

SEGUNDO INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y EVITAR INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS.

BOLETÍN N° 9.914-03 (S)-2

HONORABLE CÁMARA:

La **Comisión de Salud** viene en informar, en **segundo trámite constitucional y segundo reglamentario**, el proyecto de la referencia, iniciado en moción de los senadores Guido Girardi Lavín, Carolina Goic Boroevic, Manuel José Ossandón Irrarázabal, y de los exsenadores Fulvio Rossi Ciocca y Andrés Zaldivar Larraín.

La Cámara de Diputados, en su sesión ordinaria celebrada el 7 de agosto de 2019, 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 las indicaciones cursadas durante su tramitación, fue remitido a esta Comisión para segundo informe reglamentario.

A continuación, en conformidad con lo dispuesto en el artículo 305 del Reglamento de la Corporación, se procederá a dejar constancia de lo obrado por la Comisión, según lo ordena dicha disposición reglamentaria.

I.- ARTÍCULOS QUE NO HAN SIDO OBJETO DE INDICACIONES NI DE MODIFICACIONES EN ESTE SEGUNDO TRÁMITE REGLAMENTARIO.

Se encuentra en esta situación los artículos 2, 4, 5, y 6 permanentes, y los artículos tercero, cuarto, quinto y sexto transitorios (que han pasado a ser segundo, tercero, cuarto y quinto transitorios, respectivamente). *No obstante ello, cabe hacer presente que en algunos de ellos se ha cambiado la nomenclatura referida a “los elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.*

II.- ARTÍCULOS QUE DEBEN DARSE POR APROBADOS REGLAMENTARIAMENTE, CON INDICACIÓN DE AQUELLOS QUE CONTIENEN NORMAS QUE REQUIEREN QUÓRUM ESPECIAL.

Se encuentran en esta situación los artículos 4, 5, y 6 permanentes, y los artículos tercero, cuarto, quinto y sexto transitorios (que han pasado a ser segundo, tercero, cuarto y quinto transitorios, respectivamente).

No hay normas de quórum especial.

III.- DE LOS ARTÍCULOS QUE EL SENADO HA CALIFICADO COMO NORMAS DE CARÁCTER ORGÁNICO CONSTITUCIONAL O DE QUÓRUM CALIFICADO Y LA DE AQUELLOS A LOS CUALES LA COMISIÓN OTORQUE IGUAL CARÁCTER.

No hay.

IV.- ARTÍCULOS SUPRIMIDOS.

No hay artículos suprimidos, en relación al primer informe de la Comisión de Salud.

En relación al texto del Senado, se ha suprimido el artículo segundo transitorio.

V.-INDICACIONES RECHAZADAS.

Al artículo 1.-

1) Del diputado señor Bellolio, para sustituir el numeral 1 por el siguiente:

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

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

El autor de la indicación planteó que el texto aprobado en primer informe por la Comisión no es explícito en definir bajo qué supuestos, distintos a la salubridad pública, puede entenderse que los medicamentos, alimentos especiales y elementos de uso médico, deben ser considerados bienes esenciales para el interés general de la nación. Por ello, esta indicación tiene por objeto consagrar que únicamente la salubridad pública justifica la declaración de bien esencial de estos productos, declaración que podría habilitar a una posible expropiación, teniendo presente, además, que el derecho vigente ya permite que por razones de salubridad pública se puedan levantar las protecciones a la propiedad de las patentes farmacéuticas, mediante las licencias no voluntarias.

Fue rechazada por mayoría de votos (4 a favor y 6 en contra).

Votaron a favor los diputados Bellolio, Durán, Luck y Pérez.

Votaron en contra los diputados Ricardo Celis, Crispi, Ibáñez, Labra, Rosas y Verdessi.

2) Del diputado señor Bellolio, para sustituir en el inciso primero del artículo 101, la expresión ‘individualizado exclusivamente por su denominación común internacional’ por ‘individualizado exclusivamente por su denominación común internacional, salvo que su intercambiabilidad no esté debidamente acreditada. En este caso, podrá prescribirse un producto farmacéutico según su nombre de fantasía, incluyendo también su denominación común internacional.’.

Se planteó –para argumentar esta indicación– que con el texto aprobado por la Comisión, puede ocurrir que en aquellos casos en que no existan

medicamentos bioequivalentes, el médico deberá recetar únicamente por la denominación común internacional (DCI), pero al existir varios medicamentos que contengan ese DCI, será el farmacéutico en el mesón quien podría inducir al paciente a definir cuál fármaco, en concreto, adquirir, si el original o el genérico, en tanto no podría inducir a un bioequivalente. Por eso, y a fin que la responsabilidad del tratamiento con medicamentos siga siendo del médico, y no se traslade a la farmacia, resulta pertinente que el médico, en esos casos de no existir bioequivalencia, pueda recetar por DCI pero informando cuál es el medicamento según su nombre de fantasía.

En contra de tal argumentación, se señaló que aprobar la indicación en los términos planteados podría desincentivar a los laboratorios a crear medicamentos bioequivalentes. Además, podría incurrirse en equívocos conceptuales, pues no resulta claro si lo intencionado es proteger la situación en que no existen medicamentos bioequivalentes, o intercambiables. Sin perjuicio de ello, hay que hacerse cargo de la posibilidad que fuese el dependiente de la farmacia el que, finalmente, induzca el medicamento a adquirir, cuestión que debe ser evitada.

Sometida a votación, fue rechazada por mayoría de votos (4 a favor y 8 en contra).

Votaron a favor los diputados y diputadas Hoffmann (en reemplazo del diputado Bellolio), Durán, Macaya, y José Miguel Castro (en reemplazo de la diputadas Ossandón).

Votaron en contra los diputados Juan Luis Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Ibañez, Labra, Natalia Castillo (en reemplazo del diputado Rosas), y Torres (en reemplazo del diputado Verdessi).

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

Fue rechazada por mayoría de votos (4 a favor y 8 en contra).

Votaron a favor los diputados y diputadas Hoffmann (en reemplazo del diputado Bellolio), Durán, Macaya, y José Miguel Castro (en reemplazo de la diputadas Ossandón).

Votaron en contra los diputados Juan Luis Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Ibañez, Labra, Natalia Castillo (en reemplazo del diputado Rosas), y Torres (en reemplazo del diputado Verdessi).

4) Del Ejecutivo, para reemplazar en el inciso final del artículo 101, la expresión 'mediante firma electrónica avanzada conforme lo dispuesto en la ley N° 19.799' por 'según lo dispuesto en el reglamento'.

Se señaló que la firma electrónica avanzada no está difundida en el país, y que la regulación dispuesta en la ley N°19.799 está orientada a actos no necesariamente asimilables a los requisitos de una receta, que en este caso sería una receta electrónica. Por ello, se estima pertinente disponer que la regulación de los requisitos de la receta electrónica queden en el ámbito reglamentario.

Se observó, en cambio, que dejar esta materia para regulación reglamentaria puede constituir un 'cheque en blanco', razón por la cual la ley debe disponer –al menos- las orientaciones sobre el contenido de dicha regulación reglamentaria. Asimismo, se planteó necesario oír la opinión del cuerpo médico que prescribe, pues al regular esta materia se debe tener presente que se está regulando cómo registrar y cómo usar información de los pacientes, en cuanto a sus enfermedades y consumo de medicamentos.

Sometida a votación, se rechazó por mayoría de votos (6 en contra y 5 abstenciones).

Votaron en contra los diputados Castro, Ricardo Celis, Crispi, Ibáñez, Labra y Rosas.

Se abstuvieron los diputados Bellolio, Durán, Luck (en reemplazo del diputado Andrés Celis), Macaya y Leopoldo Pérez (en reemplazo de la diputada Ossandón).

5) Del Ejecutivo, para eliminar el inciso octavo del artículo 111 ter (en el numeral 9, que ha pasado a ser 13).

Sobre el particular, se indicó que la indicación es una consecuencia de haber aprobado la eliminación del literal f), en el artículo 111 numeral 1). Lo anterior, teniendo presente, además, que más que fiscalizar las materias primas con que se elabora un producto, lo que se fiscaliza es el producto en sí.

Al respecto, se observó que el ámbito de acción de ambos artículos es diferente, pues mientras en el artículo 111 la eliminación respondía a la desproporción que generaba, bastando al efecto lo dispuesto en el artículo 111 numeral 1), literal c), lo que dispone el artículo 111 ter es un procedimiento para el registro de los dispositivos médicos y, en este caso, de aquellas materias primas de dispositivos calificados de alto riesgo, pero no a todas las materias primas.

Sometida a votación, se rechazó por mayoría de votos (4 a favor y 5 en contra).

Votaron a favor los diputados Bellolio, Castro, Luck (en reemplazo del diputado Andrés Celis) y Macaya.

Votaron en contra los diputados Ricardo Celis, Crispi, Ibáñez, Labra y Rosas.

6) Del diputado Bellolio, para sustituir el artículo 128 bis por el siguiente (en el numeral 15 que ha pasado a ser 20):

“Artículo 128 bis.- El envase de los medicamentos deberá incluir el nombre del producto de que se trate, según su denominación común internacional, en formato y letras claros y legibles. Los medicamentos que cuenten con la denominación de fantasía podrán incluirla en el envase.

Un reglamento, suscrito por el Ministerio de Salud, establecerá el contenido de las etiquetas y rótulos de medicamentos, el que deberá recoger las disposiciones contenidas en la ley N° 20.422.”.

Se argumentó que el objetivo de la indicación es regular la dimensión o tamaño de la información que deben contener los envases de los medicamentos, de modo similar a como se hizo en la ley de etiquetado de alimentos, de tal manera de al reglamento la definición del tamaño y características específicas. Lo anterior, teniendo presente, además, que el texto despachado por la Comisión importa que el espacio para la denominación de fantasía, al ser un quinto de un tercio del envase, podría terminar siendo una información ilegible.

Al respecto, se concordó en que el espíritu de la discusión en el primer trámite fue que el espacio asignado al nombre de fantasía no fuese un quinto del espacio asignado a la denominación común internacional (DCI), sino que fuese menor al destinado a DCI, por lo que cabía modificar ese aspecto. Sin embargo, se estimó que la remisión al reglamento no era pertinente, para que fuese la ley la que dispusiese los espacios y la información respectiva.

Sometida a votación, se rechazó por mayoría de votos (3 a favor, 5 en contra y 1 abstención).

Votaron a favor los diputados Bellolio, Luck (en reemplazo del diputado Andrés Celis) y Macaya.

Votaron en contra los diputados Ricardo Celis, Crispi, Ibáñez, Labra y Rosas.

Se abstuvo el diputado Castro.

7) De los diputados Bellolio y Macaya, para sustituir el artículo 128 bis por el siguiente (en el numeral 15 que ha pasado a ser 20):

“Artículo 128 bis.- El envase de los medicamentos deberá incluir el nombre del producto de que se trate, según su denominación común internacional, en formato y letras claros y legibles. Los medicamentos que cuenten con la denominación de fantasía podrán incluirla en el envase, y su tamaño siempre deberá ser menor a la denominación común internacional.

Un reglamento, suscrito por el Ministerio de Salud, establecerá el contenido de las etiquetas y rótulos de medicamentos, el que deberá recoger las disposiciones contenidas en la ley N° 20.422.”.

Sometida a votación, se rechazó por mayoría de votos (3 a favor, 5 en contra y 1 abstención).

Votaron a favor los diputados Bellolio, Luck (en reemplazo del diputado Andrés Celis) y Macaya.

Votaron en contra los diputados Ricardo Celis, Crispi, Ibáñez, Labra y Rosas.

Se abstuvo el diputado Castro.

8) De la Comisión de Hacienda, para modificar el numeral 21 (16 del Senado) del artículo 1, que propone modificar el artículo 129 de la siguiente manera:

“Agrégase los siguientes incisos al final del artículo 129:

“Sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso anterior y previa autorización sanitaria expresa, los establecimientos comerciales de venta al por menor distintos a los regulados por este Libro podrán ser autorizados para el expendio de medicamentos de venta directa. Estos establecimientos deberán cumplir con las disposiciones establecidas en el artículo 129 B.

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

Sometida a votación, fue rechazada por mayoría de votos (4 a favor y 8 en contra).

Votaron a favor los diputados y diputadas Hoffmann (en reemplazo del diputado Bellolio), Durán, Macaya, y José Miguel Castro (en reemplazo de la diputada Ossandón).

Votaron en contra los diputados Juan Luis Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Ibáñez, Labra, Natalia Castillo (en reemplazo del diputado Rosas) y Torres.

9) Del diputado señor Bellolio, para agregar el siguiente inciso final en artículo 129:

‘Sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso anterior, y previa autorización sanitaria expresa, los establecimientos comerciales de venta al por menor distintos a los regulados por este libro, podrán ser autorizados para el expendio de medicamentos. Los establecimientos de los que trata este inciso solamente podrán expender medicamentos que hayan sido calificados como de venta directa por parte del Instituto de Salud Pública. Los establecimientos, en el ejercicio de la actividad de la que trata este inciso, deberán adoptar medidas de resguardo para evitar su manipulación por parte de menores de edad. Asimismo, la puesta a disposición al público deberá efectuarse en un área especial y exclusivamente destinada para ello, la que en todo caso deberá permitir su adecuada conservación y almacenamiento. Estos establecimientos deberán cumplir con las disposiciones establecidas en el artículo 129 B. Un reglamento determinará las condiciones sanitarias con las que deben cumplir los establecimientos de los que trata este inciso.’.

