

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

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

HONORABLE SENADO:

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

La iniciativa en estudio tiene urgencia calificada de “suma”.

A la sesión en que ella se trató, asistieron, por el Ministerio de Salud, la Directora del Instituto de Salud Pública, señora María Teresa Valenzuela; la Jefa de la División Jurídica de esa Secretaría de Estado, señora Adriana Maturana; el Asesor Legislativo, señor Jaime González, y el Jefe de Gabinete de la señora Directora del mencionado Instituto, señor Luis Brito.

Concurrieron, especialmente invitados, los profesores señores José Luis Guzmán Dálbora y Patricio Zapata Larraín.

Participaron, además, la señora Josefina Figueroa, asesora del Instituto Libertad, y el señor Juan Ignacio Gómez, asesor del Ministerio Secretaría General de la Presidencia.

Estuvieron presentes, asimismo, los abogados señores Marcelo Drago, asesor de la Honorable Senadora señora Alvear, y Fernando Dazarola, asesor del Honorable Senador señor Walker, don

Patricio. Concurrió, también, el señor Juan Pablo Cavada, abogado de la Biblioteca del Congreso Nacional.

NORMAS DE QUÓRUM ESPECIAL

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

ANTECEDENTES

Es dable informar que con fecha 30 de junio de 2009, el Senado autorizó a la Comisión de Salud para discutir en forma conjunta las Mociones que dieron lugar al texto en estudio. Evacuado el primer informe de la mencionada Comisión, la Sala aprobó en general el proyecto en sesión del día 10 de agosto de 2010, oportunidad en que se acordó que, durante la discusión en particular, éste pasara, además, a la Comisión de Constitución, Legislación, Justicia y Reglamento, para que se ocupara de las modificaciones que se introducen al Código Penal.

La Comisión de Salud llevó a cabo la discusión en particular del asunto, evacuando su segundo informe en enero de 2012 y radicándose, entonces, el proyecto en la Comisión de Constitución, Legislación, Justicia y Reglamento para los fines ya indicados.

Cabe hacer presente que, una vez despachado por esta última Comisión, deberá pasar a la Comisión de Hacienda, con la finalidad de que conozca el artículo que ha pasado a ser 5°, según la numeración dada en este informe, referido al financiamiento del gasto que la aplicación de la iniciativa irrogará.

Igualmente, es procedente hacer notar que, en cumplimiento del mandato de la Sala de fecha 18 de enero de 2012, el proyecto de ley iniciado en Moción de la Honorable Senadora señora Alvear, contenido en el Boletín N° 6.858-11, que regula los horarios de funcionamiento de las farmacias, se refundió con las tres Mociones que dieron origen a esta iniciativa.

DEBATE DE LA COMISIÓN, EXPOSICIONES ESCUCHADAS Y ACUERDOS ADOPTADOS

Al iniciar su cometido en relación con este proyecto, **el Presidente de la Comisión, Honorable Senador señor Larraín, don Hernán**, hizo presente que la Sala había encomendado a ésta el estudio de las modificaciones que se introducen al Código Penal, comprendidas en el artículo 5°, el cual incorpora dos nuevas figuras que sancionan penalmente el comercio no autorizado de productos farmacéuticos y el uso indebido o malicioso de recetas médicas.

Manifestó que, además de lo señalado, era pertinente tener presente que durante el debate llevado a cabo en la Sala al aprobarse en general esta iniciativa, la ex Senadora señora Matthei y los Honorables Senadores señores Chahuán y Orpis presentaron reparos de constitucionalidad en relación al inciso final que se estaba incorporando al artículo 126 del Código Sanitario, en virtud del cual la propiedad y administración de una farmacia o droguería sería incompatible con la de un laboratorio.

Señaló que, posteriormente, al realizarse la discusión en particular en la Comisión de Salud, se incorporó al señalado Código el siguiente artículo 129 D:

“Artículo 129 D.- Los propietarios y los administradores de una farmacia o de un almacén farmacéutico no podrán ser personas relacionadas con propietarios y administradores de una droguería o laboratorio farmacéutico. Para estos efectos se entenderá por personas relacionadas aquellas que tengan la calidad de cónyuge, hijos, adoptados o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive, o la calidad de directores, administradores, representantes o socios titulares del diez por ciento o más de los derechos de cualquier clase de sociedad cuyo giro sea la importación, producción, elaboración, fraccionamiento o expendio de productos farmacéuticos.”.

Explicó que, en concordancia con la norma anterior, se incluyó una disposición transitoria que fija un plazo de un año contado desde la publicación de la ley para que los afectados por el artículo 129 D adecuen sus estructuras societarias y administrativas al nuevo marco legal.

Hizo presente que, en dicha Comisión, los Honorables Senadores señores Chahuán y Uriarte formularon reserva de constitucionalidad respecto del artículo 129 D y del artículo transitorio, sosteniendo que estos preceptos vulnerarían las garantías constitucionales de los numerales 21, 22 y 24 del artículo 19 de la Constitución Política de la República, esto es, la libertad de emprendimiento, la garantía de no

discriminación arbitraria por parte del Estado y el derecho de propiedad, además de aquella comprendida en el numeral 26 de ese precepto constitucional.

Informó que los mencionados señores Senadores plantearon también la conveniencia de consultar a la Comisión de Constitución, Legislación, Justicia y Reglamento sobre este punto, lo que, sin embargo, no fue acogido.

En consecuencia, propuso a la Comisión pronunciarse sobre los ya señalados aspectos penales de la iniciativa y considerar también los referidos reparos de constitucionalidad, que ya fueron planteados ante la Sala.

La Honorable Senadora señora Alvear señaló que, existiendo materias penales y, además, reparos de constitucionalidad en relación a una iniciativa, es procedente y necesario que la Comisión de Constitución, Legislación, Justicia y Reglamento se haga cargo de tales materias.

Los restantes miembros presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Espina y Walker, don Patricio, coincidieron con este criterio.

En consecuencia, se dio inicio al análisis tanto de la norma que introduce nuevas figuras penales al Código del ramo cuanto de aquellas concernientes a la prohibición de la denominada “integración vertical” entre farmacias y laboratorios.

Para ilustrarse sobre estas materias, la Comisión escuchó a **los Profesores señores José Luis Guzmán Dálbora y Patricio Zapata Larraín**.

En primer lugar, **el Profesor señor Guzmán** se refirió a las figuras delictivas que se propone introducir al Código Penal.

Hizo presente que la iniciativa añade dos artículos y sendos delitos al Código Penal, como artículos 319 y 319 bis, en el párrafo 14 del Título VI del Libro II, acápite que trata de los crímenes y simples delitos contra la salud pública.

Puntualizó que la salud pública, como bien jurídico colectivo, difuso o perteneciente a la sociedad en general, designa el conjunto de condiciones de variada índole que preservan la salud de un número indeterminado o, en todo caso, considerable de personas. Va de suyo, dijo, que no debe confundírsele con la salud individual.

