al que ha concursado.

Puntualizó que la Central, como toda entidad pública, a diferencia de los laboratorios o farmacias privados, debe licitar todas sus adquisiciones y, por lo tanto, los precios son de conocimiento público. Entonces, en vez de una política determinada de descuentos, despliega una estrategia de ventas por volumen, que se traduce valores netos.

Por último, informó que es política de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud licitar una vez al año la canasta de productos, en distintos momentos; por ello, se estima prudente que la actualización de precios se realice de forma trimestral, a lo menos.

El Honorable Senador señor Rossi opinó que, dada la relevancia de la función que realizan, los precios de venta de los laboratorios a las cadenas farmacéuticas deberían ser de conocimiento público.

- La indicación N° 110 fue retirada mediante oficio N° 140-364, de 09 de agosto de 2016.

La **indicación N° 111**, del Honorable Senador señor Girardi, intercala un inciso tercero nuevo en la letra a) del artículo 70, pasando el actual tercero a ser cuarto.

“En el ejercicio de esta función, específicamente en aquella destinada a proveer de medicamentos, la

Central, deberá incorporar siempre como criterio de preferencia para contratación pública, la oferta de medicamentos genéricos con equivalencia terapéutica, sin perjuicio de las normas contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento.”.

- Fue declarada inadmisibles por la señora Presidenta de la Comisión, por incidir en materias de iniciativa exclusiva del Presidente de la República, de conformidad con lo establecido en el ordinal 2° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República.

El Honorable Senador señor Girardi solicitó reconsiderar la inadmisibilidad declarada, toda vez que la indicación no establece ni modifica funciones o atribuciones de un servicio público, sino que incluye un criterio de preferencia para la contratación pública vía licitación.

- Por acuerdo unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi, la indicación fue considerada admisible.

- Con la misma votación fue aprobada.

La **indicación N° 112**, de la señora Presidenta de la República, agrega al artículo 70 del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, la siguiente letra e), nueva:

“e) En las circunstancias señaladas en el inciso segundo del artículo 99 del Código Sanitario, la Central podrá intermediar productos sanitarios declarados como prioritarios por decreto del Ministerio de Salud, a los establecimientos de salud regulados en el libro sexto del Código Sanitario, a solicitud de estos organismos, previo pago anticipado de, al menos, los gastos que irrogue su importación o registro y en conformidad al reglamento. Para los efectos de esta letra, la Central podrá adoptar medidas tales como registrar, importar, adquirir, almacenar, distribuir, transportar, arrendar y vender tales productos. Dichas intermediaciones deberán ser publicadas en el sitio electrónico de la Central de Abastecimiento. No serán obligatorios los anticipos en el caso de lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 68 de este Código.”.

La Comisión acordó sustituir la expresión “este Código” por “esta ley”, pues la enmienda incide en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, y no en el Código Sanitario, e incorporarla al art., 70 como letra f), por razones de ordenamiento.

- Con esa modificación y otras de forma, la indicación N° 112, fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 113**, de la señora Presidenta de la República, intercala en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, el siguiente artículo 70 bis:

“Artículo 70 bis.- Para el ejercicio de sus atribuciones, la Central realizará las adquisiciones conforme a las normas contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento. Sin perjuicio de ello, por resolución fundada y en circunstancias calificadas, tales como, la insuficiente capacidad de oferta de los productos sanitarios por parte de los proveedores o la necesidad de velar por la continuidad de los tratamientos de los pacientes, la Central de Abastecimiento podrá contratar un mismo producto sanitario con más de un proveedor.

Asimismo, cuando la referida Central sea titular de un registro, podrá contratar a través de la modalidad de trato directo la compra y proceder a la importación del producto sanitario.

La Central de Abastecimiento podrá solicitar, exento de pago de arancel, ante la autoridad sanitaria que corresponda según la naturaleza del producto, el registro sanitario o autorización sanitaria pertinente, en circunstancias de desabastecimiento, inaccesibilidad conforme al artículo 99 del Código Sanitario o escasa oferta de los productos sanitarios, lo que será determinado por resolución del Ministerio de Salud. Este registro o autorización no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros.

En el caso de utilizar mecanismos de compras internacionales o importaciones, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud por Resolución fundada y por razones de práctica o regulación comercial internacional, podrá exceptuarse de algunas de las obligaciones contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento, tales como la suscripción de contrato o garantías de fiel cumplimiento de contrato.”.

La abogada señora Martones, en relación con el inciso cuarto del precepto propuesto, explicó que en muchas ocasiones en el comercio internacional no se exigen garantías de seriedad de la oferta o de fiel cumplimiento del contrato, y por ello en la propuesta legislativa se permite eximir de esos requisitos a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, de modo de atraer a más proveedores y laboratorios extranjeros. Sin embargo, la legalidad y seguridad de la adquisición quedan resguardadas, pues por tratarse de montos importantes los antecedentes deben remitirse para la debida toma de razón por la Contraloría General de la República.

La Honorable señora Van Rysselberghe planteó su inquietud porque tales excepciones puedan generar un trato desigual para los laboratorios nacionales.

La abogada señora Martones sostuvo que en virtud del principio de igualdad de los oferentes, en una licitación no se puede aplicar criterios diferenciados a quienes participan en ella. Entonces, si no se exigen algunas de las obligaciones contenidas en la ley N° 19.886, ello beneficiará tanto a las empresas extranjeras como a las nacionales que participen.

- En votación la indicación N° 113, fue aprobada con enmiendas en la redacción, con el voto unánime de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 114**, de la señora Presidenta de la República, sustituye la letra b) del artículo 76, por la siguiente:

“b) Los ingresos provenientes de las ventas que efectúe y de los servicios que preste, como los de intermediación, en el ejercicio de las funciones señaladas en el artículo 70;”.

El artículo 76 del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, indica las fuentes de financiamiento de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud.

La abogada señora Martones afirmó que el propósito de la indicación es mejorar la redacción del artículo en que incide.

- Sometida a votación la indicación N° 114, fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 115**, del Honorable Senador señor Girardi, intercala en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, un artículo 76 bis, nuevo, cuyo texto se copia a continuación:

“Para efectos de contratar con la Central de Abastecimiento estarán inhabilitados para inscribirse en el Registro de Proveedores, quien hubiese sido condenado por infracción al DFL N°1 del 2005 que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N°211, de 1973”.

El Honorable Senador señor Girardi expuso que la finalidad de su propuesta es instaurar un desincentivo adicional para quienes pretendan incurrir en prácticas colusorias.

La abogada señora Martones explicó que esta materia fue recientemente discutida por el Congreso Nacional, en el

marco de la iniciativa que dio origen a la ley N° 20.945²⁸, donde se concluyó que impedir la participación de esas personas en los procesos licitatorios del sector público podría ser perjudicial para los intereses del Fisco, especialmente cuando existe sólo un proveedor del producto o servicio requerido. Por lo anterior, parece prudente que sea el propio Tribunal de Defensa de la Libre Competencia el ente que pondere las condiciones de mercado y las circunstancias del caso, para establecer sanciones como la que trata la indicación.

El Honorable Senador señor Girardi consideró inaceptable tal criterio, toda vez que apunta en la dirección opuesta a la de desincentivar los atentados a la libre competencia. El Estado debe liderar esa batalla y no contratar con esos infractores. Por lo demás, también se ha aprobado la posibilidad de que la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud pueda registrar productos e importarlos. Estimó improcedente que los asuntos sanitarios dependan de factores económicos y que se proteja a quienes han delinquido y han sido condenados por prácticas atentatorias contra la libre competencia.

La Honorable Senadora señora Goic declaró compartir el fundamento y la intención de la propuesta en debate, toda vez que lo mínimo que se puede exigir a quienes contratan con el Estado es que cumplan con el marco legal.

La abogada señora Martones insistió en que el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia ya tiene la atribución de imponer inhabilidades como la descrita. Así, aunque no hay disenso en que coludirse en el ámbito de la salud es más perjudicial que en otras áreas productivas, hizo presente que, si bien se ha conferido a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud ciertas facultades en términos de registro e importación de medicamentos, pueden existir lapsos de tiempo intermedios antes de que ellas se concreten y que dichos períodos, de aprobarse la indicación en comento, no podrían ser cubiertos. A modo de ejemplo, señaló que el proceso completo que culmina con la importación de fármacos por parte de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud demora más de seis meses.

Asimismo, recalcó que las investigaciones de la Fiscalía Nacional Económica son secretas, lo que impide a las autoridades sanitarias prever los escenarios que pueden acontecer en el futuro en relación con la eventual condena de un proveedor.

El Honorable Senador señor Chahuán, junto con hacer presente que condena cualquier tipo de conducta colusoria y está de acuerdo con las atribuciones recientemente conferidas al

²⁸ Perfecciona el sistema de defensa de la libre competencia.

Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, previno que es un exceso limitar la acción de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud ante una eventual emergencia sanitaria o escasez de proveedores de medicamentos y podría ser contradictorio con el objetivo declarado, de salvaguardar la salud de la población. Por ello, anunció su voto en contra de la indicación.

La Honorable Senadora señora Goic dio cuenta de su apoyo a la indicación y manifestó que no es conveniente fundar su rechazo en argumentos que discurren sobre casos excepcionales. La señal que se da a quienes infringen la ley debe ser suficientemente clara y estricta.

Sin embargo, añadió, hay que resolver también aquellos casos en que la inhabilitación de un proveedor genere escasez de un determinado producto, creando así un riesgo sanitario, lo que puede resolver en cada caso el Subsecretario de Salud Pública, rehabilitando a ese proveedor si ha habido suspensión de un medicamento, quiebre del stock o simple desabastecimiento.

- En votación la indicación N° 115, fue aprobada con esa enmienda y con correcciones de redacción, por la mayoría de los miembros de la Comisión presentes. Votaron a favor los Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi. Lo hizo en contra el Honorable Senador señor Chahuán.

La **indicación N° 116**, de la señora Presidenta de la República, sustituye en el artículo 115 del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, el pronombre “Le”, por la siguiente frase: “Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 59, le”.

El artículo 115 en cuestión detalla las funciones y atribuciones que corresponden a la Superintendencia de Salud, a través de la Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales de Salud, respecto de la supervigilancia y control de las Garantías Explícitas en Salud y del Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. El artículo 59 del mismo cuerpo legal, por su parte, enuncia las funciones del Instituto de Salud Pública de Chile. Se trata, pues, de mantener la debida coherencia con los preceptos que han reasignados tareas y funciones a las diversas reparticiones del sector salud.

- En votación la indicación N° 116, fue aprobada con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 117**, de la señora Presidenta de la República, agrega al proyecto de ley el siguiente artículo 3°, nuevo:

“Artículo 3°.- Agrégase en el artículo 1° del D.F.L. N°1, de 1989, del Ministerio de Salud, que determina materias que requieren autorización sanitaria expresa, el siguiente numeral:

“47.- Registro sanitario de elementos de uso médico y autorización de establecimientos de producción, distribución y certificación de la conformidad de la calidad de los mismos.”.

El citado artículo 1° del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 1989, compuesto por 46 numerales, determina las materias que, conforme a lo dispuesto en el artículo 7° del Código Sanitario, requieren autorización sanitaria expresa.

- En votación la indicación N° 117, fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 118**, de la Honorable Senadora señora Goic, modifica el Decreto Ley N° 825, de 1974, sobre Impuesto a las Ventas y Servicios, incorporando en la letra B del artículo 12, el siguiente número 17 nuevo:

“17. La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, cuando correspondan a órganos, tejidos y células madres.”.

La letra B del artículo 12 enuncia las entidades y personas exentas de IVA cuando realizan alguna de las importaciones que allí se mencionan.

El Honorable Senador señor Chahuán, si bien advirtió la inadmisibilidad de la propuesta legislativa, manifestó que existe un compromiso con el Ejecutivo para ingresar a tramitación legislativa una propuesta de este tenor, que vendría a solucionar la gran dificultad económica que deben afrontar las familias de pacientes que para su tratamiento requieren importar costosos productos y servicios, que obtienen tanto a título gratuito como oneroso.

- La indicación N° 118 fue declarada inadmisibile por el Presidente de la Comisión, por incidir en materias de iniciativa exclusiva del Presidente de la República, de conformidad con lo establecido en los incisos segundo y cuarto, ordinal 1°, del artículo 65 de la Constitución Política de la República.

La **indicación N° 119**, de la señora Presidenta de la República, agrega al proyecto de ley el siguiente artículo 4°, nuevo:

“Artículo 4.- Toda solicitud de registro de un producto farmacéutico deberá contemplar una presentación conforme a estándar clínico de tratamiento, cuando así corresponda de acuerdo a la patología.

Asimismo, deberá contemplar envases clínicos para su distribución en establecimientos de asistencia médica y farmacias, los que podrán ser fraccionados por éstos, conforme a la normativa vigente.

De esta obligación se encontrarán exentos los medicamentos de venta directa, los estupefacientes y psicotrópicos y los que determine el reglamento.”.

- En votación la indicación N° 119, fue aprobada con ajustes de forma, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 120**, de la señora Presidenta de la República, agrega al proyecto de ley el siguiente artículo 5°, nuevo:

“Artículo 5.- Sin perjuicio de las acciones civiles y penales que correspondan, todo laboratorio, distribuidor, importador o cualquier persona que haya vendido productos sanitarios a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud o a los establecimientos adscritos al Sistema deberá responder por la pérdida de éstos cuando conforme al Código Sanitario haya sido suspendida o prohibida su distribución o comercialización, o bien, su registro haya sido suspendido, cancelado o haya perdido su vigencia. De este modo, deberán reponer inmediatamente el respectivo stock, con el mismo u otro producto, según requerimiento de la Central o del establecimiento de salud respectivo.”.

- En votación la indicación N° 120, fue aprobada con enmiendas de redacción, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 121**, de la señora Presidenta de la República, agrega al proyecto de ley el siguiente artículo 6°, nuevo:

“Artículo 6.- Un reglamento del Ministro de Salud, que deberá ser suscrito además por el Ministro de Economía, Fomento y Turismo, establecerá la forma, contenido y oportunidad de dar cumplimiento a las obligaciones establecidas en los artículos 129 F, 129 G y 129 H del Código Sanitario, incorporados por el artículo 1 de esta ley.”.

El Honorable Senador señor Girardi consideró impertinente que el Ministerio de Economía, Fomento y Turismo intervenga en materias sanitarias, tal como se propone en la indicación. Por lo tanto, sugirió eliminar la mención de esa Secretaría de Estado.

Dado que la potestad reglamentaria pertenece de forma exclusiva al Presidente de la República, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 32 de la Constitución Política de la República, la Comisión acordó precisar que el reglamento se dictará por intermedio del Ministerio de Salud.

- En votación la indicación N° 121, fue aprobada con esas enmiendas, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

ARTÍCULOS TRANSITORIOS

Cabe hacer notar que la aprobación de indicaciones que insertan en el proyecto de ley varios artículos transitorios nuevos, determina que, en definitiva, el orden correlativo que les corresponderá será el indicado en el capítulo de Modificaciones.

La **indicación N° 122**, de la señora Presidenta de la República, incorpora el siguiente artículo primero transitorio:

“Artículo primero.- Dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud deberá formular una nueva política de Equivalencia Terapéutica y establecer un Plan de implementación de la misma, los que deberán ser aprobados mediante Resolución del Ministro de Salud.