Sometidas a votación, fue rechazada por mayoría de votos (4 a favor y 8 en contra).

Votaron a favor los y diputados Bellolio, Durán, Macaya y José Miguel Castro (en reemplazo de diputada Ossandón).

Votaron en contra los diputados Juan Luis Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Ibáñez, Labra, Natalia Castillo (en reemplazo del diputado Rosas) y Torres (en reemplazo del diputado Verdessi).

10) Del diputado señor Ricardo Celis, para sustituir el artículo 129 P, (que ha pasado a ser 129 R en el texto de la Cámara), por el siguiente:

“Artículo 129 R.- Los visitantes médicos sólo podrán desarrollar su actividad en los establecimientos públicos de salud, previa aprobación expresa de la dirección del establecimiento y sólo ante el Comité de Farmacia o de Abastecimiento, según éste determine y siempre en conformidad a las disposiciones contenidas en las leyes N°S 19.886 y 20.730.

Con todo, las aprobaciones efectuadas por el director del establecimiento deberán ser publicadas en el sitio electrónico, así como las visitas efectuadas, todo ello conforme al reglamento.”

Se entendió rechazada reglamentariamente (por ser contradictoria la indicación con lo ya aprobado).

11) De la Comisión de Hacienda, para incorporar los siguientes incisos finales en el artículo 174:

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

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

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

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

Se rechazó por unanimidad (9 votos en contra).

Votaron los diputados Juan Luis Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Luck (en reemplazo de Jorge Durán), Bartolu (en reemplazo de Sergio Gahona), Ibáñez, Barrera (en reemplazo de Amaro Labra), Jose Miguel Castro (en reemplazo de Ximena Ossandón) y Verdessi.

12) Del Ejecutivo, para sustituir el literal a), en el artículo primero transitorio, por el siguiente:

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

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

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

d) Para reemplazar en el literal d) la expresión “seis meses” por “dos años”.

e) Para agregar el siguiente literal f) nuevo:

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

Se rechazó por unanimidad (7 en contra).

Votaron los diputados Juan Luis Castro, Ricardo Celis, Luck (en reemplazo de Jorge Durán), Ibañez, Barrera (en reemplazo de Amaro Labra), Jose Miguel Castro (en reemplazo de Ximena Ossandón) y Verdessi.

VI.- ARTÍCULOS MODIFICADOS.

Se han introducido las siguientes modificaciones, atendido que se aprobaron las siguientes quince indicaciones.

En el artículo primero.-

1) Del Ejecutivo, que incorpora un numeral 12 nuevo, para modificar el Título IV del Libro IV del Código Sanitario, por el siguiente: “De los dispositivos médicos”.

En términos generales, se reemplaza la actual denominación de dicho título, en la ley vigente.

Sobre el particular, se manifestó que la denominación ‘dispositivos médicos’ surge de una propuesta de la Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales, continuadora legal de la exDirecon, y su finalidad es armonizar las denominaciones sobre estos elementos con la denominación dada a los mismos en los diversos tratados internacionales suscritos por el país.

Se aprobó por unanimidad (11 votos a favor).

Votaron a favor los diputados Bellolio, Castro, Ricardo Celis, Luck (en reemplazo del diputado Andrés Celis), Crispi, Durán, Ibañez, Labra, Macaya, Leopoldo Pérez (en reemplazo de la diputada Ossandón) y Rosas.

2) Varias indicaciones del Ejecutivo, todas las cuales tienen por objeto reemplazar la referencia “elementos de uso médico” por la frase “dispositivos médicos” en todas las partes que aparece mencionado en el proyecto y en la ley vigente.

Se aprobó por unanimidad (11 votos a favor).

Votaron a favor los diputados Bellolio, Castro, Ricardo Celis, Luck (en reemplazo del diputado Andrés Celis), Crispi, Durán, Ibañez, Labra, Macaya, Leopoldo Pérez (en reemplazo de la diputada Ossandón) y Rosas.

3) Del diputado Bellolio, para eliminar el literal f), en el número 1, del artículo 111 (numeral 8 del Senado, que ha pasado a ser numeral 12) de la Cámara).

Se manifestó que en el marco de una asesoría que está realizando el Banco Interamericano del Desarrollo, se observó que obligar al Instituto de Salud Pública (ISP) a fiscalizar todas las materias primas de los dispositivos médicos era una tarea utópica, imposible de realizar, pues se trata de muchísimas materias, provenientes de muy diversos países, lo que volvía en la práctica una tarea que agotaría los recursos de ese Instituto.

En tal sentido, el ámbito de fiscalización dispuesto en el literal f) parece desproporcionado para los fines que interesan, que es conservar al ISP como agencia de referencia regional de medicamentos tipo IV, bastando al efecto lo dispuesto en el mismo artículo, numeral 1) literal c).

Sometida a votación la indicación, se aprobó por mayoría de votos (7 a favor y 2 abstenciones).

Votaron a favor las diputadas y diputados Bellolio, Castro, Ricardo Celis, Luck (en reemplazo del diputado Andrés Celis), Crispi, Ibáñez y Rosas.

Se abstuvieron los diputados Labra y Macaya.

4) Del Ejecutivo, para reemplazar en el inciso séptimo del artículo 111 ter, la expresión “dichos elementos” por “dichos dispositivos”.

Se aprobó por unanimidad.

5) Del Ejecutivo, y en el mismo sentido del diputado Bellolio, para sustituir en el literal d) del artículo 128 la expresión “de la Seremi de Salud respectiva del domicilio del importador” por “del Instituto de Salud Pública”; (al numeral 14 del Senado que pasó a ser 19 de la Cámara).

Sobre el particular, se manifestó que el objetivo de la indicación es conservar la competencia que tiene el Instituto de Salud Pública en la materia, y no entregársela a la autoridad sanitaria, que no se aboca a estos temas. Al respecto, se observó que convendría analizar la conveniencia de reconocer que la importación de dispositivos de determinados países no requerirá el trámite en el ISP. Además, en la práctica, si las personas no importan sino que traen personalmente desde el extranjero determinados dispositivos, no harán los trámites que se exigen ante el ISP, y esta disposición se transformará en letra muerta.

Sometida a votación, se aprobó por mayoría de votos (7 a favor, 1 en contra y 1 abstención).

Votaron a favor las diputadas y diputados Bellolio, Castro, Crispi, Ibáñez, Labra, Luck (en reemplazo del diputado Andrés Celis) y Rosas.

Voto en contra el diputado Macaya.

Se abstuvo el diputado Ricardo Celis.

6) De los diputados Ricardo Celis, Crispi, Ibáñez, Labra y Rosas, para reemplazar en el inciso segundo del artículo 128 bis que se agrega, la frase 'del empleado para la denominación común internacional del mismo' por 'de una de sus caras principales'.

Se aprobó por unanimidad (9 votos a favor).

Votaron las diputadas y diputados Bellolio, Castro, Ricardo Celis, Crispi, Ibáñez, Labra, Luck (en reemplazo del diputado Andrés Celis)], Macaya y Rosas.

7) Del diputado Macaya, para intercalar un inciso tercero nuevo, en el artículo 128 bis, pasando los incisos tercero y cuarto a ser cuarto y quinto, respectivamente, del siguiente tenor:

“Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, los envases secundarios de aquellos productos que hayan demostrado equivalencia terapéutica deberán mostrar el isologo que da cuenta de dicha situación. Este deberá ocupar al menos cuatro de las seis caras habituales del envase y su tamaño no podrá ser inferior al veinte por ciento de estas, según lo dispuesto en el reglamento.”.

Se aprobó por unanimidad (9 votos a favor).

Votaron las diputadas y diputados Bellolio, Castro, Ricardo Celis, Crispi, Ibáñez, Labra, Luck (en reemplazo de Andrés Celis), Macaya y Rosas.

8) Del diputado Torres, para agregar en el artículo 129 (en numeral 16 del Senado que ha pasado a ser 21 de la Cámara) el siguiente inciso final:

“En aquellas comunas en que no existan farmacias, la respectiva municipalidad se entenderá autorizada para el expendio de medicamentos que cuenten con registro sanitario vigente otorgado por el Instituto de Salud Pública, ya sea en un establecimiento de atención primaria o en un recinto especial y exclusivamente destinado para ello, el cual deberá permitir su adecuada conservación y almacenamiento, cumpliendo con lo previsto en el artículo 7 del Código Sanitario.”.

Sobre la indicación, se manifestó que la misma estaba en sintonía con alguna de las 30 propuestas que en materia de salud había recientemente planteado el Gobierno, y tenía presente que con ella se soluciona en parte el hecho que 60 comunas del país no cuentan con farmacias. Asimismo, y ante una consulta formulada, se manifestó que con esta redacción no se generan problemas administrativos en relación a la contratación del personal.

Se aprobó por unanimidad (11 votos a favor).

Votaron los diputados Bellolio, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Rathgeb (en reemplazo de Jorge Durán), Gahona, Labra, Macaya, José Miguel Castro (en reemplazo de Ximena Ossandón), Rosas y Verdessi.

9) Del diputado Bellolio para eliminar el artículo 129 P, que ha pasado a ser R, en el numeral 22 (del Senado) que ha pasado a ser 27 (de la Cámara).

Sobre esta indicación se produjo un debate e intercambio de opiniones, en el sentido que algunos integrantes de la Comisión estimaron que el texto aprobado por la Comisión en primer trámite reglamentario (se refería a la intervención de visitadores médicos en establecimientos públicos de salud) debía ser eliminado, pues perseverar en él importaba terminar con la labor profesional que desarrollan los visitadores médicos, cuestión que resultaba contradictoria con el interés manifestado durante la discusión en cuanto a mejorar la información hacia los profesionales de la salud, pues no siempre los médicos se informan, por diversas razones, sobre las diversas novedades farmacológicas existentes en el mercado.

En tal sentido, si el interés es que los visitadores médicos no sean el 'brazo que influya en beneficio de los laboratorios', las reglas vigentes sobre probidad y lobby, en cuanto a transparencia y regulación de los conflictos de interés, resultan suficientes al efecto.

A su vez, se manifestó que antes que cercenar la profesión de los visitadores médicos, lo que corresponde es contemplar mayor rigurosidad en la fiscalización de los donativos que los laboratorios farmacéuticos pueden otorgar a los profesionales de la salud, tanto en almuerzos, viajes, seminarios, capacitaciones e inclusive mediante la entrega de insumos vía consignación, siendo deber del Estado solventar las capacitaciones que esos profesionales requieren, o los requisitos de inventario, para otorgar una adecuada atención a los pacientes.

De igual manera, si bien se observó que podría perseverarse en la redacción propuesta por el Senado, pero con algunas modificaciones (cuestión que hacía otra indicación presentada, la que fue rechazada) la que si bien acota la labor de los visitadores sólo ante los comités de farmacia o abastecimiento, pues a pesar de cualquier regulación, una conversación privada entre el visitador y el médico en la consulta podía derivar en cualquier cosa, podría acotarse aún más a sólo informar sobre las innovaciones en el mercado farmacéutico, pues ese y no otro podría ser el criterio sanitario en la labor del visitador, y no a una mera oferta comercial propagandística sobre los medicamentos ya existentes.

Sobre el particular, se observó que no es extraño que frente a medicamentos que llevan años en el mercado, nuevas investigaciones dan cuenta de nuevas propiedades medicinales, por lo que el criterio de temporalidad podría resultar insuficiente. Asimismo, que resulta necesario un diálogo reservado entre el médico y el visitador, pues en los mismos se plantean situaciones de casos médicos concretos, toda vez que el diálogo ocurre entre dos profesionales especialistas, y fruto de ese diálogo pueden surgir propuestas concretas sobre qué alternativas farmacológicas existen en el mercado, cuestión que no se logra en un diálogo ante un panel general cuya integración no persigue especialidades sino requerimientos promedio, propio de las gerencias comerciales de los laboratorios

al momento de cerrar tratos sobre los precios de los medicamentos con que se abastecerá al establecimiento en cuestión.

Sometida a votación separada, se aprobó por mayoría de votos la eliminación de los incisos primero y segundo que habían sido aprobados por el Senado, referidos a la participación de los visitadores médicos en el sector público (7 votos a favor, 5 en contra y 1 abstención).

Votaron a favor los diputados Bellolio, José Miguel Castro (en reemplazo de Ximena Ossandón), Andrés Celis, Gahona, Macaya, Rathgeb (en reemplazo de Jorge Durán) y Verdessi.

Votaron en contra los diputados Ricardo Celis, Crispi, Labra, Mirosevic y Rosas.

Se abstuvo el diputado Juan Luis Castro.

A su vez, se aprobó por mayoría de votos la eliminación del inciso tercero que había sido introducido por la Cámara, referido a la participación de los visitadores médicos en el sector privado (10 votos a favor y 3 en contra).