Afirmó que varios riesgos son los que se corre en la regulación de los delitos contra la salud pública, los cuales no son fáciles de sortear. Sobre esta materia, formuló las siguientes precisiones:

a) Lo correcto es preverlos como delitos de peligro, pero concreto, no abstracto. Si la ley prescinde de la demostración de la peligrosidad real de la acción o del objeto material, se vulnera el principio de ofensividad, que es cardinal en un Estado de Derecho. Por lo demás, ya no sería posible saber si el hecho de peligro abstracto genera o generaría un daño para los demás (el *harm principle* de los anglosajones). En fin, la protección de bienes jurídicos o derechos de los individuos, que subyace a todo bien colectivo, sería reemplazada por la tutela de la voluntad del Estado, lo cual es puro autoritarismo político.

b) No deben ser regulados como leyes penales en blanco, por exigencias de legalidad y certeza de los justiciables, y porque las leyes penales en blanco involucran una cesión de competencias legislativas que es inadmisibles en un Estado de Derecho.

c) Tampoco se debe configurarlos como simples desobediencias a la autoridad administrativa, poniendo como requisito negativo del tipo que el autor obre "sin la competente autorización". Es verdad que la Administración puede legítimamente exigir de los sujetos que intervienen o quieren participar en ciertas actividades de proyección general el que obtengan las autorizaciones o las licencias del caso, como un medio con qué precaver la posibilidad de que surja un riesgo para un bien jurídico de interés colectivo. Sin embargo, la posibilidad de un riesgo representa algo remoto, al paso que en el Derecho Penal interesan peligros reales, la probabilidad de daños, no la posibilidad de una probabilidad.

d) Hay que tener sumo cuidado con los concursos de delitos o de leyes entre estas infracciones y las que ofenden bienes de titularidad individual. Las cláusulas especiales pueden caer fácilmente en la tentación de estampar delitos calificados por el resultado.

El Profesor Guzmán indicó que las disposiciones actuales sobre la salud pública del Código Penal satisfacen algunos de estos recaudos pero no todos. Al respecto, hizo las siguientes precisiones:

a) Son delitos de peligro concreto los de los artículos 313 d y 315, pero,

b) Constituye una ley penal en blanco y un delito de peligro abstracto el artículo 314, y una ley penal en blanco, de tipo abierto y de peligro indeterminado, el artículo 318, y

d) Es muy defectuosa la regla sobre concurso de delitos del artículo 317, inciso primero, donde existe en verdad un delito calificado por el resultado, que viola el principio de culpabilidad.

Enseguida, pasó a analizar por separado las figuras penales que la iniciativa en análisis contempla.

Sostuvo que el ilícito del artículo 319 que se propone no representa un delito contra la salud pública ni tampoco constituye un delito de peligro, ni siquiera abstracto. Más bien, dijo, es una mera infracción administrativa elevada artificialmente a la calidad de delito. Los objetos materiales de que allí se habla (productos farmacéuticos) podrían ser perfectamente inocuos y hasta convenientes para la preservación o el restablecimiento de la salud humana, a diferencia de los que menciona el artículo 313 d del Código Penal. Ocurre solamente que se los importa, fabrica, adquiere, almacena o vende sin la autorización sanitaria respectiva. Y las penas se desproporcionan como si hubiera verdadero riesgo para la salud, siendo las mismas del artículo 313 d ya aludido.

Prosiguió explicando que, por cierto, la autoridad sanitaria tiene el derecho de exigir estas autorizaciones, como también que, de faltar éstas, el infractor será sancionado al tenor de los artículos 123 y 174 del Código Sanitario, con el decomiso de la mercancía y la multa. Pero eso no autoriza para hablar de un delito, del mismo modo que no lo es guiar un coche sin licencia de conducir, sino conducir temerariamente matando o hiriendo personas.

Por otra parte, añadió, este delito, en su modalidad típica de vender medicamentos directamente al público, acabará por constituir una nueva forma vernácula de criminalización de la pobreza, porque algunas personas humildes venden medicamentos de uso general - como la aspirina- en las calles, ya que su único recurso para subsistir es el comercio ambulante.

A continuación, el Profesor Guzmán se refirió a la figura contemplada por el artículo 319 bis.

Ésta, advirtió, es todavía más rebuscada que la anterior. No ofende la salud pública; no se refiere tampoco a la salud de algún individuo. Explicó que “usar indebida o maliciosamente una receta médica” puede significar cualquiera de estas cosas: 1) emplear la receta para una finalidad o por una persona diferente de aquella para la cual se extendió el documento, o sea, con un propósito no terapéutico o por aquél que no la necesita, o 2) servirse de ella por más tiempo que el prescrito o por cantidades del medicamento mayores que las recetadas.

Pues bien, afirmó, el abuso de recetas de psicotrópicos ya está sancionado como delito por la Ley de Estupefacientes y, tratándose de otros medicamentos, no se entiende qué se pretende castigar con este delito: ¿al propio paciente, que usa la receta por más tiempo o por mayor cantidad que la señalada por el médico?, ¿a un pariente o amigo del paciente, acaso enfermo como él, pero que no acudió al médico o no puede pagar el diagnóstico del galeno? Obsérvese, dijo, que la acción típica la comete quien “usa” la receta, no el que vende o facilita el medicamento.

Como conclusión, opinó que se trata de figuras delictivas faltas de fundamento político, desprovistas de base científica, innecesarias, perturbadoras e inconvenientes. Su recomendación, por consiguiente, fue prescindir de ellas por completo.

Finalizó su intervención agregando que más indicado sería, tal vez, aprovechar la redacción que se busca dar al artículo 100 del Código Sanitario, allí donde se prohíbe todo incentivo económico que pueda inducir a los profesionales de la medicina o a cualquiera persona que intervenga en la venta o administración de medicamentos, a que prescriban o privilegien algún medicamento determinado.

Esta prohibición podría ser reforzada penalmente mediante tipos delictivos que castiguen el cohecho en las relaciones industriales, comerciales, laborales y profesionales, según ocurre hoy casi en todos los países de la Unión Europea y últimamente en España, delitos que ofenden el orden público económico a través de un atentado contra reglas básicas de la competencia entre las personas o empresas que participan en los distintos mercados, aquí, el farmacéutico.

Enseguida, la Comisión escuchó **al Profesor señor Zapata**, quien abordó el artículo 129 D que se propone incorporar al Código Sanitario, con la finalidad de realizar un examen acerca de su constitucionalidad.

Indicó que este precepto prohíbe a una misma persona o sus relacionadas, tener propiedad o administración en una farmacia y un laboratorio. Recordó que, en su versión original, dicha prohibición estaba contenida en un nuevo inciso final que se agregaba al artículo 126 del Código Sanitario, cuyo texto era siguiente: “La propiedad y administración de una farmacia o droguería será incompatible con la de un laboratorio.”.