En virtud de dicha política y su respectivo Plan, el Ministerio de Salud, mediante decreto, deberá dictar dentro de los seis meses siguientes a la fecha de publicación de la resolución señalada en el inciso anterior, una nueva Norma Técnica que determine los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica. La lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia para la demostración de equivalencia terapéutica será aprobada por resolución del Instituto de Salud Pública.”.

- Fue retirada mediante el oficio N° 140-364, de 09 de agosto de 2016.

La **indicación N° 123**, de la señora Presidenta de la República, intercala con anterioridad al artículo primero transitorio, el siguiente artículo primero transitorio, nuevo, pasando el actual a ser segundo, y así sucesivamente:

“Artículo primero transitorio: La obligación señalada en el inciso segundo del artículo 97 del Código Sanitario será exigible a los titulares de los respectivos registros que se encuentren vigentes a la fecha de publicación de esta ley desde el momento de la renovación de los mismos.

Para el caso que, desde la publicación de la ley, el plazo restante para la renovación del registro sea inferior a un año, los titulares gozarán del plazo de un año para el cumplimiento de la mencionada obligación. En esta circunstancia, el registro se otorgará sólo por el tiempo restante hasta que se cumpla un año desde la fecha de publicación de la presente ley.”.

La abogada señora Martones explicó que la indicación está en relación con la norma aprobada que obliga, al registrar un producto con nombre de marca, a inscribir también el genérico. En ese sentido, la proposición establece un plazo de un año para dar cumplimiento a esta obligación.

- En votación la indicación N° 123, fue aprobada como artículo segundo transitorio, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Girardi.

La **indicación N° 124**, de la señora Presidenta de la República, intercala con anterioridad al actual artículo primero transitorio el siguiente artículo primero transitorio, nuevo, pasando el actual a ser artículo tercero transitorio:

“Artículo primero transitorio: La presente ley entrará en vigencia a contar de la fecha de su publicación, salvo las siguientes materias:

a) Las disposiciones contenidas en los artículos 111 al 111 novies entrarán en vigencia a contar del sexto mes posterior a la fecha de su publicación, mismo plazo en el que se dictarán los reglamentos complementarios de la misma.

b) Inscripción de los establecimientos que fabriquen, importen y/o distribuyan elementos de uso médico, indicando listado de productos, 6 meses desde la entrada en vigencia de la ley.

c) Notificaciones exigidas para elementos de uso médico, 1 mes desde la entrada en vigencia del respectivo reglamento.

d) Autorización sanitaria de establecimientos distribuidores de elementos de uso médico, debiendo ingresar las

solicitudes correspondientes, antes de 6 meses desde la entrada en vigencia del respectivo reglamento.

e) Por último, respecto del registro de elementos de uso médico y autorización sanitaria de establecimientos que los fabriquen, se deberán ingresar las solicitudes respectivas dentro de los 12 meses siguientes a la entrada en vigencia del respectivo reglamento.”.

La abogada señora Martones hizo notar que, dado que el proyecto de ley contiene una nueva ordenación integral sobre dispositivos médicos, el objetivo de esta nueva norma transitoria es otorgar un plazo adecuado para su implementación, tanto por los organismos públicos involucrados como por quienes deberán someterse a esa regulación.

- Sometida a votación la indicación N° 124, fue aprobada con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 125**, de la señora Presidenta de la República, incorpora el siguiente artículo segundo transitorio:

“Artículo segundo.- Facúltase al Presidente de la República para que, dentro del plazo de un año contado desde la publicación de la presente ley, mediante un decreto con fuerza de ley expedido por intermedio del Ministerio de Salud, fije el texto refundido, coordinado y sistematizado Código Sanitario, aprobado mediante decreto con fuerza de ley N°725, del Ministerio de Salud Pública, de 1967.”.

- La indicación N° 125 fue aprobada como artículo sexto transitorio y con ajustes en la redacción, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 126**, de la señora Presidenta de la República, intercala con anterioridad al actual artículo segundo transitorio el siguiente artículo segundo transitorio, nuevo, pasando el actual a ser artículo cuarto transitorio:

“Artículo segundo transitorio: El traspaso de competencias desde el Instituto de Salud Pública a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, se efectuará el primer día del mes subsiguiente a la publicación de esta ley.

Los procedimientos administrativos iniciados con anterioridad a la fecha indicada en el inciso precedente, se regirán

por las normas vigentes anteriores a esta ley y deberán ser concluidos por el Instituto de Salud Pública, por sí o a través de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, conforme a los convenios que se hayan suscrito entre dichas instituciones.”.”.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe previno que se debe tener la precaución de que los procedimientos iniciados en el Instituto de Salud Pública sean concluidos por dicho organismo, pues traspasarlos a otro servicio generará dificultades que pueden amagar los derechos en juego.

- En votación la indicación N° 126, fue aprobada como artículo tercero transitorio y con ajustes en la redacción, con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 127**, de la señora Presidenta de la República, intercala el siguiente artículo tercero transitorio:

“Artículo tercero transitorio.- Dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud deberá formular la Política de Intercambiabilidad de Productos Farmacéuticos y establecer un Plan de Implementación de la misma, los que deberán ser aprobados mediante resolución del Ministro o Ministra de Salud.

En virtud de dicha política y su respectivo Plan, el Ministerio de Salud, mediante decreto, deberá dictar dentro de los seis meses siguientes a la fecha de publicación de la resolución señalada en el inciso anterior, una nueva Norma Técnica que determine las pruebas a las que deberán someterse los productos farmacéuticos para demostrar su intercambiabilidad. Dicha norma determinará la o las pruebas de intercambiabilidad conforme a la naturaleza de los productos farmacéuticos, entre las que considerará la bioequivalencia, las buenas prácticas de manufactura, tamaño de partículas y la farmacovigilancia, entre otras.

Con todo, la implementación y demostración de intercambiabilidad de la totalidad de los productos farmacéuticos que cuenten con registro vigente a la fecha de la dictación de la norma técnica señalada en el inciso anterior, no podrá ser superior a cinco años. Todos los productos que se registren con posterioridad a la entrada en vigencia de la norma técnica referida, deberán cumplir con las pruebas de intercambiabilidad para la aprobación del mismo.

Para los productos farmacéuticos que deben ajustarse a las pruebas de bioequivalencia para la demostración de intercambiabilidad, el Instituto de Salud Pública, mediante resolución,

establecerá la lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia para tal demostración.”.

El doctor Pizarro expuso que el texto propuesto en la indicación modifica la situación actual, toda vez que el marco de intercambiabilidad aparece reducido casi exclusivamente a la bioequivalencia. Por tal motivo, la proposición de enmienda adopta una perspectiva más amplia, para hacer más flexible la intercambiabilidad de medicamentos, por ejemplo, por aquellos de largo uso en el país y que han demostrado buenas prácticas de manufactura y eficacia. Del mismo modo, quedan incluidos los productos endovenosos, que no requieren de estudios de bioequivalencia.

Complementando la explicación precedente, **la abogada señora Martones** adujo que con ello también se trata de alcanzar el estándar de las agencias regulatorias internacionales, que admiten diversas pruebas para permitir la intercambiabilidad, dependiendo del producto farmacéutico de que se trate. El reducido margen que permite la legislación actual produce problemas en el caso de elementos bioequivalentes per se, como los acuosos.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe, si bien se mostró conforme con la idea general que explica el cambio legislativo, preguntó si esas formas de permitir la intercambiabilidad son seguras, en términos sanitarios, y si las diferentes maneras que habrá para establecer la intercambiabilidad aseguran el mismo efecto terapéutico que los estudios de bioequivalencia.

El doctor Pizarro respondió que la experiencia internacional muestra que la bioequivalencia es un excelente instrumento para asegurar la intercambiabilidad, aunque no el único. En esa dirección va la indicación, pero en ningún caso se menoscaba la calidad de los medicamentos. Para asegurar la eficacia de los procesos lo más relevante es que las agencias reguladoras nacionales sean poderosas, condición que Chile ha alcanzado, como lo demuestra la reciente calificación del Instituto de Salud Pública de Chile, otorgada por la Organización Panamericana de la Salud.

Por último, para adecuarse a los rápidos avances de la medicina, el reglamento respectivo regulará las particularidades de cada producto farmacéutico.

La señora Milla, por su parte, recalcó la importancia de que las autoridades cuenten con la flexibilidad necesaria para adecuarse a los adelantos de la medicina y la ciencia.

El Honorable Senador señor Girardi declaró que es fundamental que la legislación pueda adaptarse a las nuevas

formas que adoptan los medicamentos, puesto que la farmacopea química está en retirada, en favor de los productos biológicos.

La Honorable Senadora señora Goic recomendó, para una mejor inteligencia de la norma, sustituir la expresión “formular la Política de Intercambiabilidad de Productos Farmacéuticos”, contenida en el inciso primero del artículo tercero transitorio propuesto, por “incorporar en la Política Nacional de Medicamentos una Estrategia de Intercambiabilidad de Productos Farmacéuticos”.

Además, para una mayor claridad sugirió agregar, a continuación de la expresión “Norma Técnica”, la frase entre comas “a propuesta del Instituto de Salud Pública de Chile”.

Finalmente, siguiendo el criterio adoptado en esta y otras iniciativas de ley y de conformidad con lo establecido en los artículos 20 y 25 del Código Civil, se eliminó la expresión “o Ministra”, contemplada en el inciso primero.

- Con esas enmiendas y otras de mera forma, la indicación N° 127 fue aprobada como artículo cuarto transitorio, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Girardi.

La **indicación N° 128**, de la señora Presidenta de la República, agrega el siguiente artículo quinto transitorio, nuevo:

“Artículo quinto transitorio.- En el plazo de seis meses desde la entrada en vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud deberá incorporar en su política nacional de medicamentos a los productos biológicos conforme a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. Dicha política deberá contemplar las adecuaciones normativas que sean necesarias para su apropiada implementación.”.

La abogada señora Martones expresó que la indicación recoge una solicitud de los miembros de la Comisión, en orden a incorporar los productos biológicos en la política nacional de medicamentos y darles un marco normativo.

- En votación la indicación N° 128, fue aprobada con adaptaciones formales menores, con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Girardi.

La **indicación N° 129**, del Honorable Senador señor Girardi, agrega el siguiente artículo transitorio:

“Artículo Transitorio. Dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud, mediante decreto, deberá incorporar a la norma técnica y administrativa que regula el sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, a fin de incorporar aquellos productos naturales, cuyas propiedades terapéuticas se encontrasen científicamente probadas.”.

El Honorable Senador señor Girardi expuso que, tal como en el caso de los fármacos biológicos, la medicina del futuro también estará vinculada al área de los medicamentos que denominó de tipo “funcional”, los cuales actúan mediante la activación o desactivación de los genes que determinan gran parte de las enfermedades. En esa categoría figura el ácido fólico y el omega 3, que en la legislación actual serían regulados como alimentos y fiscalizados, por lo tanto, por las Secretarías Regionales Ministeriales, pese a que deberían ser tratados como medicamentos propiamente tales, debido a sus propiedades terapéuticas.

- Fue retirada por su autor.

La **indicación N° 130**, del Honorable Senador señor Girardi, agrega el siguiente artículo transitorio:

“Artículo Transitorio. Dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud, mediante decreto, deberá incorporar a la norma técnica y administrativa que regula el sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, aquellos Alimentos de Función terciaria como una categoría nueva de las especialidades farmacéuticas y su clasificación. Corresponderá a esta categoría aquellos alimentos o mezclas de Alimentos que presenten una Función Beneficiosa para el Sistema Inmunológico, Sistema Nervioso, Sistema Digestivo, Sistema Endocrino, cuyas propiedades terapéuticas se encontrasen científicamente.”.

- Fue retirada por su autor.

- La **indicación N° 131**, del Honorable Senador señor Girardi, agrega el siguiente artículo transitorio:

“Artículo Transitorio. Dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud, mediante decreto, deberá incorporar a la norma técnica y administrativa que regula el sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, aquellos Alimentos de Función Terciaria como una categoría nueva de la clasificación de especialidades farmacéuticas. Correspondiendo a esta categoría todos aquellos productos o mezclas de alimentos que presenten una función beneficiosa para el estado de salud y/o una reducción del riesgo de enfermedades, indicando poseer alguna

propiedad terapéutica de cualquier tipo sea para el sistema inmunológico, sistema nervioso, sistema digestivo, sistema cardiovascular, sistema endocrino o cualquier órgano o tejido del organismo y se encontrasen científicamente probadas en población humana.”.

El Honorable Senador señor Girardi hizo presente que la indicación fue preparada con la asesoría de la Academia de Ciencias, pues en el país hay un vacío absoluto en esta materia. En efecto, está a disposición del público un sinnúmero de alimentos que aducen utilidades terapéuticas inexistentes. El problema de fondo es considerar a ese tipo de productos como cualquier otro alimento y no darle un estándar de exigencias adicional, dadas las propiedades terapéuticas que aducen tener.

Reprochó al Ministerio de Salud ser tolerante ante esos hechos y, por lo mismo, consideró fundamental legislar al respecto. Agregó que en esta materia se advierte un desconocimiento de los funcionarios de la Secretaría de Estado y expresó que no es posible la nula reacción ante el ingreso al país, sin control alguno, de productos bajo la categoría de alimentos. La distribución de esos productos es una irresponsabilidad, puesto que se distribuyen en formato y envase de medicamentos, pese a haber sido internados como alimentos.

Si bien reconoció que la indicación en debate discurre sobre materias propias de la iniciativa exclusiva del Presidente de la República, solicitó el patrocinio del Ejecutivo para su adecuada formulación.

El doctor Pizarro precisó que la fiscalización y control de ciertos alimentos es de competencia de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud.

Aunque es conocida la existencia de productos que abusan de la publicidad de pretendidas propiedades medicinales –como los denominados “productos milagro”– y que la capacidad fiscalizadora es insuficiente, cambiar el ente de control sin incorporar mayores recursos para esa función no variará la situación actual. Por lo demás, revisadas las experiencias extranjeras, se constata que la mayoría de ellas adopta el modelo de control que hay en nuestro país.

La mayor dificultad está constituida por la falta de recursos para una apropiada fiscalización, que en parte ha sido subsanada por la disposición, este año, de un funcionario adicional para esas funciones en cada Secretaría Regional Ministerial de Salud.

La Jefa del Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas del Ministerio de Salud, señora Tatiana Tobar, manifestó que existe un estricto control de

ingreso de este tipo de productos al país, sobre la base de la coordinación en línea entre el Servicio de Aduanas y el Instituto de Salud Pública de Chile. De hecho este último organismo y la Secretaría Regional Ministerial respectiva son los entes encargados de autorizar el ingreso de una mercancía clasificada como medicamento, alimento, producto cosmético o pesticida.

Asimismo, el Reglamento Sanitario de los Alimentos, contenido en decreto N° 977, del Ministerio de Salud, de 1997, define diferentes categorías de alimentos, con requisitos específicos sobre su concentración y sobre los mensajes que pueden incluir. Por otro lado, cualquier sustancia a la que se atribuyan propiedades terapéuticas debe ser tratada como producto farmacéutico y debe ser registrada ante el Instituto de Salud Pública de Chile, so pena de ser prohibida su distribución. Incluso, toda sustancia cuya categoría no esté clara debe ser sometida al Régimen de Control Sanitario.

