

**SEGUNDO INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CODIGO SANITARIO PARA INCORPORAR Y REGULAR EL USO MEDICINAL DE PRODUCTOS DERIVADOS DE CANNABIS.**

**BOLETÍN N° 11.327-11**

---

**HONORABLE CÁMARA:**

La **Comisión de Salud** viene en informar, en primer trámite constitucional y segundo reglamentario, el proyecto de la referencia, originado en moción de las diputadas Karol Cariola Oliva, Loreto Carvajal Ambiado, Daniella Cicardini Milla, Maya Fernandez Allende y Marcela Hernando Pérez; de los diputados Juan Luis Castro González, Guillermo Tellier del Valle y Víctor Torres Jeldes, y de los ex diputados Denise Pascal Allende y Daniel Melo Contreras.

\*\*\*\*\*

La Cámara de Diputados, en sesión ordinaria de 22 de marzo de 2018, aprobó en general el proyecto de ley de la referencia.

De acuerdo a lo preceptuado en el artículo 130 del Reglamento, el proyecto de ley con todas las indicaciones cursadas durante su tramitación, fue remitido a esta Comisión para segundo informe reglamentario.

\*\*\*\*\*

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 223 del Reglamento, por acuerdo unánime de la Comisión, se procedió a escuchar a la Subsecretaria de Salud Pública, señora Paula Daza Narbona, respecto de las indicaciones formuladas por el Ejecutivo a esta iniciativa legal.

Dio inicio a su exposición comentando la situación real del consumo de cannabis con fines medicinales en Chile. Sobre el particular indicó que en 2014, previa autorización del Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), la Fundación Daya en conjunto con la Municipalidad de La Florida lograron iniciar lícitamente una plantación de cannabis sativa (marihuana). Luego, mediante las resoluciones exentas N° 24.890 de 9 de diciembre de 2016 y N° 815 de 13 de enero de 2017, el Instituto de Salud Pública autorizó dos protocolos de investigación científica.

Por otro lado, con fecha 6 de octubre de 2016 y mediante resolución del Instituto de Salud Pública, se autorizó el uso del medicamento "Sativex" mediante registro

sanitario. Paralelamente, dijo, se ha reportado desde el ISP la autorización de importación del medicamento “Tilray” (productos estandarizados en contenido de THC/CBD), autorizada excepcionalmente por aplicación del referido artículo 99 del Código Sanitario.

Señaló que el ISP, previo requerimiento y mediante resolución fundada, ha autorizado el expendio del medicamento por parte de Laboratorios Knop a personas que cuenten con la respectiva receta médica que ampara el uso del producto, ello basándose en el artículo 99 del Código Sanitario que permite el uso de productos farmacéuticos sin registro previo y para usos medicinales urgentes, definición que hasta donde se sabe fue unilateral y no consultada con el Ministerio de Salud. Bajo la señalada fórmula se está dando cobertura a todos los casos que requieren del producto elaborado por Laboratorios Knop, de forma personalizada (una resolución por cada requirente/paciente).

Seguidamente a lo anterior exhibió un cuadro donde se hace una síntesis de los distintos usos que se ha dado a la cannabis con fines medicinales, para concluir que el Ejecutivo está de acuerdo con tal uso siempre que el producto cuente con los siguientes antecedentes:

- Para su uso seguro, este medicamento, debe avalar su calidad, seguridad y eficacia clínica ante la autoridad sanitaria.
- Se resguarde bajo un registro sanitario cuyo otorgamiento por el ISP entregue las garantías a la población de calidad, eficacia y seguridad; y permita su uso en el territorio nacional.
- Que cuente con evidencia científica suficiente mediante estudios clínicos aprobados bajo protocolos autorizados por la autoridad sanitaria y los comités de ética científica, todos acreditados.
- Haya sido aprobado por el ISP como un producto que contiene derivados de cannabinoides (Ej.: Sativex).

Luego, explicó cuáles son los requisitos para que un preparado de origen y composición conocida sea usado con fines medicinales de forma urgente. Indicó que el ISP ha autorizado el uso de preparados de origen y composición conocida cuya autorización de uso es por cada paciente que cuente con su respectiva receta y para el empleo de un producto estandarizado. Así se ha suministrado productos a 305 pacientes, con un total de 2.383 frascos de Cannabiol, solución oleosa, de Laboratorios Knop.

Acto seguido, dio a conocer los requisitos para autorizar la utilización de estos preparados bajo el concepto de “uso compasivo”. Tales son que el uso sea validado en forma rápida y expedita por un comité ético científico acreditado, que resguarde los derechos, obligaciones y evaluación de riesgos del paciente.