Hizo presente que la prohibición bajo examen fue, luego, reformulada por la Comisión de Salud de esta Corporación, la que acordó incorporar en el Código Sanitario un nuevo artículo 129 D, cuyo tenor literal es el que sigue:

“Artículo 129 D.- Los propietarios y los administradores de una farmacia o de un almacén farmacéutico no podrán ser personas relacionadas con propietarios y administradores de una droguería o laboratorio farmacéutico. Para estos efectos se entenderá por personas relacionadas aquellas que tengan la calidad de cónyuge, hijos, adoptados o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive, o la calidad de directores, administradores, representantes o socios titulares del diez por ciento o más de los derechos de cualquier clase de sociedad cuyo giro sea la importación, producción, elaboración, fraccionamiento o expendio de productos farmacéuticos.”.

Connotó que este texto fue aprobado en la Comisión de Salud por 3 votos contra 1 y 1 abstención y que uno de los integrantes de dicha instancia, el Honorable Senador señor Chahuán, planteó expresamente una cuestión de constitucionalidad en relación a la prohibición contemplada por la norma.

Expresó que como se le ha solicitado proporcionar una opinión legal, no se haría cargo de las distintas consideraciones de mérito -económicas o sociales-, que pudieren invocarse para defender o para criticar la norma en examen y que, por tanto, el único aspecto a dilucidar, consistiría en si la prohibición o incompatibilidad absoluta que se propone se conforma o no con las reglas, principios y valores de la Constitución Política vigente.

Hizo notar, a continuación, que la iniciativa va bastante más allá de lo que anuncia su propio título. En efecto, éste se ha denominado “Proyecto de ley que modifica el Código Sanitario en lo referente a la regulación de las farmacias y los medicamentos”, de lo que resulta que la palabra clave parece ser “regulación”.

Sobre el particular, señaló que el propósito de regular las farmacias y los medicamentos es, por supuesto, constitucionalmente inobjetable. En efecto, y como lo afirma el número 21 del artículo 19 de la Carta Fundamental, el derecho de las personas a desarrollar cualquiera actividad económica está condicionado al hecho de que se “respeten las normas legales que la regulen”. Indicó que, en este caso, además, es evidente que existen fines constitucionales específicos y muy importantes que justifican una buena regulación. Así, por ejemplo, el deber del Estado dar protección a la población y a la familia, a que se refiere el inciso quinto del artículo 1° de la Carta Fundamental, y el derecho de las personas a la “protección de la salud”, reconocido en el numeral 9° del artículo 19 del Código Político.

Ahora bien, continuó, la regulación es aquel conjunto de condiciones básicas cuya razón de ser no es otra que permitir

que los distintos derechos de las diferentes personas puedan ser ejercidos en el contexto de un cierto orden. Hizo notar que el Tribunal Constitucional chileno ha expresado que: “por regular debemos entender, según el Diccionario de la Real Academia: “Ajustado y conforme a reglas”. De lo anterior se infiere que sujetar una actividad a una regulación significa establecer la forma o normas conforme a las cuales debe realizarse, pero en caso alguno puede ser que, bajo el pretexto de regular, se llegue a impedir el ejercicio de una actividad.”.

Informó que, en cuanto a las formas de regulación, la doctrina propone varias distinciones y que el actual Ministro del Tribunal Constitucional, señor Carlos Carmona, por ejemplo, sugiere la siguiente clasificación:

-- Normas de dirección, que tienen por objeto permitir al poder público la obtención de ciertos objetivos económicos;

-- Normas de fomento, cuya finalidad es incentivar a los particulares para que, mediante el cumplimiento de ciertos requisitos, puedan beneficiarse de situaciones excepcionales de favor con que el poder público quiera desarrollar actividades económicas o favorecer conductas económicas que se orientan al cumplimiento de finalidades de sus intereses, y

-- Normas de protección, que tienen por objetivo tutelar al contratante más débil, mediante la represión de las cláusulas abusivas y de los contratos leoninos. Es el caso de las leyes de protección del consumidor, que, entre nosotros, ya cumplen casi 80 años de existencia.

Sostuvo que la idea de las regulaciones, entonces, no es impedir o perturbar una actividad, sino que asegurar que el ejercicio de la misma no se constituya en oportunidad para que el contratante fuerte abuse del contratante débil.

Destacó que mientras todas las demás disposiciones del proyecto en estudio parecen constituir verdaderas regulaciones, la prohibición o incompatibilidad que se desea agregar al Código Sanitario va más allá, constituyendo, en estricto derecho, una limitación.

A continuación, expresó que la norma en examen es una limitación que no satisface los requisitos exigidos por la Constitución Política.

Afirmó que ser dueño y/o administrador de un laboratorio farmacológico es una actividad económica lícita y que lo mismo vale para la propiedad u operación de una farmacia. Expresó que no siendo

ellas contrarias a la moral, al orden público y a las buenas costumbres, se trata de actividades que las personas tienen el derecho de emprender libremente. Advirtió, sin embargo, que éste no es un derecho absoluto pues no sólo está sujeto, como se veía, a la regulación, sino que, además, puede ser limitado.

Explicó que la limitación o restricción es una acción estatal, también reservada al legislador, por la cual se recorta la esfera de la libertad, sin que se afecte, en todo caso, la esencia del derecho. Ya no sólo se fijan modalidades para el ejercicio, que serían entendibles bajo el supuesto de que las personas, al menos la mayoría, querrán y podrán sujetarse a tales reglas, sino que, derechamente, se circunscriben o reducen apriorísticamente los márgenes dentro de los cuales puede desplegarse una actividad. Agregó que las limitaciones o restricciones que suponen una habilitación concreta de la Carta Fundamental, deben estar justificadas por causales contenidas en dicho documento y, en algunos casos, suponen el cumplimiento de un quórum excepcional, como sería el quórum calificado.

Sostuvo que de lo explicado se desprende, entonces, que si bien es cierto que el Estado cuenta con una habilitación general para regular las actividades económicas en general, en el caso de las limitaciones o restricciones, la autoridad requiere de una causa válida y fundada, que legitime el angostamiento o acortamiento del ejercicio del derecho. Hizo notar que, en el caso del derecho de propiedad, la “salubridad pública” es, precisamente, una de las cinco causales de función social que habilitan al establecimiento legal de limitaciones u obligaciones al dominio. Tratándose de la libertad económica, dos serían según la doctrina más autorizada las “causales intrínsecas” que permitirían al legislador la imposición de restricciones al ejercicio del derechos: los fraudes y la defensa de la libre competencia.

El punto, entonces, destacó, es que cuando los cambios legales implican no sólo un simple cambio regulatorio, sino que suponen la imposición de una restricción, el legislador se ve forzado constitucionalmente a satisfacer un estándar de justificación relativamente exigente. Puntualizó que no hacerlo, compromete la constitucionalidad de la iniciativa y nos sitúa en el territorio de las vulneraciones.