Reconoció, no obstante, que en oportunidades hay publicidad excesiva, como en el caso de los “productos milagro”, que se registran como alimentos y posteriormente, mediante la propaganda en Internet o en los puntos de venta se le atribuyen usos terapéuticos. Señaló que tanto el Instituto de Salud Pública de Chile como las Secretarías Regionales Ministeriales han tomado medidas e incoado sumarios por esta causa. Por eso en el presente proyecto de ley se establece que cualquier abuso publicitario no solamente será responsabilidad de la empresa productora, sino también de la farmacia y de cualquiera que haya hecho posible su puesta a disposición del público.

La señora Tobar admitió que puede estudiarse la forma de impedir que esos productos puedan adoptar las formas típicas de los medicamentos, a fin de que no induzcan a confusión.

La señora Milla hizo notar que, en conjunto con el Ministerio de Salud, se está trabajando en una reglamentación de régimen de control sanitario, que permitirá hacer más transparente el ingreso de un producto. Una vez concluido ese trabajo, el Instituto de Salud Pública de Chile hará público un registro completo, para permitir a todas las instituciones involucradas acceder a información exhaustiva acerca de los productos en cuestión.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe coincidió en la necesidad de regular esta materia, que es de rápida evolución. A modo de ejemplo, llamó la atención sobre la gran cantidad de alimentos para deportistas que hoy son consumidos por la población.

La abogada señora Martones precisó que la indicación plantea la creación de una nueva categoría de productos,

pese a que todo lo que constituye un fármaco, por tener utilidades terapéuticas, está debidamente regulado en el decreto N° 3, del Ministerio de Salud, de 2011. En ese contexto, no sería recomendable crear una clase diferente de alimentos, que redujera el estándar regulatorio que se aplica a los fármacos.

Sostuvo que el Instituto de Salud Pública de Chile ha trabajado en un régimen de control que determina que la atribución a un producto de cualquier propiedad terapéutica lo constituye, por ese solo hecho, en un fármaco, con todas las complejidades y requerimientos que ello implica. Por tanto, en lo que se debe hacer hincapié es en atacar los abusos de publicidad.

El Honorable Senador señor Girardi acotó que las autoridades ministeriales no están al tanto de la realidad, pues en las farmacias no se informa que estos productos tengan usos terapéuticos, sino que simplemente disfrazan su presentación como si fuera un medicamento. Entonces, al menos la población debe tener la tranquilidad de que el Estado ha certificado que el contenido de esos alimentos es verdadero, en base a un registro de estándar menor que el de un medicamento, para un producto que posee bondades terapéuticas generales demostrables.

- La indicación N° 131 fue declarada inadmisibles por la señora Presidenta de la Comisión, por incidir en materias de iniciativa exclusiva del Presidente de la República, de conformidad con lo establecido en el ordinal 2° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República.

Se agrega como anexo a este informe la exposición de la Jefa del Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas del Ministerio de Salud, señora Tatiana Tobar, sobre el régimen de control sanitario de alimentos y medicamentos.

- - - - -

MODIFICACIONES

En conformidad con los acuerdos adoptados, la Comisión de Salud tiene el honor de proponer las siguientes modificaciones al proyecto de ley aprobado en general por el Senado:

Artículo único

- Reemplazar su encabezado por el siguiente:

“Artículo 1°.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el Código Sanitario:”
(Indicación N° 1, unanimidad, 5x0).

- Insertar a continuación el siguiente número 1:

“1. Agrégase al final del artículo 94, los siguientes incisos cuarto a noveno, nuevos:

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

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

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

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

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

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

(Indicación N° 3, unanimidad 5x0).

- Insertar a continuación el siguiente número 2:

“2. Intercálase en el inciso segundo del artículo 95, entre las palabras “medicamentos” y “adulterados”, la frase “ilegítimos, tales como los”.”.

(Indicación N° 4, unanimidad, 5x0).

- Insertar a continuación el siguiente número 3:

“3. Elimínase el inciso tercero del artículo 96.”.

(Indicaciones N°s 5 y 6, mayoría 3x2).

- Insertar a continuación el siguiente número 4:

“4. Sustitúyese el artículo 97, por el siguiente:

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

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

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.”.

(Indicaciones N°s 9 y 10, unanimidad 4x0 y 3x0, respectivamente).

- Insertar a continuación el siguiente número 5:

“5. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 99:

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

(Indicación N° 11, letra) unanimidad 5x0).

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

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

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

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

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

(Indicación N° 11, letra b) mayoría 3x2 abstenciones).

Número 1 del artículo único

- Sustituir el numeral 1 del artículo único aprobado en general, por el siguiente numeral 6, que forma parte del artículo 1°:

“6. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 101:

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

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

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

(Indicación N° 15, mayoría 4x1 abstención).

Será obligación de los establecimientos de expendio, poner a disposición de quien requiera la dispensación de un medicamento, un listado de los productos que no son intercambiables. Se prohíbe a la farmacia la venta de marcas propias.

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

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

i) Intercálase entre la palabra “farmacia” y la preposición “en”, la siguiente frase, entre comas: “este último cuando corresponda”.

ii) Suprímese la frase “diferente del indicado en la receta” y la coma que le sigue.”.

(Indicaciones N° 15, unanimidad 5x0; N° 17 letras a) y c), mayorías 4x1 abstención y 2x1 abstención, respectivamente; N°s 18 y 19, mayoría 4x1 abstención).

- Insertar a continuación el siguiente numeral 7 en el artículo 1°:

“7. Agrégase el siguiente artículo 102 bis, nuevo:

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

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

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

(Indicación N° 27, unanimidad 3x0).

- Insertar a continuación el siguiente número 8:

“8. Sustitúyese el artículo 111, por el siguiente:

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

1. Al Instituto de Salud Pública le corresponderá:

a. El registro o notificación de los elementos de uso médico.

b. La autorización, control y fiscalización de las entidades certificadoras de la conformidad de la calidad de los elementos de uso médico.

c. El control y fiscalización de la calidad, seguridad, eficacia, aptitud y demás cualidades de los elementos de uso médico, que correspondan de acuerdo a naturaleza o finalidad.

d. La autorización, control y fiscalización de los importadores y fabricantes de elementos de uso médico.

e. Otorgar el certificado de destinación aduanera y la autorización de uso y disposición de los elementos de uso médico.

f. La notificación, control y fiscalización de materias primas, conforme a los artículos 111 ter y 111 septies.

2. A las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud les corresponderá:

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

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

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

(Indicación N° 28, unanimidad 5x0).

- Insertar a continuación el siguiente número 9:

“9. Intercálase, a continuación del artículo 111, los siguientes artículos 111 bis a 111 decies, nuevos:

“Artículo 111 bis. Definición de elemento de uso médico o dispositivo médico. Se entenderá por tal cualquier instrumento, aparato, equipo, implante, reactivo, software, material u otro artículo similar o relacionado, que cumpla con las siguientes condiciones copulativas:

1) Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95 inciso primero, 102 y 106 de este Código;

2) Que no logre su acción principal en el cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueda ser ayudado en su función por tales mecanismos, y

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

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

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

- humana;
- c) Reemplazo o modificación de la anatomía
 - d) Soporte de la vida;
 - e) Control de la concepción;
 - f) Desinfección de elementos de uso médicos;
 - g) Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano.

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

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

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

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

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

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

El procedimiento de notificación que se establezca para los elementos de uso médico de bajo riesgo sanitario también regirá para todo elemento de uso médico que se destine

exclusivamente a la exportación, cualquiera sea su clase o tipo. Sin perjuicio de lo anterior, el reglamento determinará, además, las condiciones a las que quedarán sujetos dichos elementos, para asegurar su adecuada identificación, producción, calidad, trazabilidad, circulación y vigilancia.

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

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

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

Artículo 111 quáter. Conformidad de los elementos de uso médico. La responsabilidad por la calidad, seguridad, eficacia, aptitud y demás cualidades de los elementos de uso médico recaerá sobre el titular de su registro sanitario o su notificación y, en general, sobre todas las entidades involucradas hasta la distribución y uso en el país, según corresponda, y sin perjuicio de lo dispuesto en el Título VI, de este Libro.

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

El reglamento establecerá las condiciones de equipamiento, sistema de gestión de calidad, procedimientos y demás

recursos físicos y humanos que deberán disponer los establecimientos aludidos en el inciso precedente, así como también la forma en que se solicitará y otorgará su autorización.

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 111 septies. Control de las importaciones. La destinación aduanera de cualquier elemento de uso médico o materia prima calificada bajo la categoría de riesgo sanitario que se importe, se sujetará a las disposiciones de la ley N° 18.164 y su uso y disposición deberán ser autorizados por el Instituto de Salud

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

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

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

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

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

La reglamentación que se dicte también contendrá las normas que permitan garantizar la calidad del elemento de uso médico en todas las actividades señaladas precedentemente, debiendo la entidad que desarrolle la actividad de que se trate, implementar un adecuado sistema para su aseguramiento.”.”.

(Indicación N° 29, unanimidad 5x0, salvo frase “u otro artículo similar o relacionado”, en el encabezado del artículo 111 bis, y el artículo 111 ter, que lo fueron por mayoría de 3x2 abstenciones).

Numeral 2 del artículo único

- Pasa a ser número 10 del artículo 1°, sin modificaciones.

(Mayoría 2 x 1).

- Insertar luego el siguiente número 11 en el artículo 1°:

“11. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 124:

a) Sustitúyese la coma que aparece a continuación de la palabra “humano”, por la conjunción “y”.

b) Sustitúyese la coma que aparece a continuación de la palabra “éste”, por la conjunción “o”.

c) Intercálase entre las palabras “profesional” y “del” la expresión: “o técnico”.

d) Reemplázase el punto final por la siguiente frase, precedida de una coma: “todo lo cual será determinado en el respectivo reglamento.”.

(Indicación N° 32, unanimidad 5x0).

- Insertar luego el siguiente número 12:

“12. Sustitúyese el artículo 125, por el siguiente:

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

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

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

1. Las condiciones y requisitos relativos a la producción;

2. Las condiciones y requisitos de elaboración a medida o sin utilizar procesos industriales, cuando corresponda;

3. El control, verificación o ensayos asociados a la calidad, y

4. Las condiciones y requisitos de almacenamiento y distribución.

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

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

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

(Indicación N° 33, unanimidad 5x0).

- Insertar luego el siguiente número 13:

“13. Reemplázase, en el inciso segundo del artículo 127, la frase “ingeniero en biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área”, por la siguiente: “profesional con especialización demostrable en esa área”.”.

(Indicación N° 34, unanimidad 5x0).

- Insertar luego el siguiente número 14:

“14. Intercálase el siguiente artículo 127 A, nuevo:

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

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

Los laboratorios y los distribuidores de medicamentos podrán fraccionar los medicamentos para su venta, lo que habrá de realizarse conforme al decreto dictado por el Ministerio de

Salud que establecerá las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento. Las droguerías podrán realizar el fraccionamiento sujetándose a las normas del artículo 129 A.”.

(Indicaciones N^{os} 37 y 40, unanimidad 5x0).

- Insertar luego el siguiente número 15:

“15. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 128:

a) Sustitúyese el inciso primero, por el siguiente:

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

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

c) Suprímese en el actual inciso tercero, que ha pasado a ser segundo, lo siguiente: “por cuenta propia o ajena, deberán ser realizadas por laboratorios o droguerías autorizados, según corresponda. Además”, así como las comas que figuran al principio y al final de este texto.”.

(Indicación N^o 38, unanimidad 5x0).

- Reemplazar el numeral 3 del artículo único, por el siguiente número 16 del artículo 1°:

“16. Introdúcese el siguiente artículo 128 bis, nuevo:

“Artículo 128 bis.- Los laboratorios farmacéuticos y las droguerías no podrán dedicarse, por sí ni a través de personas naturales o jurídicas relacionadas, a la venta al público de productos farmacéuticos.

Para estos efectos, son personas naturales relacionadas los parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad, el cónyuge y el o la conviviente. Son personas jurídicas relacionadas las sociedades filiales y coligadas definidas por la ley N^o 18.046, sobre sociedades anónimas.”.

(Indicaciones N^{os} 44, 46, 47 y 78, mayoría 3x2).

- Insertar luego el siguiente número 17:

“17. Incorpórase el siguiente artículo 128 ter, nuevo:

“Artículo 128 ter.- Las farmacias y los almacenes farmacéuticos no podrán vender en sus propios locales, por sí ni a través de personas naturales o jurídicas relacionadas, productos farmacéuticos registrados, importados o internados por ellas.

Para estos efectos, son personas naturales relacionadas los parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad, el cónyuge y el o la conviviente. Son personas jurídicas relacionadas las sociedades filiales y coligadas definidas por la ley N° 18.046, sobre sociedades anónimas.

Quedan exceptuados de lo establecido en el inciso primero:

a) los casos previstos en los incisos quinto y sexto del artículo 127, y

b) cuando así se disponga por resolución fundada del Subsecretario de Salud Pública, para efectos de lo dispuesto en el inciso primero del artículo 94.”.

(Indicaciones N°s 49, 63 y letra c) de la 79, que pasó a ser b), mayoría 3x2).

- Insertar luego el siguiente número 18:

“18. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 129:

a) Sustitúyese en el inciso primero la expresión “el Instituto de Salud Pública de Chile”, por “la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente”.

b) Intercálase en el mismo inciso, entre las palabras “días” e “inhábiles”, la palabra “hábiles”, seguida de una coma.

c) Agrégase un nuevo inciso tercero, pasando el actual a ser cuarto y así correlativamente, del siguiente tenor:

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

psicotrópicos y envases clínicos, conforme a las normas reglamentarias sobre la materia.”.”.

(Indicaciones N^{os} 51 y 54, unanimidad 4x0 y 5x0, respectivamente).

- Insertar luego el siguiente número 19:

“19. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 129 A:

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

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

También les corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que les pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. En el ejercicio de su función de dispensación, dichos profesionales deberán, además, efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos para la entrega del número de dosis requerido por la persona, según la prescripción del profesional competente.”.”.

(Indicación N^o 58, mayoría 3x1).

b) Agrégase al inicio del inciso tercero, que ha pasado a ser cuarto, la siguiente oración: “Siempre procederá la venta fraccionada de medicamentos, conforme al reglamento.”.”.

(Indicación N^o 59, unanimidad 4x0).

- Reemplazar el numeral 4 del artículo único, por el siguiente número 20 del artículo 1^o:

“20. Reemplázase en el inciso primero del artículo 129 B, la oración "Los medicamentos de venta directa podrán estar disponibles en farmacias y almacenes farmacéuticos en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público", por la siguiente: "En aquellas farmacias y almacenes farmacéuticos que cuenten con repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos

similares que permitan el acceso directo al público, los medicamentos de venta directa deberán estar disponibles en ellos".".

(Indicación N° 60, mayoría 4x1).

- Insertar luego el siguiente número 21:

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

(Indicación N° 66, unanimidad 4 x 0).

- Suprimir el numeral 5 del artículo único.

(Unanimidad 4x0).

- Insertar luego el siguiente número 22:

“22. Sustitúyese el artículo 129 E, por el siguiente:

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

(Indicación N° 70, unanimidad 4 x 0).

- Insertar luego el siguiente número 23:

“23. Agrégase el siguiente artículo 129 F, nuevo:

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

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

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

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

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

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

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

(Indicaciones N^{os} 22, unanimidad 3x0; N^{os} 69 y 72, unanimidad 5x0, salvo el inciso que pasó a ser tercero, aprobado 3x2 abstenciones.)

- Insertar luego el siguiente número 24:

“24. Agrégase el siguiente artículo 129 G, nuevo:

“Artículo 129 G.- Los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, estarán obligados a publicar los precios de los productos que expenden y los descuentos por volumen que apliquen en sus ventas, indicando cada tramo de descuento.