Votaron a favor los diputados Bellolio, Juan Luis Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Gahona, Macaya, José Miguel Castro (en reemplazo de Ximena Ossandón), Rathgeb (en reemplazo de Jorge Durán), Rosas y Verdessi.

Votaron en contra los diputados Crispi, Labra y Mirosevic (en reemplazo de Diego Ibañez).

10) De la Comisión de Hacienda, para sustituir en el inciso primero del artículo 129 R, que ha pasado a ser 129 T, en el numeral 22 (del Senado) que ha pasado a ser 27 (de la Cámara), lo siguiente:

a) La palabra “cien “ por el vocablo “una”.

b) La expresión “diez mil” por la frase “cinco mil”, en la segunda oportunidad en que aparece.

El Ministro de Salud, señor Mañalich, manifestó su conformidad con ambas, pues permite al juez contar con un mayor margen de apreciación al momento de resolver la sanción del caso y, sobre todo, pues disponer que la base de la multa sea 1.00 UTM puede resultar demasiado gravosa para casos menores.

Al respecto, se manifestó por algunos integrantes de la Comisión que resultaba necesario disponer altas sanciones para estos ilícitos, incluso tratándose de infracciones de baja entidad, a fin de dar claras señales hacia el mercado que se regula. En cambio, hubo otros que estimaron que debe existir proporcionalidad entre la sanción que se aplica con el hecho ilícito sancionado, por lo que ante situaciones de poca entidad, la sanción no podía ser en extremo gravosa.

Sometidas a votación la indicación en forma dividida, su literal a) fue aprobado por mayoría de votos (7 a favor y 5 en contra).

Votaron a favor las diputadas y diputados Van Rysselberghe (en reemplazo de Jaime Bellolio), Andrés Celis, Ricardo Celis, Olivera (en reemplazo de Jorge

Durán), Bobadilla (en reemplazo de Sergio Gahona), Macaya y José Miguel Castro (en reemplazo de Ximena Ossandón).

Votaron en contra los diputados Juan Luis Castro, Crispi, Ibáñez, Labra y Rosas.

Sometida a votación el literal b) de la indicación, se aprobó por unanimidad (12 votos).

Votaron las diputadas y diputados Van Rysselberghe (en reemplazo de Jaime Bellolio), Juan Luis Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Olivera (en reemplazo de Jorge Durán), Bobadilla (en reemplazo de Sergio Gahona), Ibáñez, Labra, Macaya y José Miguel Castro (en reemplazo de Ximena Ossandón) y Rosas.

11) De los diputados Juan Luis Castro, Ricardo Celis, Crispi, Ibáñez, Labra y Rosas, para incorporar el siguiente artículo 155 bis, nuevo:

Art. 155 bis. Para la debida aplicación de este Código, de los reglamentos, y de los decretos y resoluciones del Ministerio de Salud, cuando existan variaciones significativas entre precios de medicamentos en el mercado nacional o con los otros mercados determinados, según informe emitido por la Subsecretaría de Salud Pública establecido en el artículo 129 I, la autoridad sanitaria podrá emitir o modificar el decreto supremo que contendrá las directrices necesarias para la regulación del precio de los productos farmacéuticos, según lo dispuesto en el artículo 101 ter.

Para la debida aplicación de este Código, las listas de precios de los proveedores de productos farmacéuticos ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, serán de carácter único. En ellas quedarán establecidos los descuentos por volumen que apliquen en sus ventas, indicando cada tramo de descuento. Para los proveedores de productos farmacéuticos estará prohibida la discriminación entre los establecimientos farmacéuticos de venta o dispensación de medicamentos, ya sea por tamaño, por no pertenecer a una cadena, o a una asociación o agrupación de compra. Tampoco podrán discriminar por el tipo de pacientes a los que atiende, por el seguro de salud que posean, por finalidad de lucro o por cualquier otra discriminación arbitraria.

Se aprobó por unanimidad (8 votos a favor).

Votaron los diputados Juan Luis Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Luck (en reemplazo de Jorge Durán), Ibáñez, Barrera (en reemplazo de Amaro Labra), Jose Miguel Castro (en reemplazo de Ximena Ossandón) y Verdessi.

12) De Hacienda, para modificar el numeral 32 (del Senado) que ha pasado a ser 40 (de la Cámara), que introduce modificaciones en el inciso primero del artículo 174, a continuación del punto aparte que pasa a ser seguido, el siguiente párrafo: "Para aquellos establecimientos que pertenezcan a empresas definidas como de menor tamaño de acuerdo con el artículo segundo de la ley N° 20.416, el monto máximo de la multa que podrá aplicarse será de mil unidades tributarias mensuales".

Se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron las diputadas y diputados Van Rysselberghe (en reemplazo de Bellolio), Juan Luis Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Olivera (en reemplazo de Durán), Bobadilla (en reemplazo de Gahona), Ibáñez, Labra, Macaya, José Miguel Castro (en reemplazo de Ossandón), Rosas, y Verdessi.

13) De los diputados Juan Luis Castro, Ricardo Celis, Crispi, Ibáñez, Labra y Rosas, para incorporar los siguientes incisos finales en el artículo 174:

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

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

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

También serán consideradas como infracciones graves aquellas relacionadas con la falta de información que el reglamento o la ley exijan, no mantener el listado de precios actualizado, no dar a conocer los precios de cada producto y, en general, cualquiera que por su naturaleza no sea calificada como gravísima, y serán sancionadas con multas de 11 a 200 UTM y de 6 a 100 UTM en caso de establecimientos que pertenezcan a empresas de menor tamaño.

En caso de reincidencia dentro de los doce meses contados desde la última infracción sancionada establecida en los incisos séptimo, octavo o noveno de este artículo, se ordenará la clausura temporal del establecimiento.

Se considerará reincidencia, toda vez que en el proceso de fiscalización de la autoridad sanitaria se detecte en cualquier sucursal de una empresa con el mismo rol único tributario, razón social o nombre comercial, incumplimientos ya sancionados.”.

Se aprobó por unanimidad (9 votos a favor).

Votaron los diputados Juan Luis Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Luck (en reemplazo de Jorge Durán), Bartolu (en reemplazo de Sergio Gahona), Ibáñez, Barrera (en reemplazo de Amaro Labra), José Miguel Castro (en reemplazo de Ximena Ossandón) y Verdessi.

14) Del diputado Bellolio para reemplazar, en el artículo primero transitorio, su letra a) por la siguiente:

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

Se aprobó por mayoría de votos (6 a favor y 1 en contra).

Votaron los diputados Juan Luis Castro, Ricardo Celis, Luck (en reemplazo de Jorge Durán), Ibáñez, Jose Miguel Castro (en reemplazo de Ximena Ossandón) y Verdessi.

Voto en contra el diputado Barrera (en reemplazo de Amaro Labra).

15) De la Comisión de Hacienda, para agregar un artículo sexto transitorio, del siguiente tenor:

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

Se aprobó por unanimidad (8 votos a favor).

Votaron los diputados Juan Luis Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Luck (en reemplazo de Jorge Durán), Ibáñez, Barrera (en reemplazo de Amaro Labra), Jose Miguel Castro (en reemplazo de Ximena Ossandón) y Verdessi.

VII.- ARTÍCULOS NUEVOS INTRODUCIDOS.

En el primer trámite reglamentario, se introdujo un artículo 7, nuevo, del siguiente tenor:

“ARTÍCULO 7.- Modifícase el decreto con fuerza de ley N° 3, de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de propiedad industrial, en el siguiente sentido:

a) Intercálase en el artículo 18 bis I, a continuación de la palabra “comerciales”, la frase:

“y solicitudes de licencia no voluntaria conforme a la causal establecida en el número 2 del artículo 51 de esta ley”.

b) Intercálase en el artículo 18 bis L, a continuación de la palabra “comerciales”, la frase

“y solicitudes de licencia no voluntaria conforme a la causal establecida en el número 2 del artículo 51 de esta ley”.

c) Agréganse los siguientes artículos 43 bis A) a C) a continuación del artículo 43 bis:

“Art. 43 bis A). Todo solicitante de una patente de invención que consista o contenga un principio activo incluido en un producto farmacéutico deberá indicar en la solicitud, al momento de su presentación, la denominación

común internacional correspondiente, determinada por la Organización Mundial de la Salud, en idioma español. Si la denominación común internacional correspondiente no fuere conocida al momento de presentar la solicitud, ésta deberá ser informada al Instituto tan pronto se encuentre disponible. La misma obligación regirá para las modificaciones de que sea objeto la denominación común internacional inicial o sus modificaciones.

Dentro del plazo de un año contado a partir de la entrada en vigencia de esta ley, los solicitantes y titulares de una patente de invención que consista o contenga un principio activo incluido en un producto farmacéutico, deberán informar al Instituto la denominación común internacional correspondiente, en idioma español. Si ésta no fuere conocida a dicha fecha, deberá ser informada tan pronto se encuentre disponible.

Art. 43 bis B). Además de los requisitos establecidos en el Código Sanitario, el solicitante del registro sanitario de un producto farmacéutico ante el Instituto de Salud Pública, deberá individualizar la o las patentes del principio activo, composiciones o formulaciones que se encuentran incluidas en el producto farmacéutico que se desea registrar y/o de el o los procedimientos para su elaboración, si fuere el caso, indicando los números de solicitud o registro que correspondan. El hecho de que el solicitante no cuente con patentes para los principios activos, composiciones, formulaciones o procedimientos para su elaboración, no obstará al otorgamiento del registro sanitario.

Art. 43 bis C). Quienes no dieren oportuno cumplimiento a las obligaciones señaladas en los dos artículos precedentes, serán sancionados de conformidad a lo establecido en el inciso tercero del artículo 53 de esta ley.”.

d) Incorpórase, en el numeral 2) del artículo 51, luego del punto aparte (.) que pasa a ser punto seguido (.), el siguiente párrafo: “Siempre se entenderá que hay razones de salud pública respecto de la solicitud de licencia no voluntaria de los productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico, que se encuentren incorporados en los planes y programas del Ministerio de Salud, por causa de su inaccesibilidad económica o desabastecimiento.”.

e) Agrégase el siguiente inciso final en el artículo 51 bis A:

“ En los casos que para la salud pública exista emergencia nacional u otra de extrema urgencia así calificada por el Ministerio de Salud, cuando el requirente de licencia no voluntaria sea un ente público, podrá realizar provisionalmente la importación o fabricación y distribución de lo patentado, u otra forma de utilización, a partir de la fecha de la dictación de la resolución que declaró la emergencia o extrema urgencia, sin perjuicio de la solicitud que se deba presentar en virtud del artículo 51 bis B.”.

f) Intercálase en el artículo 51 bis D, un nuevo inciso tercero, pasando el actual a ser cuarto, del siguiente tenor:

“En el caso del artículo 51, N° 2), las solicitudes de revocación o modificación de una licencia no voluntaria serán tramitadas conforme al mismo procedimiento establecido para su otorgamiento.”.

En el segundo trámite reglamentario, se ha introducido el artículo sexto transitorio, del siguiente tenor:

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

VIII.- ARTÍCULOS QUE DEBEN SER CONOCIDOS POR LA COMISIÓN DE HACIENDA.

Ninguna disposición se encuentra en esta situación. Ello, por cuanto aquellas normas que tienen incidencia presupuestaria fueron introducidas a raíz de indicaciones planteadas en la Comisión de Hacienda cuando se conoció del proyecto en primer trámite reglamentario.

IX.- MODIFICACIONES INTRODUCIDAS AL TEXTO APROBADO POR EL SENADO.

En el artículo 1°.-

1) En el numeral 1. se modificó su encabezado, se antepusieron tres literales signados como a), b) c), pasando a ser el numeral 1 del texto del Senado como literal d), de la siguiente manera:

1. Modifícase el artículo 94, en el siguiente sentido:

a) Incorpórase, un inciso primero, del siguiente tenor:

“Los medicamentos, alimentos especiales y elementos de uso médico, serán considerados para todos los efectos, bienes esenciales para el interés general de la nación y la salubridad pública de la población.”.

b) Incorpórase, un inciso tercero, del siguiente tenor:

“Para ello, se creará un sistema que considere la accesibilidad económica al establecer obligaciones y condiciones que permitan la disponibilidad efectiva de los medicamentos o productos farmacéuticos referidos en este Código.”

c) Incorpórase, en el inciso tercero –que ha pasado a ser quinto-, luego del punto aparte que pasa a ser punto seguido, el siguiente párrafo:

“Los petitorios mínimos mencionados en este artículo deberán incluir fármacos genéricos bioequivalentes, con expresa determinación de su bioequivalencia e intercambiabilidad.”

2) En el numeral 1, que ha pasado a ser literal d), se han efectuado las siguientes modificaciones:

- Se ha eliminado la frase “en el artículo 94”, y se han reemplazado las referencias “cuarto a noveno” por “sexto a decimoprimer”.

- Se ha cambiado, en el inciso que ha pasado a ser sexto, la frase “voluntaria de la distribución” por la frase “de la producción, distribución y dispensación”.