Recordó que la doctrina constitucional comparada ha identificado un método de análisis que permite precisar si una determinada restricción de los derechos fundamentales se ajusta o no a la Constitución. Se trata del llamado “Test de proporcionalidad” y consiste, en síntesis, en verificar si una norma legal satisface ciertos requisitos de fondo cuyo cumplimiento estricto se exige cada vez que se establece un trato diferenciado o, más en general, cuando se afectan derechos fundamentales. Este método se aplica, principalmente, cuando una ley parece estar limitando o restringiendo los derechos a la igualdad o la libertad.

Lo relevante para los efectos de este estudio es que, en el curso de los últimos tres años, el Test de Proporcionalidad ha venido siendo adoptado por el Tribunal Constitucional chileno, transformándose, entonces, en un estándar que necesariamente ha de ser satisfecho por cualquier disposición que aspire a regir válidamente en el derecho chileno.

Informó que el Test de Proporcionalidad obliga a indagar sobre el fin, los fundamentos, la adecuación y la necesidad de los medios, agregando que esta es, entonces, la indagatoria que corresponde aplicar al inciso prohibitorio que se pretendía originalmente agregar al artículo 126 del Código Sanitario.

Lo primero que cabe, continuó, es indagar respecto al propósito perseguido por la norma en cuestión.

Observó que al revisar la exposición de motivos del texto de la Moción del Honorable Senador señor Girardi (Boletín N° 6.523-11), que está en el origen del precepto del proyecto hoy refundido, se comprueba que la prohibición tendría por fin mejorar las condiciones de competencia en este mercado. Textualmente se indica: “Se establece luego una importante norma de control de la integración vertical en este mercado, prohibiendo la propiedad y administración simultánea de laboratorios y farmacias, que, cómo señaló el requerimiento de la Fiscalía Nacional Económica, permitió la colusión.”.

Desgraciadamente, señaló, salvo la afirmación reproducida, la Moción indicada no entrega ningún otro antecedente que justifique o desarrolle la idea que se propone. Por otra parte, al revisar atentamente las 52 páginas del requerimiento de la Fiscalía Nacional Económica de fecha 10 de diciembre de 2008 a que hace referencia la Moción del Honorable Senador señor Girardi, no se encuentra absolutamente ninguna afirmación, sugerencia, inferencia o deducción, directa o indirecta, en el sentido que la supuesta colusión que se denuncia se haya debido a, o se haya visto facilitada por, la existencia de integración vertical en la industria.

Aseveró que el estudio detenido del Informe de la Comisión de Salud confirma, por otra parte, que el objetivo o propósito tenido a la vista por los proponentes de la incompatibilidad sería garantizar mejores condiciones de competencia; asumiéndose, entonces, que la existencia de marcas propias encarece, o puede encarecer, los precios para el consumidor final.

Ahora bien, prosiguió, promover la competencia es, indudablemente, una finalidad constitucionalmente legítima. En efecto, y

aun cuando la Carta Fundamental no se refiere expresamente a la “competencia” como un bien digno de protección o promoción, su valor se deduce naturalmente de lo dispuesto, entre otros, en los artículos 1º, incisos tercero y quinto, y 19, números 21 y 24, ambos de la Constitución Política.

Hizo presente que, en la línea indicada, el profesor Arturo Fermandois ha planteado que tanto la represión de los fraudes como la defensa de la libre competencia serían “causales intrínsecas” de la libertad económica.

En el mismo sentido, recordó que ya hace dos años, pudo señalar que: “Conviene insistir, en todo caso, en la legitimidad constitucional del objetivo de promover la competencia vía corrección de las fallas o defectos del mercado. La Carta Fundamental está lejos de consagrar un Estado abstencionista o un *laissez faire* a ultranza. Por lo mismo, están conformes a la Constitución mecanismos tan enérgicos como las sanciones del Tribunal de la Libre Competencia, en el caso de la represión de las prácticas atentatorias a la misma, o intervenciones tan profundas como la tarificación lisa y llana de los precios de los Servicios Públicos cuando existen monopolios naturales. El punto es que cualquier medida restrictiva debe no sólo cumplir requisitos de forma, sino que, además, responder satisfactoriamente a un examen de razonabilidad y proporcionalidad.”.

Enfatizó que no basta, entonces, como lo decía en 2008, con una buena intención o con fines loables, pues la Constitución exige una fundamentación razonable y la selección de medios idóneos.

Sostuvo que el segundo requisito constitucional que debe satisfacer el proyecto es, entonces, que existan justificaciones y/o antecedentes que apoyen los fines del proyecto. El test de proporcionalidad no exige, por supuesto, que esas razones sean lapidarias o incontrarrestables. Lo que se necesita es que existan fundamentos claros y coherentes.

Ya se ha visto, añadió, que la Moción original del Honorable Senador señor Girardi no proporcionaba ningún antecedente para abonar o sustentar la fórmula legislativa propuesta, de manera que quedaría por revisar lo ocurrido en el curso de las deliberaciones de la Comisión de Salud.

Indicó que el examen del Informe de la misma revela la existencia de un profundo desacuerdo sobre el mérito sustantivo de la idea de proscribir, vía incompatibilidad legal, la integración vertical.

Señaló que, de acuerdo a su lectura, las siguientes personas invitadas a exponer, entre otras, se manifiestan escépticas o contrarias a la idea de la incompatibilidad: el Ministro de Salud,

señor Alvaro Erazo, (“afirmó la necesidad de adoptar resguardos que eviten incentivos indeseados en un mercado que es asimétrico. A este respecto, destacó la importancia del rol asignado al Tribunal de Defensa de la Libre Competencia...”); el Jefe del Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, señor Gonzalo Ramos, (“para alcanzar el propósito perseguido habría que buscar mecanismos que mejoren el texto propuesto”); el Jefe del Departamento de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud, señor Sebastián Pavlovic, (ve “cuestiones de constitucionalidad vinculadas al derecho de propiedad que son complejas”); el Subsecretario de Economía, señor Jean-Jacques Duhart, (“estima necesario avanzar en materia de regulación de la integración vertical que se produce entre laboratorios y farmacias, sin bien considera que la fórmula de la Moción, que la prohíbe, no es la más adecuada”).

Por el otro lado, continuó, se muestran partidarios de la fórmula, entre otros, los señores Pablo Rodríguez, Presidente del Colegio Médico de Chile, (“es imprescindible poner término a la integración vertical”); la señora María Soledad Velásquez, Presidenta del Colegio de Químico Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile, (“coinciden con el espíritu de la norma...”), y el señor Fernando del Puerto, Presidente de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos, (respecto de la integración vertical entre laboratorios y cadenas de farmacias, estimó prudente evitarla, pues genera un incentivo natural a favorecer los productos propios”).