Sin perjuicio de las políticas de descuento que realicen, los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, no podrán discriminar arbitrariamente a las farmacias o almacenes farmacéuticos en razón de su tamaño o por no pertenecer a una cadena de farmacias o a una asociación o agrupación de compra.

Se prohíben, para los efectos de la determinación de las políticas de precio, consideraciones que tengan relación con volúmenes, precios o márgenes de utilidad de medicamentos producidos por la farmacia o mandados a producir por ella.

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

Los contratos y sus modificaciones, así como toda otra convención, celebrados entre dichas partes, deberán ser remitidos, para su validez, al Instituto de Salud Pública de Chile, información que tendrá el carácter de reservada, de acuerdo a la ley N° 20.285. Sin perjuicio del cumplimiento de esta solemnidad por parte de los sujetos obligados, dicha comunicación no les exime de responsabilidad respecto de eventuales infracciones al ordenamiento jurídico.

El Instituto de Salud Pública será la autoridad sanitaria competente para la fiscalización y sanción al cumplimiento de las obligaciones que establece este artículo, conforme a lo dispuesto en el libro X, en lo que dice relación con las materias de su competencia.”.”.
(Indicaciones N° 73, mayoría, 4x1, y N° 74, unanimidad 4x0).

- Insertar luego el siguiente número 25:

“25. Agrégase el siguiente artículo 129 H, nuevo:

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

El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad sanitaria competente para la fiscalización y sanción del incumplimiento de esta obligación, conforme a lo dispuesto en el Libro X.”.”.
(Indicaciones N°s 71 y 75, mayoría 3x2 abstenciones).

- Insertar luego el siguiente número 26:

“26. Agrégase en el Libro Sexto un Título IV, nuevo, del siguiente tenor:

“TÍTULO IV
Reportes de transparencia y regulación de conflictos de intereses

PÁRRAFO I
Reportes de Transparencia

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

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

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

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

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

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

4. Se entenderá por transferencias de valor el traspaso de cualquier bien o prestación de servicio de un sujeto activo a

un sujeto pasivo, incluyendo, entre otros, cualquier clase de pagos, aportes, subsidios, y, en general, transferencias o beneficios otorgados a cualquier título.

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

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

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

iii. El comodato de un elemento de uso médico por un período de prueba de corto plazo, que no exceda de 90 días, para permitir su evaluación por parte del sujeto pasivo.

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

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

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

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

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

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

Artículo 129 K. Los sujetos activos deberán reportar al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública de Chile, y

publicar en sus respectivos sitios electrónicos, las transferencias de valor efectuadas a los sujetos pasivos, conforme al presente Título y su reglamento.

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

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

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

(Indicación N° 76, unanimidad 4x0).

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

(Indicación N° 76, mayoría 3x1).

PÁRRAFO II

De los Conflictos de Intereses

Artículo 129 M. Para los efectos de este Título, se entenderá como conflicto de intereses la situación en que un juicio o acción que debería estar determinado por un interés primario, establecido por razones profesionales o éticas, tales como la protección de los sujetos de investigación, la obtención de conocimiento científico o la asistencia adecuada al paciente, puede ser influido o parecer sesgado con motivo de la obtención de un interés secundario, sea este económico, de prestigio, reconocimiento o de otra índole, tanto por parte de prestadores individuales de salud, como de prestadores institucionales.

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

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

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

Artículo 129 P. Los visitadores 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^{os} 19.886 y 20.730.

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

PÁRRAFO III

Disposiciones comunes a este Título

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

Artículo 129 R. Las infracciones a este título serán sancionadas con multa de cien a diez mil unidades tributarias mensuales, atendida la naturaleza y gravedad de la infracción. Si el infractor obtuviere un beneficio económico a consecuencia de la infracción, la multa será equivalente al doble del beneficio obtenido, si éste fuera superior a las diez mil unidades tributarias mensuales. En caso de reincidencia, la multa podrá elevarse hasta el triple del beneficio económico obtenido a consecuencia de la infracción.

Si estas infracciones fueren cometidas por personas naturales o jurídicas que ejerzan actividades relacionadas con el área de la salud, podrán ser sancionadas, además, con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos, según corresponda.

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

(Indicación N° 76, unanimidad 4x0).

- Insertar luego el siguiente número 27:

“27. Agrégase a continuación del punto final del artículo 145, que pasa a ser punto seguido, la siguiente oración: “Bajo las mismas condiciones se permitirá el aprovechamiento de células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano, en los términos que se establezcan en los respectivos reglamentos.”.

(Indicación N° 80, unanimidad 4x0).

- Insertar luego el siguiente número 28:

“28. Sustitúyese el artículo 153, por el siguiente:

“Art. 153. Las placentas, órganos, tejidos, células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano, que se determinen en el reglamento respectivo, podrán destinarse a la elaboración de productos terapéuticos, ya sea medicamentos, alimentos o elementos de uso médico; a la investigación científica; a su importación; a su almacenamiento para uso posterior por parte del mismo individuo o en otras personas; o a otros usos, en la forma y condiciones que determine el referido reglamento.

Dicho reglamento contemplará, además, normas de notificación o autorización sanitaria para los procesos o productos señalados; el requerimiento de autorización del establecimiento donde ellas se realicen, considerando aspectos asociados a su infraestructura, funcionamiento y la idoneidad de los profesionales y técnicos que se desempeñen en ellos; normas que establezcan los requisitos que se deberán cumplir para la importación; normas asociadas a la obtención del consentimiento informado del donante o sus parientes; así como las normas que garanticen la viabilidad, calidad, seguridad y trazabilidad de los componentes de que se trate, que incluyan la confidencialidad de la información y su resguardo por al menos quince años.

Quedan prohibidos los incentivos económicos destinados a obtener donaciones de placentas, órganos, tejidos, células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano. Toda publicidad y promoción destinadas a este mismo fin deberá contar con autorización sanitaria del Instituto de Salud Pública de Chile, el que sólo podrá autorizar campañas altruistas.”.

(Indicación N° 81, unanimidad 4x0).

- Insertar luego el siguiente número 29:

“29. Reemplázase la denominación del Libro X, “De los procedimientos y sanciones”, por la siguiente: “De la interpretación administrativa, de los procedimientos y sanciones”.”.
(Indicación N° 82, unanimidad 4x0).

- Insertar luego el siguiente número 30:

“30. Intercálase en el Libro X el siguiente Título I, nuevo, pasando el actual Título I a ser Título II y reordenándose de manera correlativa los siguientes:

“Título I
 DE LA INTERPRETACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA AUTORIDAD
 SANITARIA

Artículo 154 A.- Serán funciones del Ministerio de Salud y del Instituto de Salud Pública de Chile, el primero respecto de las materias de este Código cuya competencia ha sido entregada a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, y el segundo en cuanto a las materias cuya competencia le ha sido conferida, las siguientes:

a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de su competencia.

b) Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a su fiscalización, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que le confiere este Código.

Asimismo, deberán impartir instrucciones a las entidades sometidas a su fiscalización, sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento de las disposiciones de este Código, dentro del ámbito de su competencia.

El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general se sujetará a lo establecido en el artículo 39 de la ley N° 19.880, salvo que, por la naturaleza de la materia de que se trate o por la oportunidad en que deban surtir efecto las respectivas instrucciones, ese trámite no sea procedente. Dicho proceso se realizará por medios electrónicos u otros, en los plazos que se fijen en un reglamento.”.”.

(Indicación N° 83, mayoría, 4x1 abstención).

- Insertar luego el siguiente número 31:

“31. Introdúcense en el inciso segundo del artículo 155 las siguientes modificaciones:

a) Sustitúyense las palabras “previo decreto”, por “previa resolución”.

b) Sustitúyese la expresión “Director General de Salud”, por la frase “Director del Instituto de Salud Pública o del Secretario Regional Ministerial de Salud respectivo, según corresponda”, seguida de una coma.”.

(Indicación N° 84, unanimidad 4x0).

- Insertar luego el siguiente número 32:

“32. Introdúcense en el artículo 165 las siguientes modificaciones:

a) Agrégase un nuevo inciso primero, pasando el actual a ser segundo, del siguiente tenor:

“Artículo 165.- Las notificaciones podrán realizarse personalmente, por carta certificada o por el medio preferente que haya determinado la parte en la primera actuación realizada ante la autoridad sanitaria respectiva.”.

b) Intercálase en el actual inciso primero, que pasa a ser segundo, entre las palabras “notificaciones” y “que”, la palabra “personales”.”.

(Indicación N° 87, unanimidad 4x0).

- Insertar luego el siguiente número 33:

“33. Incorpórase al artículo 168 el siguiente inciso segundo, nuevo:

“Tratándose de micro y pequeñas empresas, el pago quedará sujeto a lo establecido en el artículo 172 del presente Código y la autoridad competente definirá y fundamentará los montos y la forma del cumplimiento de la misma, pudiendo pactarse en cuotas, y en un plazo no superior a 12 meses. Tratándose de medianas empresas, la forma de pago no podrá ser superior a 6 meses.”.

(Indicación N° 89, unanimidad 4x0).

- Insertar luego el siguiente número 34:

“34. Sustitúyese el inciso segundo del artículo 171, por el siguiente:

“El tribunal desechará la reclamación si en la sustanciación del sumario sanitario se respetaron las normas del debido proceso administrativo.”.

(Indicación N° 92, mayoría 3x1 abstención).

- Insertar luego el siguiente número 35:

“35. Intercálase el siguiente artículo 172 A, nuevo:

“Artículo 172 A.- El plazo de prescripción de la infracción, así como de la sanción que se establezca en virtud del sumario sanitario, será de cuatro años.

Un reglamento dictado por intermedio del Ministerio de Salud complementará, en lo necesario, el procedimiento para la substanciación de los sumarios sanitarios.”.

(Indicación N° 94, unanimidad 4x0).

- Insertar luego el siguiente número 36:

“36. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 174:

a) en el inciso primero, intercálase la palabra “cinco”, entre los vocablos “hasta” y “mil”.

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

“Con todo, además de las multas, cuando ocurriere una reincidencia dentro de doce meses contados desde la primera infracción, se podrá ordenar la clausura temporal del establecimiento, recinto, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción, o la suspensión del registro o permiso concedido, hasta por treinta días. En este caso, no se podrá proceder a la reapertura de los mismos o al levantamiento de la suspensión del registro o permiso concedido, mientras se encuentren multas pendientes de pago y no se hayan superado los hechos materia de infracción. Con todo, si las infracciones ascienden a tres o más en el plazo de doce meses, se procederá a la cancelación de la autorización sanitaria que autoriza el funcionamiento o de los permisos o registros concedidos. Las infracciones y reincidencias se podrán dar por establecidas conforme a lo dispuesto en el artículo 166.”.

c) Agrégase el siguiente inciso tercero, nuevo, pasando los siguientes a ocupar el orden sucesivo que les corresponde:

“Un reglamento establecerá los criterios para la determinación de las multas, las que nunca podrán ser inferiores al beneficio económico obtenido con motivo de la infracción, siempre que éste sea posible de determinar, en cuyo caso podrá superar las cinco mil unidades tributarias mensuales.”.

d) Intercálase en el actual inciso tercero, que pasa a ser quinto, entre las palabras “permisos” y “concedidos”, la expresión “o registros”.

(Indicaciones N°s 14 y 90, unanimidad 4x0; Indicación N° 98, letras a), c) y d), unanimidad 4x0; letra b), unanimidad 4x0, salvo la segunda oración indicada en la parte expositiva de este informe, mayoría 3x1 abstención).

- Insertar luego el siguiente número 37:

“37. Intercálase en el artículo 175, entre las palabras “permisos” y “concedidos”, la expresión “o registros”.

(Indicación N° 100, unanimidad 4x0).

- Insertar luego el siguiente número 38:

“38. Introdúcense en el artículo 178, las siguientes modificaciones:

a) Intercálase en el inciso primero, entre las palabras “decomiso,” y “destrucción”, la palabra “retiro”, seguida de una coma, y

b) Intercálase en el inciso segundo, entre las palabras “medidas” y “podrán”, la palabra “además”.

(Indicación N° 102, unanimidad 4x0).

- Agregar a continuación el siguiente encabezado del artículo 2°:

“Artículo 2°.- Introdúcense las siguientes modificaciones al decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1973 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469:”.

(Indicación N° 104, unanimidad 5x0).

- Insertar a continuación el siguiente número 1:

“1. Intercálase en el artículo 4° el siguiente número 17, nuevo, pasando el actual a ser 18:

“17.- En los ámbitos de competencia que el Código Sanitario confiere a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud:

a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de dicha competencia.

b) Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a la fiscalización de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que les confiere el Código Sanitario.

c) Impartir instrucciones a las entidades sometidas a la fiscalización de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento del Código Sanitario, dentro del ámbito de su competencia.

El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general, se sujetará a lo establecido en el artículo 39 de la ley N° 19.880, salvo que, por la naturaleza de la materia de que se trate o la oportunidad en que deban surtir efecto las respectivas instrucciones, esta instancia no sea procedente. Dicho proceso se realizará por medios electrónicos u otros, y en los plazos, que se fijen en un reglamento.”.”.

(Indicación N° 105, unanimidad 5x0).

- Insertar a continuación el siguiente número 2:

“2. Introdúcense en el artículo 59 las siguientes modificaciones:

a) Agrégase en el literal g), a continuación del punto final, que pasa a ser punto aparte, lo siguiente: “Para el desempeño de esta función y sólo en el ámbito de esta competencia, el Instituto tendrá las atribuciones contenidas en los números 1, 7, 8, 10 y 11, del artículo 115 de esta ley.”.

b) Agrégase la siguiente letra h), nueva:

“h) En los ámbitos de competencia que el Código Sanitario le confiere:

1.- Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de dicha competencia.

2.- Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a su fiscalización, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que le confiere el Código Sanitario.

3.- Impartir instrucciones a las entidades sometidas a su fiscalización, sobre los procedimientos que en cada caso

correspondan para el adecuado cumplimiento del Código Sanitario, dentro del ámbito de su competencia.

El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general, se sujetará a lo establecido en el artículo 39 de la ley N° 19.880, salvo que, por la naturaleza de la materia de que se trate o la oportunidad en que deban surtir efecto las respectivas instrucciones, esta instancia no sea procedente. Dicho proceso se realizará por medios electrónicos u otros, y en los plazos, que se fijen en un reglamento.”.

c) Agrégase la siguiente letra i), nueva:

“i) Las demás que le confieren las leyes y reglamentos.”.

(Indicación N° 106, unanimidad 5x0).

- Insertar a continuación el siguiente número 3:

“3. Introdúcense en el artículo 70 las siguientes modificaciones:

a) Intercálase en la letra a) el siguiente párrafo tercero, nuevo, pasando el actual a ser cuarto:

“En el ejercicio de esta función, específicamente en aquella destinada a proveer de medicamentos, la Central, deberá incorporar siempre como criterio de preferencia para la contratación pública, la oferta de medicamentos genéricos con equivalencia terapéutica, sin perjuicio de las normas contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento.”.

b) Agrégase la siguiente letra f), nueva:

“f) En las circunstancias señaladas en el inciso segundo del artículo 99 del Código Sanitario, la Central podrá intermediar productos sanitarios declarados como prioritarios por decreto del Ministerio de Salud, a los establecimientos de salud regulados en el Libro Sexto del Código Sanitario, a solicitud de estos organismos, previo pago anticipado de, al menos, los gastos que irrogue su importación o registro y en conformidad al reglamento. Para los efectos de esta letra, la Central podrá adoptar medidas tales como registrar, importar, adquirir, almacenar, distribuir, transportar, arrendar y vender tales productos. Dichas intermediaciones deberán ser publicadas en el sitio electrónico de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud. No serán obligatorios los anticipos en el caso de lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 68 de esta ley.”.