Finalmente indicó que se estima que para dar respuesta a los pacientes que tienen un requerimiento urgente, se debe invocar el uso compasivo de medicamentos asociados a la cannabis, resguardando su seguridad y posibles riesgos y, además, se debe analizar los procesos de autorización de producción de medicamento por parte del ISP, de cultivos por parte del SAG y su uso con fines compasivos por parte del comité ético científico, para promover la seguridad, calidad y eficiencia clínica conforme a las normativas vigentes.

En conformidad con lo dispuesto en el artículo 303 del Reglamento de la Corporación, en este informe se debe dejar constancia de lo siguiente:

**I.- ARTÍCULOS QUE NO HAN SIDO OBJETO DE INDICACIONES DURANTE LA DISCUSIÓN DEL PRIMER INFORME EN LA SALA NI DE MODIFICACIONES DURANTE LA DISCUSIÓN Y VOTACIÓN DEL SEGUNDO EN LA COMISIÓN.**

No hay disposición en esta situación, atendido que el proyecto consta de un artículo único, el cual fue objeto de ocho indicaciones.

**II.- ARTÍCULOS CALIFICADOS COMO NORMAS DE CARÁCTER ORGÁNICO CONSTITUCIONAL O DE QUÓRUM CALIFICADO.**

No hay.

**III.- ARTÍCULOS SUPRIMIDOS.**

No hay disposiciones suprimidas.

**IV.- ARTÍCULOS MODIFICADOS.**

El artículo único, que incorpora un artículo 98 bis, en el Código Sanitario.

La Comisión aprobó las siguientes indicaciones presentadas a su inciso primero:

1) Del diputado Schalper, para intercalar entre la expresión "médico cirujano" y la coma que le sigue, el vocablo "tratante".

Se aprobó por mayoría de los diputados presentes (9 votos a favor, 2 en contra y 1 abstención).

*Votaron a favor los diputados Bellolio, Celis (Ricardo), Crispi, Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas y Verdessi.*

*Votaron en contra los diputados Castro y Cariola.*

*Se abstuvo el diputado Durán.*

2) De los diputados Gahona, Kast y Leopoldo Pérez, para reemplazar la frase "Este documento médico" por "Esta prescripción médica".

Se aprobó por mayoría de los diputados presentes (11 votos a favor y 1 en contra).

*Votaron a favor los diputados Bellolio, Castro (Presidente), Cariola, Celis, don Ricardo, Crispi, Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas y Verdessi.*

*Se abstuvo el diputado Durán.*

#### **V.- ARTÍCULOS NUEVOS INTRODUCIDOS.**

No hay.

#### **VI.- ARTÍCULOS QUE DEBEN SER CONOCIDOS POR LA COMISIÓN DE HACIENDA.**

Ninguna disposición se encuentra en esta situación.

#### **VII.- ARTÍCULOS E INDICACIONES RECHAZADOS.**

##### **Artículos rechazados:**

No hay.

**La Comisión rechazó, por mayoría de votos, las siguientes indicaciones presentadas al artículo 98 bis, que se propone agregar en el artículo único:**

3) De los diputados señores Gahona, Kast, Macaya y Leopoldo Pérez, para sustituir, en su inciso primero, la palabra "productos" por "fármacos".

Se rechazó por mayoría absoluta de sus miembros presentes (1 voto a favor, 10 en contra y 1 abstención).

*Votó a favor el diputado Gahona.*

*Votaron en contra los diputados Bellolio, Castro (Presidente), Cariola, Celis, don Ricardo, Crispi, Durán, Mix, Olivera, Rosas y Verdessi.*

*Se abstuvo el diputado Macaya.*

4) De la diputada Muñoz, para sustituir el inciso segundo del artículo 98 bis, contenido en el artículo único del proyecto de ley, por el siguiente:

"La receta a que hace referencia el inciso precedente deberá especificar la dosis necesaria, el tiempo de duración del tratamiento, y el hecho de corresponder a alguna de las enfermedades susceptibles de ser tratadas mediante estos productos. Con todo, para que dicha receta constituya autorización suficiente en conformidad al artículo 8°

de la ley N° 20.000, se debe contar además con la autorización del Servicio Agrícola y Ganadero, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 9º de la misma ley."

Se rechazó por unanimidad (12 votos en contra).

*Votaron los diputados Bellolio, Castro (Presidente), Cariola, Celis, don Ricardo, Crispi, Durán, Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas y Verdessi.*

5) De los diputados Gahona, Kast, Macaya y Leopoldo Pérez, para sustituir, en su inciso tercero, la expresión "receta médica" por "prescripción médica".