Manifestó que lo que llama la atención, sin embargo, es que ninguno de los participantes en la discusión presenta o cita algún trabajo de base científica que avale la tesis que se sustenta. La falta de mínimos fundamentos empíricos es tan severa que alcanza a afectar la constitucionalidad de la iniciativa. Como se ha visto, la prohibición o incompatibilidad absoluta que se pretende incluir en el Código Sanitario constituye una limitación a los derechos a la libertad económica y de propiedad de las personas. Como tales limitaciones que son, y previo a su aprobación, el legislador debe haber ponderado antecedentes que permitan justificar su imposición. Esta no es solamente una exigencia de la prudencia, que lo es, por supuesto, sino que es, además, una obligación que impone el Test de Proporcionalidad. Insistió en que lo que este criterio de análisis busca erradicar es la acción estatal arbitraria.

Enseguida, se refirió a la existencia de medios adecuados.

Informó que la constitucionalidad de una limitación requiere, en tercer lugar, que se acredite la existencia de un vínculo o nexo causal plausible entre el fin perseguido y los medios legales escogidos.

Explicó que en el caso que nos ocupa, la clave consiste en evaluar si la incompatibilidad que se propone va a traer

aparejada o no unas mejores condiciones para la competencia. Como se ha visto, connotó, esta es una discusión técnica que prácticamente no se produjo en la Comisión de Salud. Más aún, el único testimonio experto en materia de competencia, el expuesto por el economista señor Ronald Fischer, concluye claramente que la incompatibilidad propuesta no producirá ningún efecto beneficioso en materia de competencia. Por el contrario, señala textualmente que “el proyecto encierra peligros, ya que algunas de las modificaciones que él presenta tienen efectos negativos sobre la competencia en el sector farmacias, que es lo contrario de lo que se esperaría...”.

Opinó que el panorama descrito permite afirmar que no existen elementos para suponer que el medio empleado por el legislador sea adecuado para el propósito declarado y que, mientras ello no ocurra, no queda sino constatar que el legislador no ha cumplido con esta importante condición de constitucionalidad.

Finalmente, se refirió a la existencia de medios necesarios.

Informó que el último de los requisitos del Test de Proporcionalidad dice relación con la comprobación de que el legislador haya seleccionado medios que no solamente parezcan adecuados, sino que, además, sean necesarios, esto es, que resulten menos gravosos – constitucionalmente- que otras alternativas disponibles para conseguir los objetivos propuestos.

Sostuvo que este es probablemente el aspecto más deficitario constitucionalmente del proyecto pues no existe ningún antecedente que explique por qué el legislador ha preferido el camino de la prohibición legislativa en desmedro de activar o aprovechar el sistema de protección general de la competencia.

Expresó que esta opción resulta ser particularmente paradójica si se piensa que hace apenas seis años el propio legislador modernizó el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia y la Fiscalía Nacional Económica, a través de la ley N° 19.911. Ese robustecimiento, a su vez, obedeció a la idea de que una economía como la chilena, compleja y dinámica, necesitaba que las eventuales prácticas contrarias a la competencia fueran examinadas y sancionadas por una institución fuerte, ajena a la política, altamente tecnificada y por encima de presiones de cualquier tipo. Que apenas un lustro después sea el mismo legislador el que proponga una norma de competitividad sin considerar la institucionalidad ad hoc, constituye una seria incoherencia, observó.

Dijo que la Carta Fundamental permite, por supuesto, que el legislador cambie de opinión y enmiende rumbos. Lo que no

es admisible constitucionalmente, sin embargo, es que sin dar razones para ello, se desestimen herramientas conocidas y probadas, por otras cuya eficacia no ha sido sustentada mínimamente y que tienen, claramente, un impacto mucho mayor sobre el ejercicio de la libertad económica.

Finalizó su intervención sosteniendo que todas las consideraciones anteriores lo llevan a concluir que, desde la perspectiva del Test de Proporcionalidad, que es el que cabe aplicar en este caso, la propuesta consistente en crear una incompatibilidad absoluta entre propiedad y administración de laboratorios y farmacias, tal cual fuera aprobada por la Comisión de Salud del Senado, es inconstitucional.

Complementando su exposición, el Profesor Zapata hizo presente a la Comisión que también tuvo oportunidad de referirse a estas materias con motivo de la opinión que emitió a propósito de la constitucionalidad del proyecto de ley sobre expendio de medicamentos de venta directa en establecimientos comerciales, contenido en el Boletín N° 7.274-11, actualmente en primer trámite constitucional en la Cámara de Diputados.

El Presidente de la Comisión, Honorable Senador señor Larraín, don Hernán, agradeció las presentaciones realizadas y ofreció la palabra a los miembros de la Comisión en relación a los temas que deben abordarse, instando a examinar en primer término los aspectos de tipo constitucional.

La Honorable Senadora señora Alvear valoró las exposiciones ya mencionadas y, en cuanto a los reparos de constitucionalidad que la iniciativa ha motivado, expresó que no quedaban dudas en cuanto a que ellos eran procedentes, agregando que, en consecuencia, a esta Comisión le correspondía ocuparse de ellos.

En efecto, dijo, cuando en las distintas iniciativas se detectan posibles vicios de inconstitucionalidad y, además, se tipifican delitos, como ocurre en este caso, es fundamental que dichos proyectos sean revisados por la Comisión de Constitución, Legislación, Justicia y Reglamento.

Hizo notar que los antecedentes entregados por ambos Profesores dan una visión muy clara de lo que debiere ser el pronunciamiento de la Comisión.

El Honorable Senador señor Espina felicitó a ambos profesores por la calidad de sus respectivos informes y exposiciones.

Luego, hizo algunas observaciones en cuanto al tema de la integración vertical, haciendo notar que si bien se puede tener un

juicio de valor al respecto, otra cosa muy distinta es determinar si la hipótesis del proyecto es constitucional o no. Enseguida, formuló algunas observaciones adicionales acerca del “Test de Proporcionalidad”.

El Presidente de la Comisión, Honorable Senador señor Larraín, manifestó que el artículo 19, número 21, de nuestra Constitución consagra el derecho a desarrollar actividades económicas sujetándose a las regulaciones que las leyes establezcan para estos efectos. Indicó que el Profesor Zapata ha señalado que las reglas que establece el proyecto de ley en discusión van más allá de una mera regulación, pues establecerían una limitación al ejercicio de un derecho a un grupo de determinado de personas. Por dicha razón, esta norma sería inconstitucional.

Informó que la intención de los autores de esa disposición fue tratar de evitar los perjuicios que derivan de la concentración de la propiedad, si bien en este caso podría haber dudas respecto a si se produciría o no tal concentración.

Como norma de reemplazo de la prohibición de la integración vertical, sugirió la posibilidad de establecer un precepto que contemple la transparencia sobre los vínculos y conexiones que puedan existir entre farmacias y laboratorios.