- Se ha incorporado un párrafo final en el inciso cuarto, que ha pasado a ser sexto, luego del punto aparte que ha pasado a ser seguido, del siguiente tenor: Se deberá indicar desde cuándo se hará efectiva la suspensión y el tiempo aproximado por el que se extenderá, si es transitoria.

- Se ha reemplazado, en el inciso octavo, que ha pasado a ser décimo, la frase “no entrega” por la frase “retraso en la entrega”.

3) Se ha reemplazado el numeral 3 por el siguiente:

“3.- Elimínase la palabra “publicidad” en el inciso cuarto del artículo 96.

4) En el numeral 4. Se incorporaron los siguientes incisos segundo y tercero, pasando los actuales a ser incisos cuarto y siguientes:

“Sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso anterior, el Ministerio de Salud a propuesta del Instituto de Salud Pública, a través de un reglamento, reconocerá el cumplimiento de determinados requisitos necesarios para el registro de productos farmacéuticos cuando éstos se encuentren registrados en agencias regulatorias de alta vigilancia nivel IV del Sistema de Evaluación de Autoridades regulatorias nacionales de medicamentos o en agencias que estas últimas hayan declarado como agencias de referencia o equivalentes.

El Ministerio de Salud, a propuesta del Instituto de Salud Pública, a través de un decreto señalará las agencias regulatorias de alta vigilancia indicadas en el inciso precedente.”.

5) En el numeral 5. En su literal b) se ha eliminado la frase “en situaciones de inaccesibilidad”.

6) Se ha incorporado un numeral nuevo, que ha pasado a ser 6., del siguiente tenor:

6. Reemplázase el inciso segundo del artículo 100, por el siguiente:

“Se prohíbe la publicidad y demás actividades que induzcan al consumo de productos farmacéuticos. Asimismo, no serán permitidas acciones destinadas al incentivo a la venta, tales como afiches, presencia o ausencia de promotores u otros similares.”.

7) El numeral 6 (del texto del Senado) ha sido reemplazado, pasando a ser numeral 7, del siguiente tenor:

7. Reemplázase el artículo 101 por el siguiente:

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

En el caso de medicamentos que cuenten con tres o más principios activos podrán ser prescritos por nombre de fantasía y deberá señalarse la finalidad terapéutica que motiva la prescripción al paciente.

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

Será obligación de los establecimientos de expendio contar con un petitorio farmacéutico, en los términos indicados en el artículo 94 de este Código, el cual será aprobado mediante resolución del Ministerio de Salud, indicando los medicamentos que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público, individualizados exclusivamente con su denominación común internacional.

La receta profesional deberá ser extendida en documento gráfico o electrónico cumpliendo con los requisitos y resguardos que determine la reglamentación pertinente y será entregada a la persona que la requirió o a un tercero cuando aquella lo autorice. El reglamento establecerá, al menos, los elementos técnicos que impidan o dificulten la falsificación o la sustitución de la receta, tales como el uso de formularios impresos y foliados, código de barras u otros. Si es manuscrita deberá extenderse con letra imprenta legible. En caso alguno la utilización de receta electrónica podrá impedir que el paciente pueda utilizar este instrumento en el establecimiento farmacéutico que libremente prefiera, pudiendo siempre exigir la receta en documento gráfico.

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

La receta y su contenido, los análisis y exámenes de laboratorios clínicos y los servicios prestados relacionados con la salud serán reservados y considerados datos sensibles sujetándose a lo establecido en la ley N° 19.628.

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.

La Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva será la autoridad competente para la fiscalización y sanción del cumplimiento de las obligaciones sobre prescripción, conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo. La misma Secretaría podrá recibir denuncias del público sobre incumplimientos a dicha obligación.

El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia –este último cuando corresponda-, en que se expendan un medicamento contraviniendo lo dispuesto en este artículo, serán sancionados conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo.

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

8) Se ha incorporado el siguiente numeral nuevo, signados como 8:

8. Incorpórase un artículo 101 bis, del siguiente tenor:

“Artículo 101 bis.- La intercambiabilidad es la acción mediante la cual un medicamento puede intercambiarse por otro que tenga la misma denominación común internacional y esté certificado como equivalente terapéutico.

Serán equivalentes terapéuticos aquellos medicamentos que tengan los mismos principios activos, que después de la administración en la misma dosis, vía y bajo las mismas condiciones, sus efectos con respecto a eficacia y seguridad sean esencialmente los mismos.

El Ministerio de Salud, a propuesta del Instituto de Salud Pública, mediante decreto aprobará la norma técnica que establezca la forma y condiciones para la realización de los estudios de equivalencia terapéutica, dentro de los cuales se podrán considerar estudios de bioequivalencia o los que corresponda según forma farmacéutica o naturaleza del principio activo, y de acuerdo a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

El Instituto de Salud Pública de Chile será el órgano encargado de certificar el cumplimiento de la demostración de la equivalencia terapéutica de los productos farmacéuticos en el procedimiento de registro sanitario.

Será obligación de los establecimientos que dispensen, informar sobre el uso de los equivalentes terapéuticos, debiendo dar a conocer toda la oferta de equivalentes terapéuticos disponibles de un fármaco prescrito al momento de la atención, dando a conocer los precios de cada producto. Será la decisión del paciente, dentro de los equivalentes ofrecidos, la que determine la elección del producto dispensado.

Los productos farmacéuticos señalados en el petitorio a que se refiere el artículo 94, sólo podrán registrarse bajo una denominación de fantasía si el solicitante cuenta, además, con un registro para el mismo producto, cuyo nombre sea exclusivamente identificado mediante su denominación común internacional. En estas circunstancias sólo se podrá distribuir el medicamento registrado bajo la denominación de fantasía, siempre que esté disponible también

para su distribución el respectivo producto farmacéutico registrado bajo denominación común internacional.

La exigencia del inciso anterior no será aplicable a aquellos medicamentos que al obtener el registro sanitario, se incorporan como principio activo por primera vez en el campo de la medicina.

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 del registro de un medicamento. En estos casos, el Instituto no podrá cancelar el registro sanitario frente a un pronunciamiento negativo del Ministerio al respecto, sin perjuicio de los recursos administrativos y judiciales que procedan por parte del titular del registro u otros interesados.”.

9) Se ha incorporado el siguiente numeral 9:

9. Incorpórase un artículo 101 ter, del siguiente tenor:

“Artículo 101 Ter.- Un decreto supremo contendrá las directrices necesarias para la regulación del precio de los productos farmacéuticos.

La regulación del precio de cada producto farmacéutico tendrá como objetivo principal el garantizar que toda la población tenga acceso a los medicamentos, alimentos y elementos de uso médico que requieran, en virtud de su consideración de bienes esenciales para el interés general de la nación y la salubridad pública. Dicha determinación deberá ajustarse a los siguientes criterios:

- a) Prevenir la inaccesibilidad económica o financiera a los productos farmacéuticos.
- b) Prevenir la explotación abusiva por parte de un actor en la cadena productiva, de distribución o venta, o de un conjunto de ellos, de una posición dominante en el mercado, o cualquier abuso semejante.”.

10) Se ha incorporado el siguiente numeral 10:

10. Agrégase, en el artículo 102, el siguiente inciso tercero:

“La utilidad terapéutica que se atribuyan los alimentos especiales descritos en el inciso anterior, solo podrá corresponder a aquellas agencias regulatorias internacionales le reconozcan”.

11) Se ha incorporado un numeral nuevo, entre los numerales 7 y 8 (que han pasado a ser 11 y 12, respectivamente), para modificar el Título IV del Libro IV del Código Sanitario, por el siguiente: “De los dispositivos médicos”.

12) Se ha reemplazado, en todos los artículos, la referencia “elementos de uso médico” o “elemento de uso médico” por la frase “dispositivos médicos” o “dispositivo medico”, según corresponda, en todas las partes que aparece mencionado en el proyecto y en la ley vigente.

13) En el numeral 8., que ha pasado a ser 14., se ha introducido la siguiente modificación, en el literal d. del numero 1, en el artículo 111: se ha reemplazado la frase “y fabricantes” por la oración “, fabricantes de elementos de uso médico y entidades que realicen mantenimiento”.

14) Se ha eliminado el literal f), en el número 1, del artículo 111 (numeral 8 del Senado, que ha pasado a ser numeral 14) de la Cámara).

15) Se ha modificado el numeral 9., que ha pasado a ser 15, en el siguiente sentido:

-- Se ha reemplazado el artículo 111 bis por el siguiente:

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

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

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

3) Que su uso previsto en los seres humanos, individual o combinadamente, se refiera a uno o más de los siguientes fines:

a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una enfermedad.

b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento alivio, cura o compensación de un daño o lesión.

c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de un proceso anatómico o fisiológico.

d) Soporte o mantenimiento de la vida.

e) Control de la concepción y el ejercicio de los derechos reproductivos de las mujeres consagrados en la ley N° 21.030.

f) Desinfección de dispositivos médicos.

g) Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano.”.

-- Se ha reemplazado, en el inciso séptimo del artículo 111 ter, la frase "dichos elementos" por "dichos dispositivos".

-- Se ha incorporado, en el artículo 111 decies, a continuación de la palabra "trazabilidad" la frase "condiciones para su uso y mantenimiento;".

16) Se ha introducido un numeral nuevo, que ha pasado a ser 16., del siguiente tenor:

16. Agrégase, en el artículo 111 A, el siguiente inciso final:

"La investigación científica de productos farmacéuticos en fase preclínica deberá cumplir con la formalidad establecida en el inciso noveno del artículo 111 ter, dispuesta para la investigación de elementos de uso médico".

17) El numeral 10 ha pasado a ser 17., sin modificaciones.

18) El numeral 11., que ha pasado a ser 18., ha sido modificado de la siguiente manera:

--- Se han sustituido, en el inciso primero, las frases "Los establecimientos" por "Las entidades", y "o distribuyan" por "distribuyan o realicen mantenimiento de".

--- Se han sustituido, en su inciso segundo las frases "Los establecimientos" por "Las entidades", y "aquellos establecimientos" por "aquellas entidades", y se ha intercalado a continuación de la palabra "distribuyan" la frase "o realicen mantenimiento de".

19) Se ha reemplazado el numeral 12, que ha pasado a ser 19, de la siguiente manera:

--- Se ha sustituido su encabezado por el siguiente:

"19. Modifícase el artículo 127, en el siguiente sentido:

a) Se ha reemplazado la frase "ingeniero en biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área", por la siguiente:

"profesional con especialización demostrable en esa área. Un reglamento, expedido por el Ministerio de Salud, determinará los requisitos que se requerirán para demostrar especialización en el área."

b) Agrégase, en el artículo 127, el siguiente inciso final, nuevo:

"Para efectos del desarrollo de la actividad descrita en los incisos precedentes, las farmacias, droguerías y laboratorios farmacéuticos se entenderán facultados para importar las materias primas que sean necesarias para el tratamiento de enfermedades raras o de baja prevalencia y que sean consideradas como drogas huérfanas por la autoridad local o internacional, debidamente reconocida como Agencia Regulatoria de Medicamentos de Alta Vigilancia."

20) En el numeral 13, que ha pasado a ser 20, se ha agregado, en el inciso tercero, luego del punto aparte, que ha pasado a ser seguido, el siguiente párrafo: "El fraccionamiento de los medicamentos podrá realizarse conjuntamente con la elaboración de un envase que garantice una correcta dispensación de éstos."

21) El numeral 14, que ha pasado a ser 21, se ha modificado de la siguiente manera:

--- Se ha sustituido el literal c) por el siguiente:

c) Reemplácese el inciso tercero, que ha pasado a ser segundo, por el siguiente:

“La fabricación, acondicionamiento, internación o importación de medicamentos destinados exclusivamente a su posterior exportación, por cuenta propia o ajena, deberán ser realizadas por laboratorios o droguerías autorizados, según reglamento. Además, deberán ser notificadas al Instituto, incluyendo la individualización del exportador, del fabricante y del registro del producto.”.

--- Se ha incorporado un literal d) nuevo:

d) Agrégase un inciso final, del siguiente tenor:

“Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, procederá la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en Chile, para consumo exclusivo del importador, previa autorización del Instituto de Salud Pública y siempre que estén prescritos por un profesional habilitado, que deje constancia de la necesidad y duración del tratamiento.’.

22) En el numeral 15, que ha pasado a ser 22, se han introducido las siguientes modificaciones en el artículo 128 bis:

a) En su inciso segundo, se ha reemplazado la frase “del empleado para la denominación común internacional del mismo” por “de una de sus caras principales”.

b) Se ha intercalado un inciso tercero nuevo, del siguiente tenor:

“Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, los envases secundarios de aquellos productos que hayan demostrado equivalencia terapéutica deberán mostrar el isologo que da cuenta de dicha situación. Este deberá ocupar al menos cuatro de las seis caras habituales del envase y su tamaño no podrá ser inferior al veinte por ciento de estas, según lo dispuesto en el reglamento.”.

c) introducido un inciso cuarto nuevo en el artículo 128 bis, pasando el actual inciso tercero a ser quinto, del siguiente tenor:

“En el caso de infracción a estas disposiciones, se sancionará de acuerdo con lo establecido en el Libro Décimo de este Código.”.