(Indicaciones N°s 111 y 112, unanimidad 4x0).

- Insertar a continuación el siguiente número 4:

“4. Intercálase el siguiente artículo 70 bis, nuevo:

“Artículo 70 bis.- Para el ejercicio de sus atribuciones, la Central realizará las adquisiciones conforme a las normas contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento. Sin perjuicio de ello, por resolución fundada y en circunstancias calificadas, tales como la insuficiente capacidad de oferta de los productos sanitarios por parte de los proveedores o la necesidad de velar por la continuidad de los tratamientos de los pacientes, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá contratar un mismo producto sanitario con más de un proveedor.

Asimismo, cuando la referida Central sea titular de un registro, podrá contratar la compra a través de la modalidad de trato directo y proceder a la importación del producto sanitario.

La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá solicitar, exento de pago de arancel, ante la autoridad sanitaria que corresponda según la naturaleza del producto, el registro sanitario o la autorización sanitaria pertinente, en circunstancias de desabastecimiento, inaccesibilidad conforme al artículo 99 del Código Sanitario o escasa oferta de los productos sanitarios, lo que será determinado por resolución del Ministerio de Salud. Este registro o autorización no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros.

En el caso de utilizar mecanismos de compras internacionales o importaciones, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, por resolución fundada y por razones de práctica o regulación comercial internacional, podrá exceptuarse de algunas de las obligaciones contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento, tales como la suscripción de contrato o garantías de fiel cumplimiento de contrato.”.”.

(Indicación N° 113, unanimidad 5x0).

- Insertar a continuación el siguiente número 5:

“5. Sustitúyese la letra b) del artículo 76, por la siguiente:

“b) Los ingresos provenientes de las ventas que efectúe y de los servicios que preste, como los de intermediación, en el ejercicio de las funciones señaladas en el artículo 70;”.”.

(Indicación N° 114, unanimidad 4x0).

- Insertar a continuación el siguiente número 6:

“6. Intercálase el siguiente artículo 76 bis, nuevo:

“Artículo 76 bis.- Para efectos de contratar con la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, estará inhabilitado para inscribirse en el Registro de Proveedores quien hubiese sido condenado por infracción al decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 211, de 1973, salvo que por razones de salud pública, tales como las descritas en el artículo 94 del Código Sanitario, el Subsecretario de Salud Pública lo habilite.”.

(Indicación N° 115, mayoría 3x1).

- Insertar a continuación el siguiente número 7:

“7. Sustitúyese en la oración inicial del artículo 115 el pronombre “Le”, por la siguiente frase: “Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 59, le”.”.

(Indicación N° 116, unanimidad 4x0).

- Agregar a continuación el siguiente artículo 3°:

“Artículo 3°.- Agrégase en el artículo 1° del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 1989, que determina materias que requieren autorización sanitaria expresa, el siguiente nuevo numeral:

“47.- Registro sanitario de elementos de uso médico y autorización de establecimientos de producción, distribución y certificación de la conformidad de la calidad de los mismos.”.

(Indicación N° 117, unanimidad 4x0).

- Agregar a continuación el siguiente artículo 4°:

“Artículo 4°.- Toda solicitud de registro de un producto farmacéutico deberá contemplar una presentación conforme a estándar clínico de tratamiento, cuando así corresponda de acuerdo a la patología.

Asimismo, deberá contemplar envases clínicos para su distribución en establecimientos de asistencia médica y farmacias, los que podrán ser fraccionados por éstos, conforme a la normativa vigente.

De esta obligación se encontrarán exentos los medicamentos de venta directa, los estupefacientes y psicotrópicos y los que determine el reglamento.”.

(Indicación N° 119, unanimidad 4x0).

- Agregar a continuación el siguiente artículo 5°:

“Artículo 5°.- Sin perjuicio de las acciones civiles y penales que correspondan, todo laboratorio, distribuidor, importador o cualquier persona que haya vendido productos sanitarios a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud o a los establecimientos adscritos al Sistema deberá responder por la pérdida de éstos, cuando conforme al Código Sanitario haya sido suspendida o prohibida su distribución o comercialización o bien su registro haya sido suspendido, cancelado o haya perdido vigencia. Asimismo, deberán reponer inmediatamente el respectivo stock, con el mismo u otro producto, según requerimiento de la Central o del establecimiento de salud respectivo.”.

(Indicación N° 120, unanimidad 4x0).

- Agregar a continuación el siguiente artículo 6°:

“Artículo 6.- Un reglamento dictado por intermedio del Ministerio de Salud establecerá la forma, contenido y oportunidad de dar cumplimiento a las obligaciones establecidas en los artículos 129 F, 129 G y 129 H del Código Sanitario, incorporados por el artículo 1° de esta ley.”.

(Indicación N° 121, unanimidad 4x0).

- Agregar a continuación el siguiente artículo primero transitorio:

“Artículo primero transitorio.- La presente ley entrará en vigencia a contar de la fecha de su publicación, salvo las siguientes materias:

a) Las disposiciones contenidas en los artículos 111 al 111 novies entrarán en vigencia a contar del sexto mes posterior a la fecha de su publicación, mismo plazo en el que se dictarán los reglamentos complementarios de la misma.

b) Inscripción de los establecimientos que fabriquen, importen y distribuyan elementos de uso médico, indicando listado de productos, seis meses desde la entrada en vigencia de la ley.

c) Notificaciones exigidas para elementos de uso médico, un mes desde la entrada en vigencia del respectivo reglamento.

d) Autorización sanitaria de establecimientos distribuidores de elementos de uso médico, debiendo ingresar las

solicitudes correspondientes, antes de seis meses desde la entrada en vigencia del respectivo reglamento.

e) Respecto del registro de elementos de uso médico y autorización sanitaria de establecimientos que los fabriquen, se deberá ingresar las solicitudes respectivas dentro de los doce meses siguientes a la entrada en vigencia del respectivo reglamento.”.

(Indicación N° 124, unanimidad 4x0).

- Agregar a continuación el siguiente artículo segundo transitorio:

“Artículo segundo transitorio.- La obligación señalada en el inciso segundo del artículo 97 del Código Sanitario será exigible a los titulares de los respectivos registros que se encuentren vigentes a la fecha de publicación de esta ley desde el momento de la renovación de los mismos.

Para el caso que, desde la publicación de la ley, el plazo restante para la renovación del registro sea inferior a un año, los titulares gozarán del plazo de un año para el cumplimiento de la mencionada obligación. En esta circunstancia, el registro se otorgará sólo por el tiempo restante hasta que se cumpla un año desde la fecha de publicación de la presente ley.”.

(Indicación N° 123, unanimidad 3x0).

- Agregar a continuación el siguiente artículo tercero transitorio:

“Artículo tercero transitorio.- El traspaso de competencias desde el Instituto de Salud Pública de Chile a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, se efectuará el primer día del mes subsiguiente a la publicación de esta ley.

Los procedimientos administrativos iniciados con anterioridad a la fecha indicada en el inciso precedente, se regirán por las normas vigentes anteriores a esta ley y deberán ser concluidos por el Instituto de Salud Pública de Chile, por sí o a través de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, conforme a los convenios que se hayan suscrito entre dichas instituciones.”.

(Indicación N° 126, unanimidad 4x0).

- Agregar a continuación el siguiente artículo cuarto transitorio:

“Artículo cuarto transitorio.- Dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud deberá incorporar en la Política Nacional de Medicamentos una Estrategia de Intercambiabilidad de Productos Farmacéuticos y establecer

un Plan de Implementación de la misma, los que deberán ser aprobados mediante resolución del Ministro de Salud.

En virtud de dicha Política y su respectivo Plan, el Ministerio de Salud, mediante decreto, deberá dictar dentro de los seis meses siguientes a la fecha de publicación de la resolución señalada en el inciso anterior, una nueva Norma Técnica, a propuesta del Instituto de Salud Pública de Chile, que determine las pruebas a las que deberán someterse los productos farmacéuticos para demostrar su intercambiabilidad. Dicha norma determinará la o las pruebas de intercambiabilidad conforme a la naturaleza de los productos farmacéuticos, entre las que considerará la bioequivalencia, las buenas prácticas de manufactura, tamaño de partículas y la farmacovigilancia, entre otras.

Con todo, la implementación y demostración de intercambiabilidad de la totalidad de los productos farmacéuticos que cuenten con registro vigente a la fecha de la dictación de la norma técnica señalada en el inciso anterior, no podrá ser superior a cinco años. Todos los productos que se registren con posterioridad a la entrada en vigencia de la norma técnica referida, deberán cumplir con las pruebas de intercambiabilidad para la aprobación del mismo.

Para los productos farmacéuticos que deben ajustarse a las pruebas de bioequivalencia para la demostración de intercambiabilidad, el Instituto de Salud Pública de Chile, mediante resolución, establecerá la lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia para tal demostración.”.

(Indicación N° 127, unanimidad 3x0).

- Agregar a continuación el siguiente artículo quinto transitorio:

“Artículo quinto transitorio.- En el plazo de seis meses desde la entrada en vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud deberá incorporar en su Política Nacional de Medicamentos a los productos biológicos, conforme a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. Dicha Política deberá contemplar las adecuaciones normativas que sean necesarias para su apropiada implementación.”.

(Indicación N° 128, unanimidad 3x0).

- Agregar a continuación el siguiente artículo sexto transitorio:

“Artículo sexto transitorio.- Facúltase al Presidente de la República para que, dentro del plazo de un año contado desde la publicación de la presente ley, mediante un decreto con fuerza de ley expedido por intermedio del Ministerio de Salud, fije el texto

refundido, coordinado y sistematizado del Código Sanitario, aprobado mediante decreto con fuerza de ley N°725, del Ministerio de Salud Pública, de 1967.”.

(Indicación N° 125, unanimidad 4x0).

- - - - -

TEXTO DEL PROYECTO:

En virtud de las modificaciones anteriores, el proyecto de ley queda como sigue:

PROYECTO DE LEY:

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

1. Agrégase al final del artículo 94, los siguientes incisos cuarto a noveno, nuevos:

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

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

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

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

Las infracciones a las obligaciones de comunicación serán sancionadas conforme al Libro X de este Código, considerándose como falta reiterada cada día de no entrega de

información al Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública de Chile o a la Central Nacional de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud.

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

2. Intercálase en el inciso segundo del artículo 95, entre las palabras “medicamentos” y “adulterados”, la frase “ilegítimos, tales como los”.

3. Elimínase el inciso tercero del artículo 96.

4. Sustitúyese el artículo 97, por el siguiente:

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

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

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

5. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 99:

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

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

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

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

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

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

6. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 101:

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

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

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

Será obligación de los establecimientos de expendio, poner a disposición de quien requiera la dispensación de un

medicamento, un listado de los productos que no son intercambiables. Se prohíbe a la farmacia la venta de marcas propias.

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

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

i) Intercálase entre la palabra “farmacia” y la preposición “en”, la siguiente frase, entre comas: “este último cuando corresponda”.

ii) Suprímese la frase “diferente del indicado en la receta” y la coma que le sigue.

7. Agrégase el siguiente artículo 102 bis, nuevo:

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

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

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

8. Sustitúyese el artículo 111, por el siguiente:

“Artículo 111. De las Competencias. El Instituto de Salud Pública de Chile y las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en sus respectivos territorios, son las autoridades sanitarias encargadas del control de los elementos de uso médico, según las

disposiciones de este Código, así como de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que rigen sobre la materia.

1. Al Instituto de Salud Pública le corresponderá:

a. El registro o notificación de los elementos de uso médico.

b. La autorización, control y fiscalización de las entidades certificadoras de la conformidad de la calidad de los elementos de uso médico.

c. El control y fiscalización de la calidad, seguridad, eficacia, aptitud y demás cualidades de los elementos de uso médico, que correspondan de acuerdo a naturaleza o finalidad.

d. La autorización, control y fiscalización de los importadores y fabricantes de elementos de uso médico.

e. Otorgar el certificado de destinación aduanera y la autorización de uso y disposición de los elementos de uso médico.

f. La notificación, control y fiscalización de materias primas, conforme a los artículos 111 ter y 111 septies.

2. A las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud les corresponderá:

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

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

b. Proceder, en el ejercicio de las atribuciones señaladas precedentemente, conforme a lo dispuesto en los artículos 159 y 178. El acta que levante el fiscalizador de la Secretaría Regional Ministerial de Salud iniciará el sumario sanitario de oficio que substanciará el Instituto de Salud Pública conforme a lo dispuesto en el artículo 163. A solicitud del respectivo fiscal, un funcionario de la

Secretaría Regional Ministerial de Salud podrá realizar las diligencias que aquél determine, tales como declaraciones o visitas de inspección.”.

9. Intercálase, a continuación del artículo 111, los siguientes artículos 111 bis a 111 decies, nuevos:

“Artículo 111 bis. Definición de elemento de uso médico o dispositivo médico. Se entenderá por tal cualquier instrumento, aparato, equipo, implante, reactivo, software, material u otro artículo similar o relacionado, que cumpla con las siguientes condiciones copulativas:

1) Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95 inciso primero, 102 y 106 de este Código;

2) Que no logre su acción principal en el cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueda ser ayudado en su función por tales mecanismos, y

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

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

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

c) Reemplazo o modificación de la anatomía humana;

d) Soporte de la vida;

e) Control de la concepción;

f) Desinfección de elementos de uso médicos;

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

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

Un reglamento determinará los criterios conforme a los cuales los elementos de uso médico se clasificarán como

de riesgo o bajo riesgo sanitario, de acuerdo al riesgo que implique su uso, finalidad, características técnicas o los resultados que éstos entreguen.

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

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

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

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

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

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

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

La regulación de estos elementos de uso médico será determinada en el reglamento respectivo, el cual deberá contemplar, a lo menos, las siguientes materias: exigencias de calidad, seguridad y eficacia, establecidas de acuerdo a la novedad y riesgo que implique el uso, finalidad y resultados que entregue el elemento de uso

médico de que se trate; normas relacionadas con su distribución, expendio y uso, según corresponda, y forma y condiciones para su venta, uso y prescripción, en el caso de que ésta se requiera.

Artículo 111 quáter. Conformidad de los elementos de uso médico. La responsabilidad por la calidad, seguridad, eficacia, aptitud y demás cualidades de los elementos de uso médico recaerá sobre el titular de su registro sanitario o su notificación y, en general, sobre todas las entidades involucradas hasta la distribución y uso en el país, según corresponda, y sin perjuicio de lo dispuesto en el Título VI, de este Libro.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 111 septies. Control de las importaciones. La destinación aduanera de cualquier elemento de uso médico o materia prima calificada bajo la categoría de riesgo sanitario que se importe, se sujetará a las disposiciones de la ley N° 18.164 y su uso y disposición deberán ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile. El costo de las certificaciones será de cargo de las personas naturales o jurídicas que las soliciten.

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

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

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

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

La reglamentación que se dicte también contendrá las normas que permitan garantizar la calidad del elemento de uso médico en todas las actividades señaladas precedentemente, debiendo la entidad que desarrolle la actividad de que se trate, implementar un adecuado sistema para su aseguramiento.”.