Se rechazó por mayoría de los diputados presentes (11 votos en contra y 1 abstención).

*Votaron los diputados Bellolio, Castro (Presidente), Cariola, Celis, don Ricardo, Crispi, Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas y Verdessi.*

*Se abstuvo el diputado Durán.*

6) De la diputada Muñoz, para eliminar el inciso cuarto.

Se rechazó por unanimidad (12 votos en contra).

*Votaron los diputados Bellolio, Castro (Presidente), Cariola, Celis, don Ricardo, Crispi, Durán, Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas y Verdessi.*

7) De los diputados señores Gahona, Macaya y Leopoldo Pérez, para agregar el siguiente inciso final:

"Todo envase que contenga alguno de los fármacos descritos en este artículo, deberá incluir una clara y precisa advertencia sobre los daños, enfermedades o efectos que implica el consumo abusivo de cannabis para la salud de las personas, así como un sitio electrónico en el que estén disponibles la dirección y los teléfonos de los centros de rehabilitación más cercanos. Esta advertencia deberá ser diseñada por el Ministerio de Salud y establecida mediante reglamento de este ministerio, y en ningún caso podrá ser removida."

Se rechazó por mayoría de los diputados presentes (11 votos en contra y 1 abstención).

*Votaron en contra los diputados Bellolio, Castro (Presidente), Cariola, Celis, don Ricardo, Crispi, Durán, Macaya, Mix, Olivera, Rosas y Verdessi.*

*Se abstuvo el diputado Gahona.*

8) De los diputados Gahona, Kast, Macaya y Leopoldo Pérez, para agregar el siguiente inciso final:

“Se prohíbe toda forma de publicidad de los fármacos establecidos en este artículo, incluida la entrega de muestras médicas, a cualquier título.”

Se rechazó por mayoría de los diputados presentes (11 votos en contra y 1 abstención).

*Votaron en contra los diputados Bellolio, Castro (Presidente), Cariola, Celis, don Ricardo, Crispi, Durán, Macaya, Mix, Olivera, Rosas y Verdessi.*

*Se abstuvo el diputado Gahona.*

#### **VIII.- DISPOSICIONES LEGALES QUE EL PROYECTO MODIFIQUE O DEROGUE.**

Esta iniciativa legal modifica el Código Sanitario, al incorporar en dicho cuerpo normativo, un nuevo artículo signado como 98 bis.

#### **IX.- TEXTO ÍNTEGRO DEL PROYECTO TAL COMO HA SIDO APROBADO POR LA COMISIÓN.**

“Artículo único.- Incorpórase, en el Código Sanitario, el siguiente artículo 98 bis:

“Artículo 98 bis. Tratándose de la fabricación de productos derivados de especies, subespecies y variedades del género cannabis, destinados a la atención de un tratamiento médico, deberán ser prescritas por un médico cirujano tratante, mediante la correspondiente receta extendida de acuerdo a lo dispuesto en la ley y en el reglamento. Esta prescripción médica deberá indicar además el diagnóstico de la enfermedad, su correspondiente tratamiento y la forma de administración del cannabis, que en ningún caso podrá ser mediante combustión.

La receta a que hace referencia el inciso precedente constituirá autorización suficiente para lo dispuesto en el artículo 8 de la ley N° 20.000 cuando especifique la dosis necesaria, el tiempo de duración del tratamiento, y corresponda a alguna de las enfermedades susceptibles de ser tratadas mediante estos productos.

Corresponderá al médico tratante fundamentar en su diagnóstico la pertinencia del tratamiento indicado en la receta médica.

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 95 de este Código, no se considerarán como falsificados los productos naturales derivados de cannabis, siempre que su uso sea prescrito con fines medicinales.”.

\*\*\*\*\*

**Se designó Diputado Informante a la señorita Karol Cariola Oliva.**

\*\*\*\*\*

Tratado y acordado según consta en el acta de las sesiones de 10 de abril y 8 de mayo, ambas de 2018, con la asistencia de los Diputados señores Jaime Bellolio Avaria, Carol Cariola Oliva, Juan Luis Castro González, Ricardo Celis Araya, Andrés Celis Montt, Miguel Crispi Serrano, Jorge Durán Espinoza, Sergio Gahona Salazar, Javier Macaya Danús, Claudia Mix Jiménez, Erika Olivera de la Fuente, Patricio Rosas Barrientos y Daniel Verdessi Belemmi.

Sala de la Comisión, a 9 de mayo de 2018.-

**ANA MARÍA SKOKNIC DEFILIPPIS**  
Abogada Secretaria de la Comisión