23) En el numeral 16, que ha pasado a ser 23, se han efectuado las siguientes modificaciones:

a) Se han incorporado dos nuevos literales signados como c) y d), del siguiente tenor:

“c) Incorpórase, en el inciso cuarto, que ha pasado a ser quinto, del artículo 129, luego de la palabra “disponibilidad” y antes de la coma (,) que le sigue, la siguiente frase: “y venta al público”.

d) Agrégase un nuevo inciso final en el artículo 129, del siguiente tenor:

“Procederá, asimismo, la venta, expendio y entrega de medicamentos a través de plataformas digitales por parte de los establecimientos autorizados para tal efecto. Estos establecimientos deberán cumplir, en todo caso, con las disposiciones del artículo 101. Un reglamento determinará las condiciones con las que se dará cumplimiento a las disposiciones de este Código en materia de venta, expendio y entrega de medicamentos de forma remota, así como las condiciones sanitarias mínimas que deberán cumplir estos establecimientos, considerando siempre la seguridad en el almacenamiento y transporte de éstos.”.

b) Se ha agregado el siguiente inciso final:

“En aquellas comunas en que no existan farmacias, la respectiva municipalidad se entenderá autorizada para el expendio de medicamentos que cuenten con registro sanitario vigente otorgado por el Instituto de Salud Pública, ya sea en un establecimiento de atención primaria o en un recinto especial y exclusivamente destinado para ello, el cual deberá permitir su adecuada conservación y almacenamiento, cumpliendo con lo previsto en el artículo 7 del Código Sanitario.”.

24) En el numeral 17, que ha pasado a ser 24, se ha agregado en el nuevo inciso tercero que se incorpora, luego del punto aparte que pasa a ser seguido, el siguiente párrafo: “Las farmacias que hubieren obtenido la autorización de fraccionamiento, podrán adquirir medicamentos en envases clínicos.”.

25) El numeral 18, que ha pasado a ser 25, ha sido modificado:

--- Ha cambiado su encabezado por el siguiente:

“25. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 129 B:

a)”

--- Se ha reemplazado, en el inciso primero, el vocablo “deberán” por “podrán”.

--- Ha incorporado un literal b), del siguiente tenor:

b) Agrégase el siguiente inciso final:

“La exhibición de medicamentos deberá realizarse de forma tal que permita la comparabilidad entre productos de una misma formulación y uso, agrupándolos por principio activo, categorías terapéuticas y uso. En ningún caso podrán existir pagos, beneficios o incentivos otorgados por el proveedor de los productos a los establecimientos que los expenden con la finalidad de favorecer el consumo de un producto sobre otro o su ubicación, presencia o ausencia en los dispositivos de exhibición, ni serán permitidas acciones destinadas al incentivo a la venta, tales como afiches, publicidad por cualquier medio, presencia o ausencia de promotores u otros similares.”.

26) Los numeral 19 y 20 han pasado a ser 26 y 27, respectivamente, sin modificaciones.

27) El numeral 21, que ha pasado a ser 28, ha tenido las siguientes modificaciones:

--- Cambió el encabezado del numeral por el siguiente:

“28. Agréganse los siguientes artículos 129 F, 129 G, 129 H, 129 I y 129 J:

--- En el artículo 129 F se efectuaron los siguientes cambios:

--- Se reemplazó el epígrafe, en su inciso primero, por el siguiente:

Además de las obligaciones señaladas en los artículos 31 y 32 de la ley N° 20.584 respecto de la información de precios de medicamentos que deben cumplir los establecimientos de salud, tanto las farmacias, almacenes farmacéuticos y demás establecimientos autorizados para el expendio de medicamentos, tendrán las siguientes obligaciones de información de precios:

--- Se incorporó el siguiente literal d) nuevo, en el inciso primero del artículo:

“d) Colocar y mantener en un lugar público y visible, una carta de derechos y deberes de las personas de acuerdo con lo establecido en el artículo 8° inciso segundo de la ley N° 20.584.”.

--- Se agregó, en su inciso final, a continuación del punto a parte que pasa a ser seguido, el siguiente párrafo: “Asimismo, deberá publicar las sanciones impuestas en virtud de este artículo”.

--- En el artículo 129 G, se introdujeron los siguientes cambios:

--- Se intercaló, en su inciso primero, entre la palabra “distribuidores,” y el vocablo “estarán”, la siguiente frase: “droguerías y depósitos”.

--- Se intercaló, en su inciso segundo, entre la palabra “distribuidores,” y la frase “no podrán”, la frase: “droguerías y depósitos”.

--- Se reemplazó el inciso tercero, por el siguiente:

“Los laboratorios productores farmacéuticos o importadores, deberán tener una política de canjes por vencimientos a favor de sus clientes.”.

--- Se incorporó un inciso quinto, del siguiente tenor:

“Los contratos y sus modificaciones, así como toda otra convención, celebrados entre dichas partes, deberán ser remitidos al Instituto de Salud Pública de Chile.”.

--- Se ha eliminado, en el inciso quinto, que ha pasado a ser sexto, la palabra “prohibidas”.

--- El artículo 129 H fue reemplazado por el siguiente:

“Artículo 129 H.- Los establecimientos señalados en los artículos 129 F y los proveedores señalados en el artículo 129 G deberán entregar al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública de Chile, respecto de los productos farmacéuticos, los datos de los precios ofrecidos, descuentos si los hubiere, y los precios efectivamente cobrados al momento de la compraventa de los mismos,

además de cualquier cambio que se produzca en los precios y descuentos ofrecidos.

Será deber del Ministerio de Salud contar con un sistema de información que le permita monitorear el mercado farmacéutico y será responsable de poner a disposición del público, en su sitio electrónico o en otro destinado especialmente al efecto, de forma clara y comparable, la información señalada en el inciso precedente de forma que permita su consulta por parte de la población.

Los establecimientos y proveedores a que se refiere el inciso primero de este artículo deberán informar a la brevedad cualquier cambio que se produzca en los precios y descuentos ofrecidos de los productos farmacéuticos que tengan a la venta.

El Ministro de Salud fijará mediante resolución los estándares de información, ingreso de datos al sistema, interoperabilidad y demás condiciones técnicas de entrega de los datos mencionados en este artículo.

En caso de incumplimiento de alguna de las obligaciones señaladas en este artículo, los establecimientos y proveedores serán sancionados de acuerdo al procedimiento establecido en el Libro Décimo, con una multa de diez unidades tributarias mensuales hasta cincuenta unidades tributarias mensuales por cada infracción a las obligaciones establecidas en este artículo. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original.”.

--- Se agregó los artículos 129 I y 129 J, del siguiente tenor:

“Artículo 129 I.- El Ministerio de Salud tendrá a su cargo la creación de un “Observatorio Nacional de Medicamentos”, cuyo objeto será el de asesorar técnicamente al Ministerio de Salud en la coordinación, observación y registro de información sobre el uso y precios de los productos farmacéuticos en Chile, para lo cual podrá realizar estudios, análisis, estadísticas y recomendaciones de políticas públicas que contribuyan a generar una mayor transparencia en el mercado farmacéutico y fortalecer el acceso a los mismos. Un reglamento, dictado por el Ministerio de Salud, regulará la forma de funcionamiento del Observatorio Nacional de Medicamentos.

El Observatorio Nacional de Medicamentos estará integrado por el Subsecretario de Salud Pública, el Subsecretario de Redes Asistenciales, el Director del Instituto de Salud Pública, el Subsecretario de Economía y Empresas de Menor Tamaño, el Director del Servicio Nacional del Consumidor, el Director de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y el Director de la Dirección de Compras y Contratación Pública.

El Observatorio Nacional de Medicamentos será presidido por el Subsecretario de Salud Pública, quien además deberá designar un profesional de su dependencia para que ejerza las funciones de Secretario Ejecutivo.

El Ministerio de Salud, a través de la Subsecretaría de Salud Pública, otorgará el apoyo técnico y administrativo que sea necesario para el funcionamiento del Observatorio.

Dicho Observatorio tendrá las siguientes funciones:

1. Monitorear el mercado farmacéutico chileno y su comparación con otros mercados relevantes a nivel internacional.

2. Apoyar el desarrollo de herramientas de acceso público que faciliten la entrega de información de medicamentos para la toma de decisiones de compra por parte de la población.

3. Revisar las políticas farmacéuticas implementadas en el país y solicitar información disponible respecto de las mejores prácticas a nivel internacional.

4. Promover una cultura de cotización de precios de medicamentos en la ciudadanía, que incluya tanto a las cadenas de farmacias como a las farmacias independientes.

El Ministerio de Salud deberá poner a disposición de la población, en la forma establecida en el inciso segundo del artículo 129 H, los precios de los mismos medicamentos en determinados países establecidos como de referencia por el Observatorio. Además, fijará mediante resolución los estándares y el contenido preciso de la información que debe ponerse a disposición de la población conforme a este artículo, considerando la recomendación del Observatorio Nacional de Medicamentos.

En caso de detectar diferencias de precios significativas entre los mismos medicamentos en el mercado nacional y en los mercados de referencia determinados por el Observatorio, la Subsecretaría de Salud Pública deberá emitir un informe dando cuenta de tal situación, el que se deberá poner a disposición del Ministerio de Salud, del Instituto de Salud Pública, de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y de las respectivas comisiones de salud de la Cámara de Diputados y del Senado.”.

‘Artículo 129 J.- Las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud podrán eximir del cumplimiento de algunas disposiciones de este Libro a aquellos establecimientos de expendio que sean microempresas o pequeñas empresas, según lo dispuesto en el artículo segundo de la ley 20.416. Para estos efectos, un reglamento establecerá aquellas disposiciones que podrán ser exceptuadas por la Secretaría Regional Ministerial de Salud. Con todo, dichas excepciones no alcanzarán de forma alguna a los requisitos que buscan prevenir un riesgo sanitario inmediato o que resguardan la calidad de los productos que expenden y de los servicios sanitarios que realizan.’.

28) El numeral 22 ha pasado a ser 29, con las siguientes modificaciones:

--- Los artículos 129 I, J, K, L, M, N, Ñ, O, han pasado a ser 129 K, L, M, N, Ñ, O, P, Q, respectivamente.

--- El artículo 129 P se ha eliminado.

--- Los artículos 129 Q, R, S han pasado a ser 129 R, S y T respectivamente.

--- En el artículo 129 I, que ha pasado a ser 129 K, se efectuaron los siguientes cambios:

--- Se intercaló, en su numeral 2, entre la expresión “los médicos” y los vocablos “los prestadores”, la siguiente oración: “, sociedades médicas y demás profesionales habilitados para la prescripción, dispensación o administración de medicamentos y productos sanitarios;”

--- Se agregó el siguiente inciso final:

“Los sujetos pasivos de este título, en su condición de funcionario público, estarán regidos por la ley N° 20.730, que regula el lobby y las gestiones que representen intereses particulares ante las autoridades y funcionarios.”.

--- En el inciso primero del artículo 129 J, que ha pasado a ser 129 L, se efectuaron las siguientes modificaciones:

--- Se eliminó el literal i.

--- Los literales ii, iii, iv, v y vi, han pasado a ser literales i, ii, iii, iv y v, respectivamente.

--- Se eliminaron los literales vii y viii.

--- En el artículo 129 K, que ha pasado a ser 129 M, hubo los siguientes cambios:

--- Se ha incluido, entre la palabra “reportar” y la expresión “al Ministerio”, el vocablo “trimestralmente”.

--- Se reemplazó el inciso segundo, por el siguiente:

“Asimismo, los sujetos activos deberán mantener dicha información en sus sitios electrónicos de la manera que establezca el Reglamento, el que debe atender a su regularidad, claridad y apertura.”.

--- En su inciso cuarto, se reemplazó la frase “sus respectivos sitios electrónicos los reportes a que se refiere el inciso primero”, por la oración “los sitios electrónicos establecidos según el artículo 7 de la ley N° 20.285, los reportes a que se refiere el inciso primero”.

--- En el artículo 129 M, que ha pasado a ser 129 Ñ, luego de la palabra “índole”, y antes del vocablo “tanto”, se agregó la oración “por parte de los sujetos establecidos en el artículo 129 K de esta ley,”.

--- En el artículo 129 N, que ha pasado a ser 129 O, se intercaló entre las expresiones “ciencias de la salud” y “deberán contar”, la frase “las sociedades médicas, las agrupaciones de pacientes y los demás sujetos indicados en el artículo 129 I número 2,”.

--- Se ha eliminado el artículo 129 P, que había pasado a ser 129 R.

--- En el artículo 129 O, que ha pasado a ser 129 Q, se cambio (como adecuación) la referencia “129 N” por “129 O”.

--- En el artículo 129 Q, que ha pasado a ser 129 R, se ha reemplazado la frase “control y fiscalización de las disposiciones contenidas en este Título.”, por la oración “de la organización, el control y la fiscalización de las disposiciones contenidas en este Título, sin perjuicio de las facultades del Consejo para la Transparencia y de la Contraloría General de la República.”.