10. Incorpórase el siguiente inciso tercero al artículo 121:

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

11. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 124:

a) Sustitúyese la coma que aparece a continuación de la palabra “humano”, por la conjunción “y”.

b) Sustitúyese la coma que aparece a continuación de la palabra “éste”, por la conjunción “o”.

c) Intercálase entre las palabras “profesional” y “del” la expresión: “o técnico”

d) Reemplázase el punto final por la siguiente frase, precedida de una coma: “todo lo cual será determinado en el respectivo reglamento.”

12. Sustitúyese el artículo 125, por el siguiente:

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

Los establecimientos que fabriquen elementos de uso médico que la reglamentación clasifique de riesgo sanitario o que señale que requieren condiciones especiales o estandarizadas para obtener o mantener su calidad, utilidad o aptitudes, además deberán

contar con la dirección técnica de un profesional con competencias demostrables en el área respectiva y requerirán de autorización sanitaria otorgada por el señalado Instituto. Las mismas condiciones y exigencias se aplicarán a aquellos establecimientos que distribuyan los referidos elementos.

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

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

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

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

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

13. Reemplázase, en el inciso segundo del artículo 127, la frase “ingeniero en biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área”, por la siguiente: “profesional con especialización demostrable en esa área”.

14. Intercálase el siguiente artículo 127 A, nuevo:

“Artículo 127 A.- Las droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano deberán contar con autorización

sanitaria otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile, entidad a la que le corresponderá, asimismo, su fiscalización y control, todo ello conforme a las condiciones que determine el reglamento.

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

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

15. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 128:

a) Sustitúyese el inciso primero, por el siguiente:

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

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

c) Suprímese en el actual inciso tercero, que ha pasado a ser segundo, lo siguiente: “por cuenta propia o ajena, deberán ser realizadas por laboratorios o droguerías autorizados, según corresponda. Además”, así como las comas que figuran al principio y al final de este texto.

16. Introdúcese el siguiente artículo 128 bis, nuevo:

“Artículo 128 bis.- Los laboratorios farmacéuticos y las droguerías no podrán dedicarse, por sí ni a través de personas naturales o jurídicas relacionadas, a la venta al público de productos farmacéuticos.

Para estos efectos, son personas naturales relacionadas los parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad, el cónyuge y el o la conviviente. Son personas jurídicas relacionadas las sociedades filiales y coligadas definidas por la ley N° 18.046, sobre sociedades anónimas.”.

17. Incorpórase el siguiente artículo 128 ter, nuevo:

“Artículo 128 ter.- Las farmacias y los almacenes farmacéuticos no podrán vender en sus propios locales, por sí ni a través de personas naturales o jurídicas relacionadas, productos farmacéuticos registrados, importados o internados por ellas.

Para estos efectos, son personas naturales relacionadas los parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad, el cónyuge y el o la conviviente. Son personas jurídicas relacionadas las sociedades filiales y coligadas definidas por la ley N° 18.046, sobre sociedades anónimas.

Quedan exceptuados de lo establecido en el inciso primero:

a) los casos previstos en los incisos quinto y sexto del artículo 127, y

b) cuando así se disponga por resolución fundada del Subsecretario de Salud Pública, para efectos de lo dispuesto en el inciso primero del artículo 94.”.

18. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 129:

a) Sustitúyese en el inciso primero la expresión “el Instituto de Salud Pública de Chile”, por “la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente”.

b) Intercálase en el mismo inciso, entre las palabras “días” e “inhábiles”, la palabra “hábiles”, seguida de una coma.

c) Agrégase un nuevo inciso tercero, pasando el actual a ser cuarto y así correlativamente, del siguiente tenor:

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

19. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 129 A:

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

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

También les corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que les pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. En el ejercicio de su función de dispensación, dichos profesionales deberán, además, efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos para la entrega del número de dosis requerido por la persona, según la prescripción del profesional competente.”.

b) Agrégase al inicio del inciso tercero, que ha pasado a ser cuarto, la siguiente oración: “Siempre procederá la venta fraccionada de medicamentos, conforme al reglamento.”.

20. Reemplázase en el inciso primero del artículo 129 B, la oración "Los medicamentos de venta directa podrán estar disponibles en farmacias y almacenes farmacéuticos en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público", por la siguiente: "En aquellas farmacias y almacenes farmacéuticos que cuenten con repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público, los medicamentos de venta directa deberán estar disponibles en ellos".

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

22. Sustitúyese el artículo 129 E, por el siguiente:

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

23. Agrégase el siguiente artículo 129 F, nuevo:

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

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

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

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

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

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

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

24. Agrégase el siguiente artículo 129 G, nuevo:

“Artículo 129 G.- Los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, estarán obligados a publicar los precios de los productos que expenden y los descuentos por volumen que apliquen en sus ventas, indicando cada tramo de descuento.

Sin perjuicio de las políticas de descuento que realicen, los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, no podrán discriminar arbitrariamente a las farmacias o almacenes farmacéuticos en razón de su tamaño o por no pertenecer a una cadena de farmacias o a una asociación o agrupación de compra.

Se prohíben, para los efectos de la determinación de las políticas de precio, consideraciones que tengan relación con volúmenes, precios o márgenes de utilidad de medicamentos producidos por la farmacia o mandados a producir por ella.

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

Los contratos y sus modificaciones, así como toda otra convención, celebrados entre dichas partes, deberán ser remitidos, para su validez, al Instituto de Salud Pública de Chile, información que tendrá el carácter de reservada, de acuerdo a la ley N° 20.285. Sin perjuicio del cumplimiento de esta solemnidad por parte de los sujetos obligados, dicha comunicación no les exime de responsabilidad respecto de eventuales infracciones al ordenamiento jurídico.

El Instituto de Salud Pública será la autoridad sanitaria competente para la fiscalización y sanción al cumplimiento de las obligaciones que establece este artículo, conforme a lo dispuesto en el libro X, en lo que dice relación con las materias de su competencia.”.

25. Agrégase el siguiente artículo 129 H, nuevo:

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

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

26. Agrégase en el Libro Sexto un Título IV, nuevo, del siguiente tenor:

“TÍTULO IV

Reportes de transparencia y regulación de conflictos de intereses

PÁRRAFO I

Reportes de Transparencia

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

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

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

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

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

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

administración o control o puedan influir decisivamente en su administración.

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

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

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

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

iii. El comodato de un elemento de uso médico por un período de prueba de corto plazo, que no exceda de 90 días, para permitir su evaluación por parte del sujeto pasivo.

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

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

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

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

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

Con todo, están prohibidas todas las transferencias de valor a los sujetos pasivos que vulneren las

disposiciones contenidas en los incisos cuarto y quinto del artículo 100 de este Código.

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

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

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

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

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

PÁRRAFO II

De los Conflictos de Intereses

Artículo 129 M. Para los efectos de este Título, se entenderá como conflicto de intereses la situación en que un juicio o acción que debería estar determinado por un interés primario, establecido por razones profesionales o éticas, tales como la protección de los sujetos de investigación, la obtención de conocimiento científico o la asistencia adecuada al paciente, puede ser influido o parecer sesgado con motivo de la obtención de un interés secundario, sea este económico, de prestigio, reconocimiento o de otra índole, tanto por parte de prestadores individuales de salud, como de prestadores institucionales.

Artículo 129 N. Conforme al reglamento que al efecto se dicte por intermedio del Ministerio de Salud, los prestadores institucionales de salud, públicos o privados, los centros de investigación y las Instituciones de Educación Superior que impartan carreras de las ciencias de la salud, deberán contar con un reglamento interno que regule los conflictos de intereses que afecten tanto a sus directivos como a sus trabajadores. Dicho reglamento interno deberá publicarse en los

sitios electrónicos de las instituciones y remitirse al Instituto de Salud Pública de Chile, una vez que sea dictado y cada vez que se modifique.

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

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

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

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

PÁRRAFO III

Disposiciones comunes a este Título

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

Artículo 129 R. Las infracciones a este título serán sancionadas con multa de cien a diez mil unidades tributarias mensuales, atendida la naturaleza y gravedad de la infracción. Si el infractor obtuviere un beneficio económico a consecuencia de la infracción, la multa será equivalente al doble del beneficio obtenido, si éste fuera superior a las diez mil unidades tributarias mensuales. En caso de reincidencia, la multa podrá elevarse hasta el triple del beneficio económico obtenido a consecuencia de la infracción.

Si estas infracciones fueren cometidas por personas naturales o jurídicas que ejerzan actividades relacionadas con el área de la salud, podrán ser sancionadas, además, con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos, según corresponda.

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

27. Agrégase a continuación del punto final del artículo 145, que pasa a ser punto seguido, la siguiente oración: “Bajo las mismas condiciones se permitirá el aprovechamiento de células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano, en los términos que se establezcan en los respectivos reglamentos.”.

28. Sustitúyese el artículo 153, por el siguiente:

“Art. 153. Las placentas, órganos, tejidos, células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano, que se determinen en el reglamento respectivo, podrán destinarse a la elaboración de productos terapéuticos, ya sea medicamentos, alimentos o elementos de uso médico; a la investigación científica; a su importación; a su almacenamiento para uso posterior por parte del mismo individuo o en otras personas; o a otros usos, en la forma y condiciones que determine el referido reglamento.

Dicho reglamento contemplará, además, normas de notificación o autorización sanitaria para los procesos o productos señalados; el requerimiento de autorización del establecimiento donde ellas se realicen, considerando aspectos asociados a su infraestructura, funcionamiento y la idoneidad de los profesionales y técnicos que se desempeñen en ellos; normas que establezcan los requisitos que se deberán cumplir para la importación; normas asociadas a la obtención del consentimiento informado del donante o sus parientes; así como las normas que garanticen la viabilidad, calidad, seguridad y trazabilidad de los componentes de que se trate, que incluyan la confidencialidad de la información y su resguardo por al menos quince años.

Quedan prohibidos los incentivos económicos destinados a obtener donaciones de placentas, órganos, tejidos, células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano. Toda publicidad y promoción destinadas a este mismo fin deberá contar con autorización sanitaria del Instituto de Salud Pública de Chile, el que sólo podrá autorizar campañas altruistas.”.

29. Reemplázase la denominación del Libro X, “De los procedimientos y sanciones”, por la siguiente: “De la interpretación administrativa, de los procedimientos y sanciones”.

30. Intercálase en el Libro X el siguiente Título I, nuevo, pasando el actual Título I a ser Título II y reordenándose de manera correlativa los siguientes:

“Título I
DE LA INTERPRETACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA AUTORIDAD
SANITARIA

Artículo 154 A.- Serán funciones del Ministerio de Salud y del Instituto de Salud Pública de Chile, el primero respecto de las materias de este Código cuya competencia ha sido entregada a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, y el segundo en cuanto a las materias cuya competencia le ha sido conferida, las siguientes:

a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de su competencia.

b) Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a su fiscalización, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que le confiere este Código.

Asimismo, deberán impartir instrucciones a las entidades sometidas a su fiscalización, sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento de las disposiciones de este Código, dentro del ámbito de su competencia.

El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general se sujetará a lo establecido en el artículo 39 de la ley N° 19.880, salvo que, por la naturaleza de la materia de que se trate o por la oportunidad en que deban surtir efecto las respectivas instrucciones, ese trámite no sea procedente. Dicho proceso se realizará por medios electrónicos u otros, en los plazos que se fijen en un reglamento.”.

31. Introdúcense en el inciso segundo del artículo 155 las siguientes modificaciones:

a) Sustitúyense las palabras “previo decreto”, por “previa resolución”.

b) Sustitúyese la expresión “Director General de Salud”, por la frase “Director del Instituto de Salud Pública o del Secretario Regional Ministerial de Salud respectivo, según corresponda”, seguida de una coma.

32. Introdúcense en el artículo 165 las siguientes modificaciones:

a) Agrégase un nuevo inciso primero, pasando el actual a ser segundo, del siguiente tenor:

“Artículo 165.- Las notificaciones podrán realizarse personalmente, por carta certificada o por el medio preferente que haya determinado la parte en la primera actuación realizada ante la autoridad sanitaria respectiva.”.

b) Intercálase en el actual inciso primero, que pasa a ser segundo, entre las palabras “notificaciones” y “que”, la palabra “personales”.

33. Incorpórase al artículo 168 el siguiente inciso segundo, nuevo:

“Tratándose de micro y pequeñas empresas, el pago quedará sujeto a lo establecido en el artículo 172 del presente Código y la autoridad competente definirá y fundamentará los montos y la forma del cumplimiento de la misma, pudiendo pactarse en cuotas, y en un plazo no superior a 12 meses. Tratándose de medianas empresas, la forma de pago no podrá ser superior a 6 meses.”.

34. Sustitúyese el inciso segundo del artículo 171, por el siguiente:

“El tribunal desechará la reclamación si en la sustanciación del sumario sanitario se respetaron las normas del debido proceso administrativo.”.

35. Intercálase el siguiente artículo 172 A, nuevo:

“Artículo 172 A.- El plazo de prescripción de la infracción, así como de la sanción que se establezca en virtud del sumario sanitario, será de cuatro años.

Un reglamento dictado por intermedio del Ministerio de Salud complementará, en lo necesario, el procedimiento para la substanciación de los sumarios sanitarios.”

36. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 174:

a) en el inciso primero, intercálase la palabra “cinco”, entre los vocablos “hasta” y “mil”.

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

“Con todo, además de las multas, cuando ocurriere una reincidencia dentro de doce meses contados desde la primera infracción, se podrá ordenar la clausura temporal del establecimiento, recinto, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción, o la suspensión del registro o permiso concedido, hasta por treinta días. En este caso, no se podrá proceder a la reapertura de los mismos o al levantamiento de la suspensión del registro o permiso

concedido, mientras se encuentren multas pendientes de pago y no se hayan superado los hechos materia de infracción. Con todo, si las infracciones ascienden a tres o más en el plazo de doce meses, se procederá a la cancelación de la autorización sanitaria que autoriza el funcionamiento o de los permisos o registros concedidos. Las infracciones y reincidencias se podrán dar por establecidas conforme a lo dispuesto en el artículo 166.”.

c) Agrégase el siguiente inciso tercero, nuevo, pasando los siguientes a ocupar el orden sucesivo que les corresponde:

“Un reglamento establecerá los criterios para la determinación de las multas, las que nunca podrán ser inferiores al beneficio económico obtenido con motivo de la infracción, siempre que éste sea posible de determinar, en cuyo caso podrá superar las cinco mil unidades tributarias mensuales.”.

d) Intercálase en el actual inciso tercero, que pasa a ser quinto, entre las palabras “permisos” y “concedidos”, la expresión “o registros”.

37. Intercálase en el artículo 175, entre las palabras “permisos” y “concedidos”, la expresión “o registros”.

38. Introdúcense en el artículo 178, las siguientes modificaciones:

a) Intercálase en el inciso primero, entre las palabras “decomiso,” y “destrucción”, la palabra “retiro”, seguida de una coma, y

b) Intercálase en el inciso segundo, entre las palabras “medidas” y “podrán”, la palabra “además”.

Artículo 2°.- Introdúcense las siguientes modificaciones al decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1973 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469:

1. Intercálase en el artículo 4° el siguiente número 17, nuevo, pasando el actual a ser 18:

“17.- En los ámbitos de competencia que el Código Sanitario confiere a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud:

a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de dicha competencia.

b) Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a la fiscalización de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que les confiere el Código Sanitario.

c) Impartir instrucciones a las entidades sometidas a la fiscalización de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento del Código Sanitario, dentro del ámbito de su competencia.