El Profesor Zapata expresó que cuando una política pública va más allá de una simple regulación y pasa a limitar un derecho fundamental, como el de propiedad o la libertad económica, la Carta Fundamental requiere un nivel de coherencia mayor que cuando simplemente éste se regula. Agregó que, en algunos casos, se exige un determinado quórum, en tanto que en otros, se pide que se invoque una causal que sea suficiente.

Advirtió que la doctrina constitucional y la jurisprudencia han elaborado el método ya explicado para analizar la constitucionalidad de las limitaciones impuestas a estos derechos, el cual presenta una ventaja frente a la aproximación clásica al tema, que exige que, producidas tales limitaciones, se proceda al pago de una indemnización.

Destacó que el nuevo método, en cambio, tiene la virtud de permitir que se produzcan cambios legislativos. Preciso que una de las condiciones de constitucionalidad del antes aludido test es que los fundamentos de una norma que impone una restricción a un derecho hayan sido debidamente estudiados, que se haya dispuesto de informes y antecedentes suficientes y que la consecuente decisión no corresponda a un capricho.

Declaró que, en la práctica, cada vez que se legisla, naturalmente el Congreso Nacional se preocupa de recabar

antecedentes, pero cuando se afectan derechos fundamentales, deben acompañarse todos los fundamentos pertinentes pues la exigencia en esta situación es mayor.

El Presidente de la Comisión, Honorable Senador señor Larraín, don Hernán, hizo presente que la situación del derecho de propiedad es distinta de la del derecho a desarrollar cualquier actividad económica, porque, en el primer caso, las causales por las cuales puede limitarse su ejercicio corresponden precisamente a las limitaciones que la propia Carta Fundamental contempla, en tanto que tratándose del ejercicio de la libertad económica, la Constitución admite que la ley solamente imponga regulaciones.

Indicó que el proyecto de ley en estudio establece una prohibición respecto al desarrollo de una determinada actividad económica y que, por lo tanto, el ejercicio del correspondiente derecho no se está regulando, sino que claramente se está limitando.

El abogado señor Zapata expresó que el artículo 19 número 21 de la Constitución Política consagra el derecho a desarrollar cualquier actividad económica que no sea contraria a la seguridad nacional, al orden público y a la moral y que la iniciativa establece una prohibición que no dice relación con ninguna de las motivaciones indicadas.

Puntualizó que la doctrina ha interpretado la Carta Fundamental en esta materia y ha señalado que la libre competencia también es una causal para limitar la libertad económica. Agregó que podría decirse que ésta no es una limitación, sino que más bien estaría otorgando a la libertad económica su más cabal comprensión y constituiría la forma de hacerla efectiva.

Hizo notar que, a su juicio, el proyecto contiene una restricción o limitación a un derecho. Reiteró que, sin embargo, para contemplar una u otra, la respectiva ley tiene que tener alguna base, la que no se observa en el presente caso. Añadió que es necesario que una norma como la que se estudia cuente con un sustento que la respalde, si pretende superar el escrutinio del Tribunal Constitucional.

El Honorable Senador señor Espina planteó otro aspecto derivado de la iniciativa, que, a su juicio, también debería tomarse en consideración. Señaló que si ésta se aprueba, las personas que hoy en día son propietarias de farmacias y laboratorios a la vez, tendrán que desprenderse de unas o de otros, situación que podría generar gastos al Estado a causa de las indemnizaciones que podrían reclamarse.

El Profesor Zapata indicó que, en ese caso, es altamente probable que el Estado chileno defienda su decisión y convenza a los tribunales de que la norma ha tenido una justificación.

Reiteró que actualmente existe una institucionalidad que regula el mercado y que se hace cargo de estas limitaciones. Es así, por ejemplo, que se impiden aquellas fusiones que pueden ser perjudiciales o que se haya resuelto crear un tribunal que se ocupa de cautelar la libre competencia.

Manifestó que si el proyecto de ley consagra una prohibición, en su momento, en caso de producirse dificultades, deberán allegarse ante la instancia respectiva los antecedentes que sean necesarios y suficientes como para blindar la decisión legislativa.

Enfatizó que la ley, por sí sola, no puede ser puramente la expresión de una voluntad, sino que el constitucionalismo moderno exige que dicha voluntad esté sustentada por la razonabilidad.

Finalizando el análisis de los aspectos constitucionales que se han revisado, **la totalidad de los miembros presentes de la Comisión** manifestó que coincidía con los planteamientos del Profesor Zapata.

Pasando al análisis de las materias penales del proyecto, **el Presidente de la Comisión, Honorable Senador señor Larraín, don Hernán**, planteó la posibilidad de consagrar como infracciones administrativas las disposiciones que contemplan tipos penales, recogiénolas como normas del Código Sanitario.

El Profesor Guzmán aseveró que en lo que respecta al artículo 319, podría buscarse una forma de incluirlo en el Código Sanitario. Observó que este último cuerpo legal es muy amplio, muy indeterminado e incluso, a su juicio, algo irrespetuoso del principio de legalidad a la hora de establecer infracciones administrativas.

Puntualizó, sin embargo, que en dicho Código está claramente contemplado el decomiso y la multa y que también se describe la hipótesis de la producción de medicamentos o aparatos terapéuticos que estén en malas condiciones o adulterados. Agregó que no se describe de manera explícita lo previsto por el artículo 319 que se ha propuesto, lo que, no obstante, podría hacerse.

No recomendó el mismo criterio respecto al artículo 319 bis, pues, explicó, el mal uso de la receta médica es un problema que se plantea tanto en el Derecho Penal como en el Derecho Administrativo Sanitario.

El Honorable Senador señor Espina manifestó tener claridad en relación a lo expresado por el Profesor Guzmán y compartió los criterios por él expuestos. Enseguida, quiso asegurarse de que las conductas contempladas en los artículos 319 y 319 bis que se ha propuesto incorporar al Código Penal no se encuentran ya tipificadas y sancionadas administrativamente en el Código Sanitario.

Respondiendo a esta última inquietud, **el Profesor Guzmán** indicó que, analizadas las normas pertinentes del señalado Código, puede advertirse que las conductas contempladas por las disposiciones que se propone incorporar al Código Penal no están descritas en forma explícita en ellas, pero que, haciendo una interpretación sistemática de las mismas, dichas figuras pueden entenderse previstas.

El Honorable Senador señor Walker, don Patricio, señaló que, a través de la exposición del Profesor Guzmán, ha quedado demostrado que los ilícitos en discusión no suponen la existencia de daños concretos, como tampoco de un bien jurídico preciso que resulte afectado, de manera que desde el punto de vista penal, no correspondería legislar en la forma propuesta por la Comisión de Salud.

Agregó que también le pareció interesante lo que el mencionado Profesor ha sugerido en relación al artículo 100 del Código Sanitario y propuso revisarlo.

El Presidente de la Comisión, Honorable Senador señor Larraín, don Hernán, instó a elaborar una propuesta que pueda recoger los ilícitos estudiados en el Código Sanitario, en caso que ello sea pertinente.