--- En el artículo 129 R, que ha pasado a ser 129 S, se han introducido las siguientes modificaciones: se ha reemplazado el vocablo “cien” por “una” y “diez mil” por “cinco mil”, la segunda vez que aparece.

--- En el artículo 129 S, que ha pasado a ser 129 T, se agregó, luego del punto aparte, que ha pasado a ser seguido, el siguiente párrafo: “Lo anterior, sin perjuicio de las facultades del Consejo para la Transparencia y de la Contraloría General de la República.”

29) El numeral 23 ha pasado a ser 30, sin modificaciones.

30) En el numeral 24, que ha pasado a ser 31, hubo el siguiente cambio:

--- En el inciso primero del artículo 153, se incorporó la expresión “o exportación”, después de la palabra “importación”.

--- En su inciso segundo, se reemplazó la expresión “o sus parientes” por la siguiente: “su cónyuge, conviviente, parientes o su representante legal, tutor o curador, según sea el caso y el orden de prelación que se indique, conforme con lo dispuesto en el artículo 2 bis de la ley N° 20.673”.

31) Los numerales 25, 26 y 27 han pasado a ser 32, 33 y 34, sin modificaciones.

32) Se ha introducido un numeral 35, nuevo, mediante el cual se ha incorporado el artículo 155 bis, nuevo, del siguiente tenor:

"Art. 155 bis. Para la debida aplicación de este Código, de los reglamentos, y de los decretos y resoluciones del Ministerio de Salud, cuando existan variaciones significativas entre precios de medicamentos del mercado nacional y los otros mercados determinados, según informe emitido por la Subsecretaría de Salud Pública establecido en el artículo 129 I, la autoridad sanitaria podrá emitir o modificar el decreto supremo que contendrá las directrices necesarias para la regulación del precio de los productos farmacéuticos, según lo dispuesto en el artículo 101 ter.

Para la debida aplicación de este Código, las listas de precios de los proveedores de productos farmacéuticos ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, serán de carácter único. En ellas quedarán establecidos los descuentos por volumen que apliquen en sus ventas, indicando cada tramo de descuento. Para los proveedores de productos farmacéuticos

estará prohibida la discriminación entre los establecimientos farmacéuticos de venta o dispensación de medicamentos, ya sea por tamaño, por no pertenecer a una cadena, o a una asociación o agrupación de compra. Tampoco podrán discriminar por el tipo de pacientes a los que atiende, por el seguro de salud que posean, por finalidad de lucro o por cualquier otra discriminación arbitraria.”.

33) Los numerales 28 y 29 han pasado a ser 36 y 37, sin modificaciones.

34) El numeral 30, que ha pasado a ser 38, ha sido reemplazado por el siguiente:

“38. Sustitúyese, en el inciso primero del artículo 171, la frase “el Servicio Nacional de Salud” por la frase “la autoridad sanitaria competente”.”.

35) El numeral 31 ha pasado a ser 39, sin modificaciones.

36) El numeral 32, que ha pasado a ser 40, ha intercalado un literal b), pasando los literales b) y c) a ser c) y d), respectivamente, y ha incorporado un literal e), todos del siguiente tenor:

b) Agrégase, en el inciso primero, a continuación del punto aparte que pasa a ser seguido, el siguiente párrafo: “Para aquellos establecimientos que pertenezcan a empresas definidas como de menor tamaño de acuerdo con el artículo segundo de la ley N° 20.416, el monto máximo de la multa que podrá aplicarse será de mil unidades tributarias mensuales.”.

e) Para incorporar los siguientes incisos finales:

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

Se considerarán como infracciones gravísimas, aquellas que pongan en riesgo la seguridad o salud de la población y serán sancionadas con multas de 201 hasta 10.000 UTM y de 101 hasta 1.000 UTM en caso de establecimientos que pertenezcan a empresas de menor tamaño.

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

También serán consideradas como infracciones graves aquellas relacionadas con la falta de información que el reglamento o la ley exijan, no mantener el listado de precios actualizado, no dar a conocer los precios de cada producto y, en general, cualquiera que por su naturaleza no sea calificada como gravísima, y serán sancionadas con multas de 11 a 200 UTM y de 6 a 100 UTM en caso de establecimientos que pertenezcan a empresas de menor tamaño.

En caso de reincidencia dentro de los doce meses contados desde la última infracción sancionada establecida en los incisos séptimo, octavo o noveno de este artículo, se ordenará la clausura temporal del establecimiento.

Se considerará reincidencia, toda vez que en el proceso de fiscalización de la autoridad sanitaria se detecte en cualquier sucursal de una empresa con el mismo rol único tributario, razón social o nombre comercial, incumplimientos ya sancionados.

37) Los numerales 33 y 34 han pasado a ser 41 y 42, sin modificaciones.

En el artículo 2°.-

38) Se han eliminado, en el inciso tercero del artículo 70 bis, contenido en el numeral 4, las siguientes dos frases:

- “en circunstancias de desabastecimiento, inaccesibilidad”, y
- “o escasa oferta de los productos sanitarios, lo que será determinado por resolución del Ministerio de Salud”.

39) Se ha eliminado el numeral 7.

Artículo nuevo.-

40) Se ha incorporado un artículo 7, del siguiente tenor:

“ARTÍCULO 7.- Modifícase el decreto con fuerza de ley N° 3, de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de propiedad industrial, en el siguiente sentido:

a) Intercálase en el artículo 18 bis I, a continuación de la palabra “comerciales”, la frase: “y solicitudes de licencia no voluntaria conforme a la causal establecida en el número 2 del artículo 51 de esta ley”.

b) Intercálase en el artículo 18 bis L, a continuación de la palabra “comerciales”, la frase: “y solicitudes de licencia no voluntaria conforme a la causal establecida en el número 2 del artículo 51 de esta ley”.

c) Agréganse los siguientes artículos 43 bis A) a C) a continuación del artículo 43 bis:

“Art. 43 bis A). Todo solicitante de una patente de invención que consista o contenga un principio activo incluido en un producto farmacéutico deberá indicar en la solicitud, al momento de su presentación, la denominación común internacional correspondiente, determinada por la Organización Mundial de la Salud, en idioma español. Si la denominación común internacional correspondiente no fuere conocida al momento de presentar la solicitud, ésta deberá ser informada al Instituto tan pronto se encuentre disponible. La misma obligación regirá para las modificaciones de que sea objeto la denominación común internacional inicial o sus modificaciones.

Dentro del plazo de un año contado a partir de la entrada en vigencia de esta ley, los solicitantes y titulares de una patente de invención que consista o contenga un principio activo incluido en un producto farmacéutico, deberán informar al Instituto la denominación común internacional correspondiente, en idioma español. Si ésta no fuere conocida a dicha fecha, deberá ser informada tan pronto se encuentre disponible.

Art. 43 bis B). Además de los requisitos establecidos en el Código Sanitario, el solicitante del registro sanitario de un producto farmacéutico ante el Instituto de Salud Pública, deberá individualizar la o las patentes del principio activo, composiciones o formulaciones que se encuentran incluidas en el producto farmacéutico que se desea registrar y/o de el o los procedimientos para su elaboración, si fuere el caso, indicando los números de solicitud o registro que correspondan. El hecho de que el solicitante no cuente con patentes para los principios activos, composiciones, formulaciones o procedimientos para su elaboración, no obstará al otorgamiento del registro sanitario.

Art. 43 bis C). Quienes no dieran oportuno cumplimiento a las obligaciones señaladas en los dos artículos precedentes, serán sancionados de conformidad a lo establecido en el inciso tercero del artículo 53 de esta ley.”.

d) Incorpórase, en el numeral 2) del artículo 51, luego del punto aparte (.) que pasa a ser punto seguido (.), el siguiente párrafo: “Siempre se entenderá que hay razones de salud pública respecto de la solicitud de licencia no voluntaria de los productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico, que se encuentren incorporados en los planes y programas del Ministerio de Salud, por causa de su inaccesibilidad económica o desabastecimiento.”.

e) Agrégase el siguiente inciso final en el artículo 51 Bis A:

“ En los casos que para la salud pública exista emergencia nacional u otra de extrema urgencia así calificada por el Ministerio de Salud, cuando el requirente de licencia no voluntaria sea un ente público, podrá realizar provisionalmente la importación o fabricación y distribución de lo patentado, u otra forma de utilización, a partir de la fecha de la dictación de la resolución que declaró la emergencia o extrema urgencia, sin perjuicio de la solicitud que se deba presentar en virtud del artículo 51 bis B.”.

f) Intercálase en el artículo 51 bis D, un nuevo inciso tercero, pasando el actual a ser cuarto, del siguiente tenor:

“En el caso del artículo 51, N° 2), las solicitudes de revocación o modificación de una licencia no voluntaria serán tramitadas conforme al mismo procedimiento establecido para su otorgamiento.”.

Artículos transitorios.-

41) Se ha reemplazado el literal a) del artículo primero transitorio, por el siguiente:

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

42) Se ha eliminado el artículo segundo transitorio.

43) Los artículos transitorios tercero, cuarto, quinto y sexto, han pasado a ser segundo, tercero, cuarto y quinto, respectivamente.

44) Se ha agregado un artículo sexto transitorio, nuevo, del siguiente tenor:

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

X.- TEXTO DEL PROYECTO TAL COMO QUEDARÍA EN VIRTUD DE LOS ACUERDOS ADOPTADOS POR LA COMISIÓN.

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

1. Modifícase el artículo 94, en el siguiente sentido:

a) Incorpórase un inciso primero, del siguiente tenor:

“Los medicamentos, alimentos especiales y elementos de uso médico, serán considerados para todos los efectos, bienes esenciales para el interés general de la nación y la salubridad pública de la población.”

b) Incorpórase un inciso tercero, del siguiente tenor:

“Para ello, se creará un sistema que considere la accesibilidad económica al establecer obligaciones y condiciones que permitan la disponibilidad efectiva de los medicamentos o productos farmacéuticos referidos en este Código.”

c) Incorpórase, en el inciso tercero, que ha pasado a ser quinto, luego del punto aparte que pasa a ser punto seguido, el siguiente párrafo:

“Los petitorios mínimos mencionados en este artículo deberán incluir fármacos genéricos bioequivalentes, con expresa determinación de su bioequivalencia e intercambiabilidad.”

d) Agréganse los siguientes incisos sexto a decimoprimerero:

“La suspensión de la producción, distribución y dispensación de los productos farmacéuticos deberá ser comunicada al Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública de Chile y a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, con al menos tres meses de anticipación, si la suspensión es transitoria, y seis meses si es definitiva. Se deberá indicar desde cuándo se hará efectiva la suspensión y el tiempo aproximado por el que se extenderá, si es transitoria.

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

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

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

Las infracciones a las obligaciones de comunicación serán sancionadas conforme al Libro Décimo de este Código, considerándose como falta reiterada cada día de retraso en la entrega de información al Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública de Chile o a la Central Nacional de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud.

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

2. Intercálase, en el inciso segundo del artículo 95, a continuación de la frase “a cualquier título, de medicamentos”, la locución “ilegítimos, tales como los”.

3.-Elimínase la palabra “publicidad” en el inciso cuarto del artículo 96.

4. Sustitúyese el artículo 97, por el siguiente:

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

Sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso anterior, el Ministerio de Salud a propuesta del Instituto de Salud Pública, a través de un reglamento, reconocerá el cumplimiento de determinados requisitos necesarios para el registro de productos farmacéuticos cuando éstos se encuentren registrados en agencias regulatorias de alta vigilancia nivel IV del Sistema de Evaluación de Autoridades regulatorias nacionales de medicamentos o en agencias que estas últimas hayan declarado como agencias de referencia o equivalentes.

El Ministerio de Salud, a propuesta del Instituto de Salud Pública, a través de un decreto señalará las agencias regulatorias de alta vigilancia indicadas en el inciso precedente.

Los productos farmacéuticos señalados en el petitorio al que se refiere el artículo 94 sólo podrán registrarse bajo una denominación de fantasía si el solicitante cuenta, además, con un registro para el mismo producto, cuyo nombre sea exclusivamente identificado mediante su denominación común internacional. En esta circunstancia, sólo se podrá distribuir el medicamento registrado bajo la denominación de fantasía, siempre que se tenga disponible también para su distribución el respectivo producto farmacéutico registrado bajo denominación común internacional.

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

5. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 99:

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

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

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

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

La inaccesibilidad de productos farmacéuticos contemplados en planes, programas o acciones de salud que se lleven a cabo en el Sistema Nacional de Servicios de Salud constituye una razón de salud pública para todos los efectos legales.

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

6. Reemplázase el inciso segundo del artículo 100, por el siguiente:

“Se prohíbe la publicidad y demás actividades que induzcan al consumo de productos farmacéuticos. Asimismo, no serán permitidas acciones destinadas al incentivo a la venta, tales como afiches, presencia o ausencia de promotores u otros similares.”.

7. Reemplázase el artículo 101 por el siguiente:

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

En el caso de medicamentos que cuenten con tres o más principios activos podrán ser prescritos por nombre de fantasía y deberá señalarse la finalidad terapéutica que motiva la prescripción al paciente.