El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general, se sujetará a lo establecido en el artículo 39 de la ley N° 19.880, salvo que, por la naturaleza de la materia de que se trate o la oportunidad en que deban surtir efecto las respectivas instrucciones, esta instancia no sea procedente. Dicho proceso se realizará por medios electrónicos u otros, y en los plazos, que se fijen en un reglamento.”.

2. Introdúcense en el artículo 59 las siguientes modificaciones:

a) Agrégase en el literal g), a continuación del punto final, que pasa a ser punto aparte, lo siguiente: “Para el desempeño de esta función y sólo en el ámbito de esta competencia, el Instituto tendrá las atribuciones contenidas en los números 1, 7, 8, 10 y 11, del artículo 115 de esta ley.”.

b) Agrégase la siguiente letra h), nueva:

“h) En los ámbitos de competencia que el Código Sanitario le confiere:

1.- Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de dicha competencia.

2.- Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a su fiscalización, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que le confiere el Código Sanitario.

3.- Impartir instrucciones a las entidades sometidas a su fiscalización, sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento del Código Sanitario, dentro del ámbito de su competencia.

El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general, se sujetará a lo establecido en el

artículo 39 de la ley N° 19.880, salvo que, por la naturaleza de la materia de que se trate o la oportunidad en que deban surtir efecto las respectivas instrucciones, esta instancia no sea procedente. Dicho proceso se realizará por medios electrónicos u otros, y en los plazos, que se fijen en un reglamento.”.

c) Agrégase la siguiente letra i), nueva:

“i) Las demás que le confieren las leyes y reglamentos.”.

3. Introdúcense en el artículo 70 las siguientes modificaciones:

a) Intercálase en la letra a) el siguiente párrafo tercero, nuevo, pasando el actual a ser cuarto:

“En el ejercicio de esta función, específicamente en aquella destinada a proveer de medicamentos, la Central, deberá incorporar siempre como criterio de preferencia para la contratación pública, la oferta de medicamentos genéricos con equivalencia terapéutica, sin perjuicio de las normas contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento.”.

b) Agrégase la siguiente letra f), nueva:

“f) En las circunstancias señaladas en el inciso segundo del artículo 99 del Código Sanitario, la Central podrá intermediar productos sanitarios declarados como prioritarios por decreto del Ministerio de Salud, a los establecimientos de salud regulados en el Libro Sexto del Código Sanitario, a solicitud de estos organismos, previo pago anticipado de, al menos, los gastos que irroque su importación o registro y en conformidad al reglamento. Para los efectos de esta letra, la Central podrá adoptar medidas tales como registrar, importar, adquirir, almacenar, distribuir, transportar, arrendar y vender tales productos. Dichas intermediaciones deberán ser publicadas en el sitio electrónico de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud. No serán obligatorios los anticipos en el caso de lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 68 de esta ley.”.

4. Intercálase el siguiente artículo 70 bis, nuevo:

“Artículo 70 bis.- Para el ejercicio de sus atribuciones, la Central realizará las adquisiciones conforme a las normas contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento. Sin perjuicio de ello, por resolución fundada y en circunstancias calificadas, tales como la insuficiente capacidad de oferta de los productos sanitarios por parte de los proveedores o la necesidad de velar por la continuidad de los tratamientos de los pacientes, la Central de Abastecimiento del Sistema

Nacional de Servicios de Salud podrá contratar un mismo producto sanitario con más de un proveedor.

Asimismo, cuando la referida Central sea titular de un registro, podrá contratar la compra a través de la modalidad de trato directo y proceder a la importación del producto sanitario.

La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá solicitar, exento de pago de arancel, ante la autoridad sanitaria que corresponda según la naturaleza del producto, el registro sanitario o la autorización sanitaria pertinente, en circunstancias de desabastecimiento, inaccesibilidad conforme al artículo 99 del Código Sanitario o escasa oferta de los productos sanitarios, lo que será determinado por resolución del Ministerio de Salud. Este registro o autorización no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros.

En el caso de utilizar mecanismos de compras internacionales o importaciones, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, por resolución fundada y por razones de práctica o regulación comercial internacional, podrá exceptuarse de algunas de las obligaciones contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento, tales como la suscripción de contrato o garantías de fiel cumplimiento de contrato.”.

5. Sustitúyese la letra b) del artículo 76, por la siguiente:

“b) Los ingresos provenientes de las ventas que efectúe y de los servicios que preste, como los de intermediación, en el ejercicio de las funciones señaladas en el artículo 70;”.

6. Intercálase el siguiente artículo 76 bis, nuevo:

“Artículo 76 bis.- Para efectos de contratar con la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, estará inhabilitado para inscribirse en el Registro de Proveedores quien hubiese sido condenado por infracción al decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 211, de 1973, salvo que por razones de salud pública, tales como las descritas en el artículo 94 del Código Sanitario, el Subsecretario de Salud Pública lo habilite.”.

7. Sustitúyese en la oración inicial del artículo 115 el pronombre “Le”, por la siguiente frase: “Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 59, le”.

Artículo 3°.- Agrégase en el artículo 1° del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 1989, que

determina materias que requieren autorización sanitaria expresa, el siguiente nuevo numeral:

“47.- Registro sanitario de elementos de uso médico y autorización de establecimientos de producción, distribución y certificación de la conformidad de la calidad de los mismos.”.

Artículo 4°.- Toda solicitud de registro de un producto farmacéutico deberá contemplar una presentación conforme a estándar clínico de tratamiento, cuando así corresponda de acuerdo a la patología.

Asimismo, deberá contemplar envases clínicos para su distribución en establecimientos de asistencia médica y farmacias, los que podrán ser fraccionados por éstos, conforme a la normativa vigente.

De esta obligación se encontrarán exentos los medicamentos de venta directa, los estupefacientes y psicotrópicos y los que determine el reglamento.

Artículo 5°.- Sin perjuicio de las acciones civiles y penales que correspondan, todo laboratorio, distribuidor, importador o cualquier persona que haya vendido productos sanitarios a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud o a los establecimientos adscritos al Sistema deberá responder por la pérdida de éstos, cuando conforme al Código Sanitario haya sido suspendida o prohibida su distribución o comercialización o bien su registro haya sido suspendido, cancelado o haya perdido vigencia. Asimismo, deberán reponer inmediatamente el respectivo stock, con el mismo u otro producto, según requerimiento de la Central o del establecimiento de salud respectivo.

Artículo 6.- Un reglamento dictado por intermedio del Ministerio de Salud establecerá la forma, contenido y oportunidad de dar cumplimiento a las obligaciones establecidas en los artículos 129 F, 129 G y 129 H del Código Sanitario, incorporados por el artículo 1° de esta ley.

Artículo primero transitorio.- La presente ley entrará en vigencia a contar de la fecha de su publicación, salvo las siguientes materias:

a) Las disposiciones contenidas en los artículos 111 al 111 novies entrarán en vigencia a contar del sexto mes posterior a la fecha de su publicación, mismo plazo en el que se dictarán los reglamentos complementarios de la misma.

b) Inscripción de los establecimientos que fabriquen, importen y distribuyan elementos de uso médico, indicando listado de productos, seis meses desde la entrada en vigencia de la ley.

c) Notificaciones exigidas para elementos de uso médico, un mes desde la entrada en vigencia del respectivo reglamento.

d) Autorización sanitaria de establecimientos distribuidores de elementos de uso médico, debiendo ingresar las solicitudes correspondientes, antes de seis meses desde la entrada en vigencia del respectivo reglamento.

e) Respecto del registro de elementos de uso médico y autorización sanitaria de establecimientos que los fabriquen, se deberá ingresar las solicitudes respectivas dentro de los doce meses siguientes a la entrada en vigencia del respectivo reglamento.

Artículo segundo transitorio.- La obligación señalada en el inciso segundo del artículo 97 del Código Sanitario será exigible a los titulares de los respectivos registros que se encuentren vigentes a la fecha de publicación de esta ley desde el momento de la renovación de los mismos.

Para el caso que, desde la publicación de la ley, el plazo restante para la renovación del registro sea inferior a un año, los titulares gozarán del plazo de un año para el cumplimiento de la mencionada obligación. En esta circunstancia, el registro se otorgará sólo por el tiempo restante hasta que se cumpla un año desde la fecha de publicación de la presente ley.

Artículo tercero transitorio.- El traspaso de competencias desde el Instituto de Salud Pública de Chile a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, se efectuará el primer día del mes subsiguiente a la publicación de esta ley.

Los procedimientos administrativos iniciados con anterioridad a la fecha indicada en el inciso precedente, se registrarán por las normas vigentes anteriores a esta ley y deberán ser concluidos por el Instituto de Salud Pública de Chile, por sí o a través de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, conforme a los convenios que se hayan suscrito entre dichas instituciones.

Artículo cuarto transitorio.- Dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud deberá incorporar en la Política Nacional de Medicamentos una Estrategia de Intercambiabilidad de Productos Farmacéuticos y establecer un Plan de Implementación de la misma, los que deberán ser aprobados mediante resolución del Ministro de Salud.

En virtud de dicha Política y su respectivo Plan, el Ministerio de Salud, mediante decreto, deberá dictar dentro de los seis meses siguientes a la fecha de publicación de la resolución señalada en el inciso anterior, una nueva Norma Técnica, a propuesta del Instituto de Salud Pública de Chile, que determine las pruebas a las que deberán someterse los productos farmacéuticos para demostrar su intercambiabilidad. Dicha norma determinará la o las pruebas de intercambiabilidad conforme a la naturaleza de los productos farmacéuticos, entre las que considerará la bioequivalencia, las buenas prácticas de manufactura, tamaño de partículas y la farmacovigilancia, entre otras.

Con todo, la implementación y demostración de intercambiabilidad de la totalidad de los productos farmacéuticos que cuenten con registro vigente a la fecha de la dictación de la norma técnica señalada en el inciso anterior, no podrá ser superior a cinco años. Todos los productos que se registren con posterioridad a la entrada en vigencia de la norma técnica referida, deberán cumplir con las pruebas de intercambiabilidad para la aprobación del mismo.

Para los productos farmacéuticos que deben ajustarse a las pruebas de bioequivalencia para la demostración de intercambiabilidad, el Instituto de Salud Pública de Chile, mediante resolución, establecerá la lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia para tal demostración.

Artículo quinto transitorio.- En el plazo de seis meses desde la entrada en vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud deberá incorporar en su Política Nacional de Medicamentos a los productos biológicos, conforme a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. Dicha Política deberá contemplar las adecuaciones normativas que sean necesarias para su apropiada implementación.

Artículo sexto transitorio.- Facúltase al Presidente de la República para que, dentro del plazo de un año contado desde la publicación de la presente ley, mediante un decreto con fuerza de ley expedido por intermedio del Ministerio de Salud, fije el texto refundido, coordinado y sistematizado del Código Sanitario, aprobado mediante decreto con fuerza de ley N°725, del Ministerio de Salud Pública, de 1967.”.

Acordado en sesiones celebradas con fechas 22 de marzo; 3, 10 y 31 de mayo; 7, 14 y 21 de junio; 5 y 19 de julio; 2, 16 y 30 de agosto; 27 de septiembre; 4 y 11 de octubre; 8, 22 y 29 de noviembre, y 13 de diciembre, todas de 2016, con asistencia de los

Honorables Senadores señoras Carolina Goic Borojevic (Presidenta) y Jacqueline Van Rysselberghe Herrera y señores Francisco Chahuán Chahuán, Guido Girardi Lavín y Fulvio Rossi Ciocca.

Valparaíso, a 10 de enero de 2017.

FERNANDO SOFFIA CONTRERAS
Secretario

RESUMEN EJECUTIVO

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

(BOLETÍN N° 9.914-11)

I. PRINCIPALES OBJETIVOS DEL PROYECTO PROPUESTO POR LA COMISIÓN:

Al tenor de la moción que le da origen, esta iniciativa de ley persigue cuatro objetivos: 1) ajusta la legislación con miras a fomentar la disponibilidad y penetración en el mercado de los medicamentos genéricos bioequivalentes; para ello se incorpora la exigencia de que las recetas prescritas por los profesionales habilitados para ese efecto incluyan expresamente la denominación de los medicamentos que posean dicha calidad; 2) prohíbe la integración vertical entre laboratorios y farmacias; 3) exige una concesión de servicio público para la instalación y funcionamiento de farmacias o almacenes farmacéuticos, y 4) modifica el sumario sanitario.

Fruto de los acuerdos adoptados en este trámite reglamentario de segundo informe se modifica significativamente el Código Sanitario, de modo que el proyecto comprende también los siguientes objetivos: 1) obligación de contar con un petitorio farmacéutico que indique los medicamentos genéricos que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público; 2) se desarrolla la obligación de proporcionar al público información sobre los precios de los productos farmacéuticos; 3) se adecúan competencias del Ministerio, las Secretarías Regionales Ministeriales, el Instituto de Salud Pública y la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud; 4) se introduce una regulación de los elementos de uso médico y los dispositivos médicos; 5) se regula el fraccionamiento de los medicamentos; 6) se prohíbe la venta en farmacias de marcas propias; 7) se inserta un Título nuevo, sobre transparencia y regulación de conflictos de intereses; 8) se regula el uso de placentas, órganos, tejidos, células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano, para su uso en productos terapéuticos, investigación científica o uso posterior; 9) se modifican procedimientos administrativos sancionatorios y el sumario sanitario; 10) se encomienda al Ministerio de Salud formular una nueva política de Equivalencia Terapéutica y establecer un Plan de implementación de la misma; 11) se enmienda el decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley n° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469, y 12) se faculta al Presidente de la República para fijar el texto refundido, coordinado y sistematizado del Código Sanitario, aprobado mediante decreto con fuerza de ley N°725, del Ministerio de Salud Pública, de 1967.