El Honorable Senador señor Espina sostuvo que lo anterior no resulta necesario, pues, según lo ha señalado el Profesor Guzmán, ya se contaría en el Código Sanitario con normas de carácter general que abarcarían las conductas discutidas.

El Presidente de la Comisión, Honorable Senador señor Larraín, don Hernán, ofreció la palabra a las representantes del Ministerio de la Salud presentes en la sesión, con el objetivo de abordar la regulación que el ordenamiento vigente consagra en relación con las infracciones administrativas en el ámbito sanitario.

Lo anterior, explicó, con el propósito de ponderar en qué medida las conductas que se pretende sancionar a través de los ilícitos propuestos por el artículo 5° del proyecto, están ya comprendidas y sancionadas por el Código Sanitario.

La Jefa de la División Jurídica del Ministerio de Salud, señora Adriana Maturana, expresó, en primer término, que no era partidaria de incorporar dichos ilícitos al Código Sanitario, pues las respectivas conductas ya estarían cubiertas por las normas generales del mismo.

En efecto, dijo, el referido Código consagra diversos tipos infraccionales en materia de regulación de medicamentos. Citó, a manera ilustrativa, el artículo 96, que prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos farmacéuticos contaminados, adulterados, falsificados o alterados; y el artículo 122, que dispone que ninguna farmacia, droguería o laboratorio de productos farmacéuticos podrá instalarse, funcionar o trasladarse sin autorización del Servicio Nacional de Salud (hoy Secretarías Regionales Ministeriales de Salud e Instituto de Salud Pública, en cuanto correspondiere, como sucesores legales según lo dispone el DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud).

Asimismo, dijo, el Código citado contempla en su artículo 174 un tipo infraccional residual o genérico, consistente en la infracción de cualquiera de las disposiciones del Código Sanitario o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud -hoy Secretarios Regionales Ministeriales, según lo antes dicho, o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile. Enfatizó que este precepto permite sancionar cualquiera conducta que no se conforme con la ley, con la reglamentación o la normativa administrativa complementaria que sea oponible legalmente al infractor y que haya sido establecida para los medicamentos en nuestro país.

Informó que las sanciones se aplican previo sumario sanitario instruido de conformidad con lo establecido en los artículos 161 y siguientes del Código Sanitario, así como en la ley N° 19.880, en carácter supletorio, observándose las formalidades y tramitaciones necesarias para el respeto del debido proceso administrativo, en particular, el derecho a ser oído, a presentar pruebas y, en general, el derecho a la defensa jurídica.

Indicó que, en el mismo sentido, la sentencia que se dicte en el sumario sanitario puede ser objeto de impugnación administrativa o judicial.

Señaló que la impugnación administrativa se realiza a través del recurso de reposición regulado en los artículos 10 de la Ley Orgánica Constitucional sobre Bases Generales de la Administración del Estado y 59 de la ley N° 19.880, que establece las bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado.

Explicó, finalmente, que la impugnación judicial se realiza ante el juzgado civil competente, agregando que se tramita conforme a las reglas del procedimiento sumario y que el artículo 171 del Código Sanitario fija el estándar de legalidad de la resolución que aplica la sanción. Al efecto, dijo, el juez deberá acoger la reclamación, en primer lugar, si los hechos que hayan motivado la sanción no se encuentran comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del Código Sanitario; en segundo término, si tales hechos no constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y, en último término, si la sanción aplicada no es la que corresponde a la infracción cometida.

El Profesor Guzmán complementó su parecer en torno al tema en análisis diciendo que el hecho de incorporar las figuras ya mencionadas al Código Sanitario provocaría una desarmonía respecto de otras infracciones ya consagradas en él.

Respondiendo a una precisión solicitada por el Honorable Senador señor Espina en este sentido, **la señora Maturana** opinó que así como no le parecía pertinente recoger en el Código Sanitario la proposición contenida en el artículo 319, tampoco lo era la de incluir el ilícito del artículo 319 bis. Explicó que la tipificación de conductas en dicho Código importa diversas dificultades y que, por las razones dadas, a su juicio era preferible eliminar ambas figuras delictivas del proyecto.

Informó que desde que inició su participación en la tramitación del proyecto en estudio, el Ejecutivo lo ha hecho bajo el enfoque de que se trata de una importante modificación al Código Sanitario, pero que no ha sido su ánimo inmiscuirse en materias penales.

El Asesor Legislativo del Ministerio de Salud, señor Jaime González, manifestó que el artículo 174 del Código Sanitario comprende la infracción a las disposiciones del mismo Código, de sus leyes complementarias y de los reglamentos que se dicten. Agregó que el mencionado precepto se complementa con el artículo 171, que establece la posibilidad de reclamar judicialmente de las multas que se apliquen. Hizo presente, además, que las discusiones planteadas a nivel judicial en esta materia se han orientado a cuestionar el carácter de ciertas acciones y no el hecho de tipificarse o no una infracción administrativa.

Finalizando el debate y sintetizando las opiniones expuestas, **el Presidente de la Comisión, Honorable Senador señor Larraín, don Hernán**, expresó que procedía pronunciarse acerca de la supresión de los artículos 129 D del Código Sanitario, contenido en el número 2) del artículo 1° del proyecto, que impide la integración vertical de farmacias y laboratorios, como del artículo transitorio de la iniciativa, que lo

complementa. La misma recomendación formuló en cuanto al artículo 5° del proyecto, que incorpora dos nuevos ilícitos al Código Penal.

Los restantes miembros presentes de la Comisión coincidieron con las eliminaciones propuestas, señalando que lo hacían sobre la base de los planteamientos expuestos tanto por el Profesor Guzmán como por el Profesor Zapata.

Puesta en votación la proposición del señor Presidente, por las razones señaladas precedentemente, la Comisión, por la unanimidad de sus miembros presentes, la acogió.

Dicho acuerdo se adoptó en mérito de lo dispuesto en el inciso final del artículo 121 del Reglamento del Senado y contó con el voto favorable de los Honorables Senadores señora Alvear y señores Espina, Larraín, don Hernán, y Walker, don Patricio.

Al concluir el debate, **la Honorable Senadora señora Alvear** hizo notar su inquietud en cuanto a otras disposiciones del proyecto que, a su juicio, también presentan complejidades, las que, señaló, sería pertinente y necesario que la Comisión de Constitución, Legislación, Justicia y Reglamento pudiera conocer.

Por no formar parte dichas disposiciones de aquellas cuyo estudio fuera encomendado por la Sala, ni tampoco de las que merecieron reproches de constitucionalidad, **la Comisión** acordó dejar constancia, en esta oportunidad, de su interés por que la Sala fije un nuevo plazo para presentar indicaciones a la totalidad del articulado del proyecto, de manera que, en su momento, éstas sean estudiadas por las Comisiones de Constitución, Legislación, Justicia y Reglamento y de Salud, unidas.