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

Será obligación de los establecimientos de expendio contar con un petitorio farmacéutico, en los términos indicados en el artículo 94 de este Código, el cual será aprobado mediante resolución del Ministerio de Salud, indicando los medicamentos que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público, individualizados exclusivamente con su denominación común internacional.

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

otros. Si es manuscrita deberá extenderse con letra imprenta legible. En caso alguno la utilización de receta electrónica podrá impedir que el paciente pueda utilizar este instrumento en el establecimiento farmacéutico que libremente prefiera, pudiendo siempre exigir la receta en documento gráfico.

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

La receta y su contenido, los análisis y exámenes de laboratorios clínicos y los servicios prestados relacionados con la salud serán reservados y considerados datos sensibles sujetándose a lo establecido en la ley N° 19.628.

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.

La Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva será la autoridad competente para la fiscalización y sanción del cumplimiento de las obligaciones sobre prescripción, conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo. La misma Secretaría podrá recibir denuncias del público sobre incumplimientos a dicha obligación.

El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia –este último cuando corresponda-, en que se expendan un medicamento contraviniendo lo dispuesto en este artículo, serán sancionados conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo.

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

8. Incorpórase un artículo 101 bis, del siguiente tenor:

“Artículo 101 bis.- La intercambiabilidad es la acción mediante la cual un medicamento puede intercambiarse por otro que tenga la misma denominación común internacional y esté certificado como equivalente terapéutico.

Serán equivalentes terapéuticos aquellos medicamentos que tengan los mismos principios activos, que después de la administración en la misma dosis, vía y bajo las mismas condiciones, sus efectos con respecto a eficacia y seguridad sean esencialmente los mismos.

El Ministerio de Salud, a propuesta del Instituto de Salud Pública, mediante decreto aprobará la norma técnica que establezca la forma y condiciones para la realización de los estudios de equivalencia terapéutica, dentro de los cuales se podrán considerar estudios de bioequivalencia o los que corresponda según forma farmacéutica o naturaleza del principio activo, y de acuerdo a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

El Instituto de Salud Pública de Chile será el órgano encargado de certificar el cumplimiento de la demostración de la equivalencia terapéutica de los productos farmacéuticos en el procedimiento de registro sanitario.

Será obligación de los establecimientos que dispensen, informar sobre el uso de los equivalentes terapéuticos, debiendo dar a conocer toda la oferta de equivalentes terapéuticos disponibles de un fármaco prescrito al momento de la atención, dando a conocer los precios de cada producto. Será la decisión del paciente, dentro de los equivalentes ofrecidos, la que determine la elección del producto dispensado.

Los productos farmacéuticos señalados en el petitorio a que se refiere el artículo 94, sólo podrán registrarse bajo una denominación de fantasía si el solicitante cuenta, además, con un registro para el mismo producto, cuyo nombre sea exclusivamente identificado mediante su denominación común internacional. En estas circunstancias sólo se podrá distribuir el medicamento registrado bajo la denominación de fantasía, siempre que esté disponible también para su distribución el respectivo producto farmacéutico registrado bajo denominación común internacional.

La exigencia del inciso anterior no será aplicable a aquellos medicamentos que al obtener el registro sanitario, se incorporan como principio activo por primera vez en el campo de la medicina.

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 del registro de un medicamento. En estos casos, el Instituto no podrá cancelar el registro sanitario frente a un pronunciamiento negativo del Ministerio al respecto, sin perjuicio de los recursos administrativos y judiciales que procedan por parte del titular del registro u otros interesados.

9. Incorpórase el artículo 101 ter, del siguiente tenor:

“Artículo 101 ter.- Un decreto supremo contendrá las directrices necesarias para la regulación del precio de los productos farmacéuticos.

La regulación del precio de cada producto farmacéutico tendrá como objetivo principal el garantizar que toda la población tenga acceso a los medicamentos, alimentos y elementos de uso médico que requieran, en virtud de su consideración de bienes esenciales para el interés general de la nación y la salubridad pública. Dicha determinación deberá ajustarse a los siguientes criterios:

a) Prevenir la inaccesibilidad económica o financiera a los productos farmacéuticos.

b) Prevenir la explotación abusiva por parte de un actor en la cadena productiva, de distribución o venta, o de un conjunto de ellos, de una posición dominante en el mercado, o cualquier abuso semejante.

10. Agrégase, en el artículo 102, el siguiente inciso tercero:

“La utilidad terapéutica que se atribuyan los alimentos especiales descritos en el inciso anterior, solo podrá corresponder a aquellas agencias regulatorias internacionales le reconozcan”.

11. Agrégase el siguiente artículo 102 bis:

“Artículo 102 bis.- Los productos que se atribuyan, rotulen, anuncien, publiciten o promocionen indicando presentar propiedades terapéuticas, sean éstas curativas, de atenuación, tratamiento, diagnóstico o prevención de las enfermedades o sus síntomas, o para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona, deberán someterse al régimen de control establecido por el Instituto de Salud Pública de Chile.

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

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

12. Reemplázase el Título IV del Libro IV del Código Sanitario, por el siguiente: “De los dispositivos médicos”.

13. Reemplázase, en todos los artículos, la referencia “elementos de uso médico” o “elemento de uso médico” por la frase “dispositivos médicos” o “dispositivo médico” en todas las partes que aparece mencionado en el proyecto y en la ley vigente.

14. Sustitúyese el artículo 111, por el siguiente:

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

1. Corresponderá al Instituto de Salud Pública:

- a. El registro o notificación de los elementos de uso médico.
- b. La autorización, control y fiscalización de las entidades certificadoras de la conformidad de la calidad de los elementos de uso médico.
- c. El control y fiscalización de la calidad, seguridad, eficacia, aptitud y demás cualidades de los elementos de uso médico, que correspondan de acuerdo a su naturaleza o finalidad.

d. La autorización, control y fiscalización de los importadores, fabricantes de elementos de uso médico y entidades que realicen mantenimiento de elementos de uso médico.

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

2. Corresponderá a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud:

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

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

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

15. Intercálanse, a continuación del artículo 111, los siguientes artículos 111 bis a 111 decies:

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

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

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

3) Que su uso previsto en los seres humanos, individual o combinadamente, se refiera a uno o más de los siguientes fines:

a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una enfermedad.

b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio, cura o compensación de un daño o lesión.

c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de un proceso anatómico o fisiológico.

d) Soporte o mantenimiento de la vida.

e) Control de la concepción y el ejercicio de los derechos reproductivos de las mujeres consagrados en la ley N° 21.030.

f) Desinfección de dispositivos médicos.

g) Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano.

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

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

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

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

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

Los elementos de uso médico considerados de bajo riesgo sanitario podrán ser importados o fabricados en el país para su uso, venta o distribución, previa notificación al Instituto de Salud Pública de Chile, para que éste ejerza las facultades de vigilancia, control y fiscalización respecto de su calidad, efectividad y seguridad y no requerirán de registro sanitario.

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

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

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

La regulación de estos elementos de uso médico será determinada en el reglamento respectivo, el cual deberá contemplar, a lo menos, las siguientes

materias: exigencias de calidad, seguridad y eficacia, establecidas de acuerdo a la novedad y riesgo que implique el uso, finalidad y resultados que entregue el elemento de uso médico de que se trate; normas relacionadas con su distribución, expendio y uso, según corresponda, y forma y condiciones para su venta, uso y prescripción, en el caso de que ésta se requiera.

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

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

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

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

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

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

Cuando una entidad certificadora resuelva la no conformidad de un elemento de uso médico, deberá notificar inmediatamente tal circunstancia al

solicitante de la certificación y al Instituto de Salud Pública de Chile, de forma simultánea.

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

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

En el caso de que dicha detección sea realizada por la Secretaría Regional Ministerial de Salud, se procederá conforme a lo dispuesto en la letra b del número 2 del artículo 111.

Artículo 111 septies.- Control de las importaciones. La destinación aduanera de cualquier elemento de uso médico o materia prima calificada bajo la categoría de riesgo sanitario que se importe, se sujetará a las disposiciones de la ley N° 18.164 y su uso y disposición deberán ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile. El costo de las certificaciones será de cargo de las personas naturales o jurídicas que las soliciten.

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

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

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

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

tecnovigilancia; trazabilidad; condiciones para su uso y mantenimiento; publicidad, promoción o información profesional.

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

16. Agrégase, en el artículo 111 A, el siguiente inciso final:

“La investigación científica de productos farmacéuticos en fase preclínica deberá cumplir con la formalidad establecida en el inciso noveno del artículo 111 ter, dispuesta para la investigación de elementos de uso médico”.

17. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 124:

a) Reemplázase la frase “, que generen riesgo para éste,”, por la siguiente: “y que generen riesgo para éste o”.

b) Intercálase, a continuación de la palabra “profesional”, la expresión “o técnico”.

c) Agrégase, después de la palabra “funcionamiento”, la siguiente frase: “, todo lo cual será determinado en el respectivo reglamento”.

18. Sustitúyese el artículo 125, por el siguiente:

“Artículo 125.- Las entidades que fabriquen, importen, distribuyan o realicen mantenimiento de los elementos de uso médico regulados en el Libro Cuarto de este Código deberán inscribirse en el Instituto de Salud Pública de Chile, antes de iniciar sus actividades.

Las entidades que fabriquen elementos de uso médico que la reglamentación clasifique de riesgo sanitario o que señale que requieren condiciones especiales o estandarizadas para obtener o mantener su calidad, utilidad o aptitudes deberán contar, además, con la dirección técnica de un profesional con competencias demostrables en el área respectiva y requerirán de autorización sanitaria otorgada por el señalado Instituto. Las mismas condiciones y exigencias se aplicarán a aquellas entidades que distribuyan o realicen mantenimiento de los referidos elementos.

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

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

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

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

Sin perjuicio de lo anterior, los establecimientos de óptica serán autorizados, controlados y fiscalizados por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en el territorio de sus respectivas competencias.”.

19. Modifícase el artículo 127, en el siguiente sentido:

a) Reemplázase, en su inciso segundo, la frase “ingeniero en biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área”, por la siguiente:

“profesional con especialización demostrable en esa área. Un reglamento, expedido por el Ministerio de Salud, determinará los requisitos que se requerirán para demostrar especialización en el área.”.

b) Agrégase el siguiente inciso final:

“Para efectos del desarrollo de la actividad descrita en los incisos precedentes, las farmacias, droguerías y laboratorios farmacéuticos se entenderán facultados para importar las materias primas que sean necesarias para el tratamiento de enfermedades raras o de baja prevalencia y que sean consideradas como drogas huérfanas por la autoridad local o internacional, debidamente reconocida como Agencia Regulatoria de Medicamentos de Alta Vigilancia.”.

20. Intercálase el siguiente artículo 127 A:

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

Los laboratorios y los distribuidores de medicamentos podrán fraccionar los medicamentos para su venta, lo que habrá de realizarse conforme al decreto dictado por el Ministerio de Salud que establecerá las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento. Las droguerías podrán realizar el fraccionamiento sujetándose a las normas del artículo 129 A. El fraccionamiento de los medicamentos podrá realizarse conjuntamente con la elaboración de un envase que garantice una correcta dispensación de éstos.”.

21. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 128:

a) Sustitúyese el inciso primero, por el siguiente:

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

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

c) Reemplázase el inciso tercero, que ha pasado a ser segundo, por el siguiente:

“La fabricación, acondicionamiento, internación o importación de medicamentos destinados exclusivamente a su posterior exportación, por cuenta propia o ajena, deberán ser realizadas por laboratorios o droguerías autorizados, según reglamento. Además, deberán ser notificadas al Instituto, incluyendo la individualización del exportador, del fabricante y del registro del producto”.

d) Agrégase un inciso final, del siguiente tenor:

“Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, procederá la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en Chile, para consumo exclusivo del importador, previa autorización del Instituto de Salud Pública y siempre que estén prescritos por un profesional habilitado, que deje constancia de la necesidad y duración del tratamiento.”.

22. Agrégase el siguiente artículo 128 bis:

“Artículo 128 bis.- El envase de los medicamentos deberá incluir el nombre del producto de que se trate, según su denominación común internacional, en formato y letras claras, legibles y de un tamaño que, en conjunto, utilice al menos un tercio de una de sus caras principales.

Los medicamentos que cuenten con una denominación de fantasía podrán incluirla en el envase, en un tamaño que, en conjunto, no supere de un quinto de una de sus caras principales, según se indica en el inciso anterior.

Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, los envases secundarios de aquellos productos que hayan demostrado equivalencia terapéutica deberán mostrar el isologo que da cuenta de dicha situación. Este deberá ocupar al menos cuatro de las seis caras habituales del envase y su tamaño no podrá ser inferior al veinte por ciento de estas, según lo dispuesto en el reglamento.

En el caso de infracción a estas disposiciones, se sancionará de acuerdo con el Libro Décimo de este Código.

Un reglamento, suscrito por el Ministro de Salud, establecerá las condiciones sobre rotulación de medicamentos, sea que cuenten o no con

denominación de fantasía, el que además deberá recoger las disposiciones contenidas en la ley N° 20.422.”.