II ACUERDOS:

Indicación N° 1	aprobada 5x0
Indicación N° 2	retirada
Indicación N° 3	aprobada con modificaciones 5x0
Indicación N° 4	aprobada 5x0
Indicación N° 5	aprobada 5x0
Indicación N° 6	aprobada con modificaciones 3x2
Indicación N° 7	rechazada 4x1
Indicación N° 8	retirada

Indicación N° 9	aprobada 4x0
Indicación N° 10	aprobada 3x0
Indicación N° 11	letra a) aprobada 5x0 letra b) aprobada con modificaciones 3x2 abstenciones
Indicación N° 12	rechazada 3x1x1 abstención
Indicación N° 13	rechazada 3x1x1 abstención
Indicación N° 14	aprobada con modificaciones 4x0
Indicación N° 15	letra a): incisos primero y segundo 4x1 abstención, con modificaciones inciso tercero 5x0 inciso cuarto 5x0, con modificaciones letra b): aprobada con modificaciones 5x0
Indicación N° 16	retirada
Indicación N° 17	letra a): aprobada con modificaciones 4x1 abstención letra b): retirada letra c): aprobada 2x1 abstención
Indicación N° 18	aprobada con modificaciones 4x1 abstención
Indicación N° 19	aprobada con modificaciones 4x1 abstención
Indicación N° 20	rechazada 3x0
Indicación N° 21	rechazada 5x0
Indicación N° 22	aprobada con modificaciones 3x0
Indicación N° 23	rechazada 5x0
Indicación N° 24	rechazada 5x0
Indicación N° 25	rechazada 3x0
Indicación N° 26	rechazada 4x1
Indicación N° 27	aprobada con modificaciones 3x0
Indicación N° 28	aprobada con modificaciones 5x0
Indicación N° 29	aprobada con modificaciones 5x0, salvo frase "u otro artículo similar o relacionado", en el encabezado del artículo 111 bis, y el artículo 111 ter, que lo fueron por mayoría de 3x2 abstenciones
Numeral 2 art. único:	aprobado 2x1
Indicación N° 30	rechazada 5x0
Indicación N° 31	rechazada 5x0
Indicación N° 32	aprobada con modificaciones 5x0
Indicación N° 33	aprobada con modificaciones 5x0
Indicación N° 34	aprobada 5x0
Indicación N° 35	rechazada 5x0
Indicación N° 36	retirada
Indicación N° 37	aprobada con modificaciones 5x0
Indicación N° 38	aprobada con modificaciones 5x0
Indicación N° 39	retirada
Indicación N° 40	aprobada con modificaciones 5x0
Indicación N° 41	rechazada 3x0
Indicación N° 42	rechazada 3x0
Indicación N° 43	rechazada 3x0

Indicación N° 44	aprobada con modificaciones 3x2
Indicación N° 45	rechazada 4x0
Indicación N° 46	aprobada con modificaciones 3x2
Indicación N° 47	aprobada con modificaciones 3x2
Indicación N° 48	rechazada 5x0
Indicación N° 49	aprobada con modificaciones 3x2
Indicación N° 50	rechazada 3x0
Indicación N° 51	aprobada con modificaciones 4x0
Indicación N° 52	inadmisible
Indicación N° 53	rechazada 4x0
Indicación N° 54	aprobada con modificaciones 5x0
Indicación N° 55	retirada
Indicación N° 56	rechazada 4x0
Indicación N° 57	rechazada 5x0
Indicación N° 58	aprobada con modificaciones 3x1
Indicación N° 59	aprobada con modificaciones 4x0
Indicación N° 60	aprobada con modificaciones 4x1
Indicación N° 61	rechazada 4x0
Indicación N° 62	rechazada 5x0
Indicación N° 63	aprobada con modificaciones 3x2
Indicación N° 64	retirada
Indicación N° 65	retirada
Indicación N° 66	aprobada con modificaciones 4x0
Indicación N° 67	retirada
Indicación N° 68	retirada
Indicación N° 69	aprobada con modificaciones 5x0
Indicación N° 70	aprobada 4x0
Indicación N° 71	aprobada con modificaciones 3x2 abstenciones
Indicación N° 72	aprobada con modificaciones 5x0, salvo el inciso que pasó a ser tercero, aprobado 3x2 abstenciones.
Indicación N° 73	aprobada con modificaciones 4x1
Indicación N° 74	aprobada con modificaciones 4x0
Indicación N° 75	aprobada con modificaciones 3x2 abstenciones
Indicación N° 76	aprobada con modificaciones 4x0, salvo artículo 129 L, aprobado 3x1
Numeral 5 art. único:	rechazado 4x0
Indicación N° 77	rechazada 4x0
Indicación N° 78	aprobada con modificaciones 3x2
Indicación N° 79	aprobada con modificaciones 3x2
Indicación N° 80	letra a): aprobada 4x0 letra b): inadmisibile
Indicación N° 81	aprobada con modificaciones 4x0
Indicación N° 82	aprobada 4x0
Indicación N° 83	aprobada con modificaciones 4x1 abstención
Indicación N° 84	aprobada 4x0
Indicación N° 85	rechazada 3x1
Indicación N° 86	rechazada 3x1
Indicación N° 87	aprobada 4x0

Indicación N° 88	rechazada 3x1 abstención
Indicación N° 89	aprobada con modificaciones 4x0
Indicación N° 90	aprobada con modificaciones 4x0
Indicación N° 91	rechazada 4x0
Indicación N° 92	aprobada 3x1 abstención
Indicación N° 93	rechazada 3x1
Indicación N° 94	aprobada con modificaciones 4x0
Indicación N° 95	retirada
Indicación N° 96	rechazada 4x0
Indicación N° 97	retirada
Indicación N° 98	letras a), c) y d), aprobadas 4x0; letra b), aprobada 4x0, salvo la segunda oración indicada en la parte expositiva de este informe, mayoría 3x1 abstención
Indicación N° 99	rechazada 4x0
Indicación N° 100	aprobada 4x0
Indicación N° 101	rechazada 3x1
Indicación N° 102	aprobada 4x0
Indicación N° 103	inadmisible
Indicación N° 104	aprobada 5x0
Indicación N° 105	aprobada 5x0
Indicación N° 106	aprobada 5x0
Indicación N° 107	inadmisible
Indicación N° 108	inadmisible
Indicación N° 109	inadmisible
Indicación N° 110	retirada
Indicación N° 111	aprobada con modificaciones 4x0
Indicación N° 112	aprobada con modificaciones 4x0
Indicación N° 113	aprobada con modificaciones 5x0
Indicación N° 114	aprobada 4x0
Indicación N° 115	aprobada con modificaciones 3x1
Indicación N° 116	aprobada 4x0
Indicación N° 117	aprobada 4x0
Indicación N° 118	inadmisible
Indicación N° 119	aprobada con modificaciones 4x0
Indicación N° 120	aprobada con modificaciones 4x0
Indicación N° 121	aprobada con modificaciones 4x0
Indicación N° 122	retirada
Indicación N° 123	aprobada con modificaciones 3x0
Indicación N° 124	aprobada 4x0
Indicación N° 125	aprobada con modificaciones 4x0
Indicación N° 126	aprobada con modificaciones 4x0
Indicación N° 127	aprobada con modificaciones 3x0
Indicación N° 128	aprobada con modificaciones 3x0
Indicación N° 129	retirada
Indicación N° 130	retirada
Indicación N° 131	inadmisible.

III. ESTRUCTURA DEL PROYECTO APROBADO POR LA COMISIÓN: seis artículos permanentes y seis transitorios.

IV. NORMAS DE QUÓRUM ESPECIAL: Los artículos 129 G y 129 H que el proyecto agrega al Código Sanitario dan carácter reservado a determinada información y antecedentes que los establecimientos que expenden medicamentos y los proveedores de productos farmacéuticos deben remitir al Instituto de Salud Pública. Cuando esa información y antecedentes formen parte de un acto o resolución de un órgano o servicios del Estado, su reserva debe establecerse mediante una ley de quórum calificado. De consiguiente, la aprobación ambos preceptos requiere la concurrencia del voto favorable de la mayoría absoluta de los Senadores en ejercicio, al tenor de lo que disponen los artículos 8° y 66 de la Constitución Política de la República.

V. URGENCIA: suma. Vence el 19 de enero de 2017.

VI. ORIGEN e INICIATIVA: Senado. Moción de los Honorables Senadores señor Guido Girardi Lavín, señora Carolina Goic Borojevic y señores Manuel José Ossandón Irarrázabal, Fulvio Rossi Ciocca y Andrés Zaldívar Larraín.

VII. TRÁMITE CONSTITUCIONAL: primer trámite.

VIII. INICIO DE LA TRAMITACIÓN EN EL SENADO: 10 de marzo de 2015; fue aprobado en general por la Sala el 11 de noviembre de 2015.

IX. TRÁMITE REGLAMENTARIO: segundo informe. Pasa a la Sala.

X. LEYES QUE SE MODIFICAN O QUE SE RELACIONAN CON LA MATERIA:

- Código Sanitario.

- Decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1973 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469

- Ley N° 19.886, de bases sobre contratos administrativos de suministro y prestación de servicios.

- Ley N° 20.730, que regula el lobby y las gestiones que representen intereses particulares ante las autoridades y funcionarios.

- Ley N° 18.164, que introduce modificaciones a la legislación aduanera.

- Ley N° 20.285, sobre acceso a la información pública.

- Ley N° 19.966, que establece un régimen de garantías en salud.

- Ley N° 20.850, crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos.

- Ley N° 18.046, sobre sociedades anónimas

- Decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 211, de 1973.

- Ley N° 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración Del Estado.

- Decreto N° 466, del Ministerio de Salud, de 1985, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados.

Valparaíso, 10 de enero de 2017.

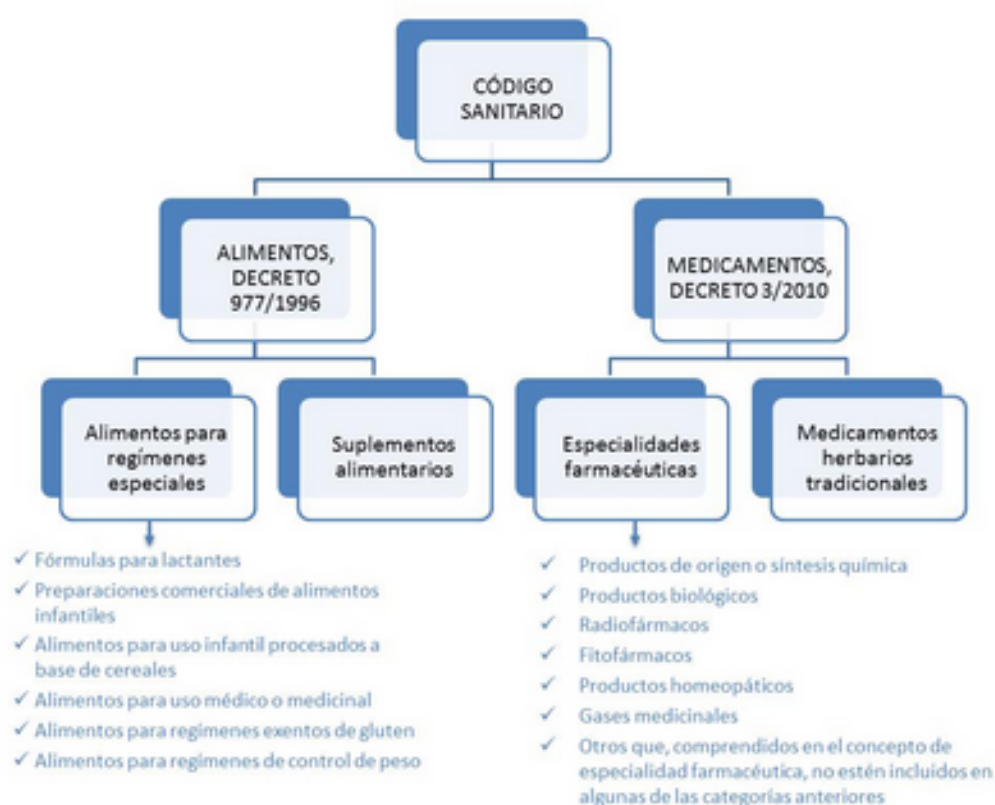
FERNANDO SOFFIA CONTRERAS
Secretario de la Comisión

ANEXO

Con motivo del debate abierto a partir de la indicación N° 131, la señora Tatiana Tobar, Jefa del Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas del Ministerio de Salud, hizo una presentación acerca de la normativa sobre alimentos, medicamentos y régimen de control sanitario. Señaló que la legislación contempla definiciones tanto para alimentos como para medicamentos, definiendo a estos últimos como todo producto que posee propiedades terapéuticas.

Presentó el siguiente esquema, que da cuenta de la regulación de ambos elementos en el Código Sanitario:

REGULACIÓN ALIMENTOS – PRODUCTOS FARMACÉUTICOS



Agregó que en el caso de que no exista la certeza sobre la categorización de un producto -como alimento o medicamento- es sometido al análisis de una comisión en el Ministerio de Salud, que considera los siguientes criterios para definir su clasificación: composición; finalidad de uso; propiedades atribuidas en cualquier tipo de promoción o publicidad; vía o forma de administración y de presentación; posología; esquema de tratamiento; porción de consumo; recomendación o modo de uso, y mecanismo de acción.

Sobre la base de ese estudio, la mayoría de los denominados “productos milagro” son considerados como farmacéuticos, al atribuírseles utilidades terapéuticas.

Sobre el control de los productos que ingresan al país, los fármacos, ya sea para uso personal o comercial, deben obtener un certificado que permita su traslado y una autorización de uso y disposición, por parte del Instituto de Salud Pública de Chile; entre tanto los elementos, para esos efectos, quedan bajo el resguardo de la respectiva Secretaría Regional Ministerial de Salud.

Presentó la siguiente gráfica al respecto:

PRODUCTOS REGULADOS Ley 18164



De consiguiente, existe un control riguroso de la importación de medicamentos, labor en la cual intervienen el Servicio Nacional de Aduanas, el Instituto de Salud Pública de Chile y los agentes de aduana. Entre las primeras dos instituciones existe un convenio vigente desde el año 2005, que opera en base al siguiente diseño:



Entonces, dada la estricta fiscalización de las mercancías importadas, el problema principal radica en los productos fabricados en el país a los que se les atribuyen ciertos usos terapéuticos que exceden el ámbito alimentario. En este aspecto es recomendable un control meticulado de la promoción de dichos elementos.

El Honorable Senador señor Girardi insistió en que la mayoría de los productos que se ofrecen al público con utilidades terapéuticas –pese a ser considerados como alimentos por la regulación– no poseen realmente dichas propiedades. Incluso, algunos de ellos han sido objeto de investigaciones que han demostrado que su consumo puede ser dañino para la salud de la población.

Advirtió un retraso del Ministerio de Salud en la comprensión y regulación del alto impacto de este tipo de productos, que en su opinión deberían ser debidamente incluidos en la norma legal en debate, dada la total desregulación que se advierte actualmente.

Además, estimó absolutamente arbitrario que se atiende a la declaración de algunas propiedades terapéuticas para que un alimento pase a ser categorizado como fármaco, sin atender a su real esencia.

Por lo tanto, si alguien desea adquirir un producto natural porque supone que le causará efectos beneficiosos, al menos debe garantizársele que posee las propiedades que señala tener o, al menos, que su consumo será inocuo para su salud. Es decir, es preciso garantizar el derecho del paciente a saber.

La Honorable Senadora señora Goic estimó que en esta materia se detecta un área gris, que debe ser enfrentada por las autoridades ministeriales. En ese contexto, llamó a revisar la pertinencia de su reglamentación.

Opinó en el mismo sentido **el Honorable Senador señor Rossi**, en virtud de la enorme cantidad de productos que aducen tener propiedades curativas sin mayor comprobación y que abusan de una promoción falsa. Instó también a los personeros de Gobierno a fiscalizar en mayor medida la publicidad engañosa que diariamente se constata.

El señor Subsecretario de Salud Pública señaló que sí hay regulación al respecto. No obstante, la principal dificultad se encuentra en los medios con los que se cuenta para hacer una adecuada fiscalización. Entonces, si bien se mostró llano a revisar el estado de la reglamentación, hizo hincapié en que también será necesario resolver el problema de los recursos.

Finalmente, **el Honorable Senador señor Girardi** connotó que el establecimiento de una regulación apropiada motivará a las farmacias a no disponer en sus anaqueles productos que puedan estar en contravención a la ley. En definitiva, la norma legal es previa a la fiscalización que corresponderá hacer si no se da cumplimiento al mandato del legislador.

ÍNDICE

Constancias	1
Normas de quórum especial	4
Objetivos del proyecto	5
Resumen de exposiciones	6
Discusión en particular	50
Modificaciones	213
Proyecto de ley	248
Resumen ejecutivo	279
Anexo	285
Índice	289