- - -

MODIFICACIONES PROPUESTAS

En conformidad a los acuerdos precedentemente adoptados, vuestra Comisión de Constitución, Legislación, Justicia y Reglamento tiene el honor de proponeros la aprobación del proyecto de ley despachado por la Comisión de Salud en su Segundo Informe, con las siguientes modificaciones:

Artículo 1°

Número 2)

Artículo 129 D del Código Sanitario

Suprimirlo. (Artículo 121, inciso final, Reglamento del Senado. Unanimidad, 4 x 0).

Artículo 129 E del Código Sanitario

Pasa a ser artículo 129 D, sin modificaciones. (Unanimidad, 4 x 0).

Artículo 5°

Eliminarlo. (Artículo 121, inciso final, Reglamento del Senado. Unanimidad, 4 x 0).

Artículo 6°

Pasa a ser artículo 5°, sin enmiendas. (Unanimidad, 4 x 0).

Artículo transitorio

Suprimirlo. (Artículo 121, inciso final, Reglamento del Senado. Unanimidad, 4 x 0).

- - -

TEXTO PROPUESTO AL SENADO

De aprobarse las modificaciones anteriores, el texto del proyecto de ley quedaría como sigue:

PROYECTO DE LEY:

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

1) Reemplázase el Libro IV por el siguiente:

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

Título I
DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional, y de fantasía si así lo prescribe, pudiendo quien requiere su dispensación optar por cualquier medicamento de menor precio que contenga el principio activo, dosis y forma farmacéutica recetada. Con todo, tratándose de productos que deban demostrar su equivalencia terapéutica por resolución ministerial, la persona deberá optar por el producto prescrito o por aquellos que hayan satisfecho dicho requisito.

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

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

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

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

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

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

Título II DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La elaboración de productos cosméticos destinados exclusivamente a la exportación por cuenta propia o ajena, deberá ser realizada en laboratorios de producción cosmética autorizados y será notificada al Instituto. Dicha notificación incluirá la individualización del

exportador, del fabricante y la fórmula cualitativa del producto, la cual no deberá estar compuesta por ingredientes prohibidos por la reglamentación vigente.

Título IV DE LOS ELEMENTOS DE USO MÉDICO

Artículo 110.- Los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos, así como al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no correspondan a las sustancias descritas en los artículos 95, inciso primero, 102 y 106, deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza, en conformidad con las siguientes disposiciones:

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

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

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

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

Las personas naturales o jurídicas cuyos instrumentos, aparatos, dispositivos, artículos o elementos sean rechazados por el control de calidad de una entidad autorizada, podrán reclamar ante el Director del Instituto de Salud Pública de Chile. Recibido el reclamo, se

pondrá en conocimiento de la entidad que objetó la conformidad del elemento, la que deberá informar y remitir todos los antecedentes que tenga en su poder, dentro del plazo de diez días hábiles contados desde la recepción de la comunicación, vencido el cual, aun sin el informe y antecedentes solicitados, el Director del Instituto podrá resolver el reclamo.

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

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

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

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

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

2) Sustitúyese el Libro VI por el siguiente:

“LIBRO VI
DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEL ÁREA DE LA SALUD

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

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

Título I DE LOS ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES DE SALUD

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Título III DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEL ÁREA FARMACÉUTICA

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 129.- Las farmacias y almacenes farmacéuticos podrán instalarse de manera independiente, con acceso a vías de uso público, o como un espacio circunscrito dentro de otro. Un reglamento

dictado a través del Ministerio de Salud determinará los requisitos que deberán cumplir para ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile, así como la idoneidad del profesional o técnico que según cada caso ejerza su dirección técnica y el horario o turnos que deberán cumplir para asegurar una adecuada disponibilidad de medicamentos en días inhábiles y feriados legales y en horario nocturno.

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

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

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

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

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

Artículo 129 B.- También podrán venderse medicamentos al público en almacenes farmacéuticos, los cuales deberán ser autorizados conforme a las normas reglamentarias que se dicten al

efecto, las que podrán incluir exigencias de infraestructura, procesos y calificación técnica del personal a cargo.

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

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

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

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

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

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

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

3) Derógase el artículo 169.

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

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

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

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

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

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

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

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

Un reglamento expedido a través del Ministerio de Salud establecerá la forma en que se dará cumplimiento a esta obligación e indicará qué información debe ponerse a disposición del público para cada producto farmacéutico, así como las normas y condiciones para el expendio

de medicamentos de venta directa en estanterías u otros espacios de acceso directo al público.

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

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

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

Artículo 5°.- El mayor gasto que represente la aplicación de la presente ley durante el primer año de vigencia se financiará con cargo a reasignaciones entre los Capítulos de la Partida N° 16, del Ministerio de Salud y, en lo que no alcanzare, con cargo a aquellos que se consignent en la Partida Presupuestaria Tesoro Público del año correspondiente."

- - -

Acordado en sesión celebrada el día 9 de mayo de 2012, con asistencia de sus miembros Honorables Senadores señor Hernán Larraín Fernández (Presidente), señora Soledad Alvear Valenzuela y señores Alberto Espina Otero y Patricio Walker Prieto.

Sala de la Comisión, a 14 de mayo de 2012.

NORA VILLAVICENCIO GONZÁLEZ
Abogada Secretaria

RESUMEN EJECUTIVO
INFORME DE LA COMISIÓN DE CONSTITUCIÓN, LEGISLACIÓN,
JUSTICIA Y REGLAMENTO RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY, EN
PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL, QUE
(Boletines N°s 6.523-11, 6.037-11, 6.331-11 y 6.858-11, refundidos)

I.- PRINCIPALES OBJETIVOS DEL PROYECTO: a consecuencia de las enmiendas introducidas por la Comisión de Constitución, Legislación, Justicia y Reglamento en el presente informe, los objetivos del proyecto se resumen como sigue:

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

II.- ACUERDOS: la totalidad de los acuerdos de la Comisión se adoptó en forma unánime (4 x 0).

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

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

V.- URGENCIA: "suma", a la fecha de emisión de este informe.

VI.- ORIGEN DE LA INICIATIVA: cuatro Mociones, de los Honorables Senadores señores Guido Girardi Lavín y Mariano Ruiz-Esquide Jara, y del

ex Senador señor Carlos Ominami Pascual, la primera; de los Honorables Senadores señora Soledad Alvear Valenzuela y señor Mariano Ruiz-Esquide Jara, la segunda; del Honorable Senador señor Pedro Muñoz Aburto, la tercera; y de la Honorable Senadora señora Alvear, la cuarta, las cuales fueran refundidas en un solo texto.

VII.- TRÁMITE CONSTITUCIONAL: primer trámite.

VIII.- TRÁMITE REGLAMENTARIO: Informe (el primero evacuado por la Comisión de Constitución, Legislación, Justicia y Reglamento).

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

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

Valparaíso, a 14 de mayo de 2012.

NORA VILLAVICENCIO GONZALEZ
Abogada Secretaria