23. Efectúanse las siguientes enmiendas en el artículo 129:

a) Modifícase el inciso primero, como sigue:

i) Sustitúyese la expresión “el Instituto de Salud Pública de Chile” por “la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente”.

ii) Intercálase, a continuación de la palabra “días”, la expresión “hábiles,”.

b) Agrégase el siguiente inciso tercero, nuevo, pasando el actual inciso tercero a ser cuarto y así correlativamente:

“Podrán también autorizarse farmacias de especialidad, que corresponden a establecimientos pertenecientes a personas jurídicas sin fines de lucro, para el expendio o dispensación de productos sanitarios de patologías específicas y sus comorbilidades, las que podrán estar exentas de las obligaciones relacionadas con horarios, turnos y petitorio farmacéutico, todo en conformidad al reglamento. Estos establecimientos estarán facultados para fraccionar medicamentos psicotrópicos y envases clínicos, conforme a las normas reglamentarias sobre la materia.”.

c) Incorpórase, en el inciso cuarto, que pasó a ser quinto del artículo 129, luego de la palabra “disponibilidad” y antes de la coma (,) que le sigue, la siguiente frase: “y venta al público”.

d) Incorporase el siguiente inciso séptimo:

“Procederá, asimismo, la venta, expendio y entrega de medicamentos a través de plataformas digitales por parte de los establecimientos autorizados para tal efecto. Estos establecimientos deberán cumplir, en todo caso, con las disposiciones del artículo 101. Un reglamento determinará las condiciones con las que se dará cumplimiento a las disposiciones de este Código en materia de venta, expendio y entrega de medicamentos de forma remota, así como las condiciones sanitarias mínimas que deberán cumplir estos establecimientos, considerando siempre la seguridad en el almacenamiento y transporte de éstos.”.

e) Agrégase el siguiente inciso final:

“En aquellas comunas en que no existan farmacias, la respectiva municipalidad se entenderá autorizada para el expendio de medicamentos que cuenten con registro sanitario vigente otorgado por el Instituto de Salud Pública, ya sea en un establecimiento de atención primaria o en un recinto especial y exclusivamente destinado para ello, el cual deberá permitir su adecuada conservación y almacenamiento, cumpliendo con lo previsto en el artículo 7 del Código Sanitario.”.

24. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 129 A:

a) Sustitúyese el inciso segundo, por los siguientes incisos segundo y tercero:

“Corresponderá a estos profesionales realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la receta. En el cumplimiento de esta función de dispensación de productos, el químico farmacéutico deberá velar para que en el establecimiento, siempre que se solicite el intercambio de un medicamento, se dispense el producto registrado bajo denominación común internacional, además de informar personalmente y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. Esta obligación deberá ser considerada como parte integrante y esencial de su contrato de trabajo, para todos los efectos legales.

También les corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que les pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. En el ejercicio de su función de dispensación, dichos profesionales deberán, además, efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos para la entrega del número de dosis requerido por la persona, según la prescripción del profesional competente. Las farmacias que hubieren obtenido la autorización de fraccionamiento, podrán adquirir medicamentos en envases clínicos.”.

b) Agrégase en el inciso tercero, que ha pasado a ser cuarto, la siguiente oración inicial: “Siempre procederá la venta fraccionada de medicamentos, conforme al reglamento.”.

25. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 129 B:

a) Reemplázase, en su inciso primero, la frase “Los medicamentos de venta directa podrán estar disponibles en farmacias y almacenes farmacéuticos en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público”, por la siguiente: “En aquellas farmacias y almacenes farmacéuticos que cuenten con repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público, los medicamentos de venta directa podrán estar disponibles en ellos”.

b) Agrégase el siguiente inciso final:

“La exhibición de medicamentos deberá realizarse de forma tal que permita la comparabilidad entre productos de una misma formulación y uso, agrupándolos por principio activo, categorías terapéuticas y uso. En ningún caso podrán existir pagos, beneficios o incentivos otorgados por el proveedor de los productos a los establecimientos que los expenden con la finalidad de favorecer el consumo de un producto sobre otro o su ubicación, presencia o ausencia en los dispositivos de exhibición, ni serán permitidas acciones destinadas al incentivo a la

venta, tales como afiches, publicidad por cualquier medio, presencia o ausencia de promotores u otros similares.”.

26. Intercálase, en el inciso primero del artículo 129 D, a continuación de la palabra “botiquines”, la siguiente frase: “, autorizados por la correspondiente Secretaría Regional Ministerial de Salud,”.

27. Sustitúyese el artículo 129 E, por el siguiente:

“Artículo 129 E.- Los establecimientos de atención cerrada no podrán prohibir durante la hospitalización o atención ambulatoria, el uso de productos sanitarios prescritos al paciente o necesarios para su atención, que hayan sido adquiridos en otros establecimientos de expendio.”.

28. Agréganse los siguientes artículos 129 F, 129 G, 129 H, 129 I y 129 J:

“Artículo 129 F.- Además de las obligaciones señaladas en los artículos 31 y 32 de la ley N° 20.584 respecto de la información de precios de medicamentos que deben cumplir los establecimientos de salud, tanto las farmacias, almacenes farmacéuticos y demás establecimientos autorizados para el expendio de medicamentos, tendrán las siguientes obligaciones de información de precios:

a) Contar con una lista de precios en cada local, la que deberá estar a disposición del público en forma electrónica, directa y sin intervención de terceros, de manera visible, permanente y actualizada.

b) Informar y poner a disposición del público los precios de los productos farmacéuticos disponibles para su expendio o administración, según corresponda, de manera permanente, clara, oportuna, veraz y susceptible de ser comprobada y comparada.

c) Contar con un sistema informático que permita al público acceder, de forma simultánea al personal, al momento del expendio y en forma directa, a la información de precios y stock disponible por principio activo, del medicamento requerido.

d) Colocar y mantener en un lugar público y visible, una carta de derechos y deberes de las personas de acuerdo con lo establecido en el inciso segundo del artículo 8° de la ley 20.584”.

Tratándose de medicamentos intercambiables, al momento del expendio el personal de la farmacia deberá informar adecuada y suficientemente al público las alternativas de medicamentos de denominación común internacional, de modo de garantizarle el derecho a elegir informadamente el que le resulte más conveniente.

Con todo, la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva podrá eximir transitoriamente de alguna de las obligaciones señaladas en el inciso primero que requieran de sistemas de información, a aquellos establecimientos que, por su ubicación o recursos disponibles, no puedan acceder a dicha

tecnología. En tales casos, los establecimientos deberán cumplir igualmente las disposiciones antes señaladas, mediante soportes de papel.

La Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva será la autoridad sanitaria competente para la fiscalización y sanción del incumplimiento de las obligaciones establecidas en este artículo, conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo. Asimismo, deberá publicar las sanciones impuestas en virtud de este artículo.

Artículo 129 G.- Los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, droguerías y depósitos, estarán obligados a publicar los precios de los productos que expenden y los descuentos por volumen que apliquen en sus ventas, indicando cada tramo de descuento.

Sin perjuicio de las políticas de descuento que realicen, los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, droguerías y depósitos, no podrán discriminar arbitrariamente a las farmacias o almacenes farmacéuticos en razón de su tamaño o por no pertenecer a una cadena de farmacias o a una asociación o agrupación de compra.

Los laboratorios productores farmacéuticos o importadores, deberán tener una política de canjes por vencimientos a favor de sus clientes.

Además de los contratos de compraventa de productos farmacéuticos, las farmacias sólo podrán celebrar convenciones adicionales con los proveedores de estos productos cuando se trate de servicios relacionados distintos, demostrables, justificados y cuyo objeto sea lícito.

Los contratos y sus modificaciones, así como toda otra convención, celebrados entre dichas partes, deberán ser remitidos al Instituto de Salud Pública de Chile.

Cualquier conducta que contravenga las obligaciones y prohibiciones señaladas en este artículo será castigada con, además de la multa respectiva, la sanción de clausura de los establecimientos, recintos, edificios, casas, locales o lugares de trabajo del infractor involucrado o con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos.

Lo dispuesto en el inciso anterior es sin perjuicio de hacer efectivas las responsabilidades que establezcan otros cuerpos legales respecto de los hechos.

El Instituto de Salud Pública será la autoridad sanitaria competente para la fiscalización y sanción del incumplimiento de las obligaciones que establece este artículo, conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo, en lo que dice relación con las materias de su competencia.

Artículo 129 H.- Los establecimientos señalados en los artículos 129 F y los proveedores señalados en el artículo 129 G deberán entregar al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública de Chile, respecto de los productos farmacéuticos, los datos de los precios ofrecidos, descuentos si los hubiere, y los

precios efectivamente cobrados al momento de la compraventa de los mismos, además de cualquier cambio que se produzca en los precios y descuentos ofrecidos.

Será deber del Ministerio de Salud contar con un sistema de información que le permita monitorear el mercado farmacéutico y será responsable de poner a disposición del público, en su sitio electrónico o en otro destinado especialmente al efecto, de forma clara y comparable, la información señalada en el inciso precedente de forma que permita su consulta por parte de la población.

Los establecimientos y proveedores a que se refiere el inciso primero de este artículo deberán informar a la brevedad cualquier cambio que se produzca en los precios y descuentos ofrecidos de los productos farmacéuticos que tengan a la venta.

El Ministro de Salud fijará mediante resolución los estándares de información, ingreso de datos al sistema, interoperabilidad y demás condiciones técnicas de entrega de los datos mencionados en este artículo.

En caso de incumplimiento de alguna de las obligaciones señaladas en este artículo, los establecimientos y proveedores serán sancionados de acuerdo al procedimiento establecido en el Libro Décimo, con una multa de diez unidades tributarias mensuales hasta cincuenta unidades tributarias mensuales por cada infracción a las obligaciones establecidas en este artículo. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original.

Artículo 129 I.- El Ministerio de Salud tendrá a su cargo la creación de un "Observatorio Nacional de Medicamentos", cuyo objeto será el de asesorar técnicamente al Ministerio de Salud en la coordinación, observación y registro de información sobre el uso y precios de los productos farmacéuticos en Chile, para lo cual podrá realizar estudios, análisis, estadísticas y recomendaciones de políticas públicas que contribuyan a generar una mayor transparencia en el mercado farmacéutico y fortalecer el acceso a los mismos. Un reglamento, dictado por el Ministerio de Salud, regulará la forma de funcionamiento del Observatorio Nacional de Medicamentos.

El Observatorio Nacional de Medicamentos estará integrado por el Subsecretario de Salud Pública, el Subsecretario de Redes Asistenciales, el Director del Instituto de Salud Pública, el Subsecretario de Economía y Empresas de Menor Tamaño, el Director del Servicio Nacional del Consumidor, el Director de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y el Director de la Dirección de Compras y Contratación Pública.

El Observatorio Nacional de Medicamentos será presidido por el Subsecretario de Salud Pública, quien además deberá designar un profesional de su dependencia para que ejerza las funciones de Secretario Ejecutivo.

El Ministerio de Salud, a través de la Subsecretaría de Salud Pública, otorgará el apoyo técnico y administrativo que sea necesario para el funcionamiento del Observatorio.

Dicho Observatorio tendrá las siguientes funciones:

1. Monitorear el mercado farmacéutico chileno y su comparación con otros mercados relevantes a nivel internacional.

2. Apoyar el desarrollo de herramientas de acceso público que faciliten la entrega de información de medicamentos para la toma de decisiones de compra por parte de la población.

3. Revisar las políticas farmacéuticas implementadas en el país y solicitar información disponible respecto de las mejores prácticas a nivel internacional.

4. Promover una cultura de cotización de precios de medicamentos en la ciudadanía, que incluya tanto a las cadenas de farmacias como a las farmacias independientes.

El Ministerio de Salud deberá poner a disposición de la población, en la forma establecida en el inciso segundo del artículo 129 H, los precios de los mismos medicamentos en determinados países establecidos como de referencia por el Observatorio. Además, fijará mediante resolución los estándares y el contenido preciso de la información que debe ponerse a disposición de la población conforme a este artículo, considerando la recomendación del Observatorio Nacional de Medicamentos.

En caso de detectar diferencias de precios significativas entre los mismos medicamentos en el mercado nacional y en los mercados de referencia determinados por el Observatorio, la Subsecretaría de Salud Pública deberá emitir un informe dando cuenta de tal situación, el que se deberá poner a disposición del Ministerio de Salud, del Instituto de Salud Pública, de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y de las respectivas comisiones de salud de la Cámara de Diputados y del Senado.”.

Artículo 129 J.- Las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud podrán eximir del cumplimiento de algunas disposiciones de este Libro a aquellos establecimientos de expendio que sean microempresas o pequeñas empresas, según lo dispuesto en el artículo segundo de la ley N° 20.416. Para estos efectos, un reglamento establecerá aquellas disposiciones que podrán ser exceptuadas por la Secretaría Regional Ministerial de Salud. Con todo, dichas excepciones no alcanzarán de forma alguna a los requisitos que buscan prevenir un riesgo sanitario inmediato o que resguardan la calidad de los productos que expenden y de los servicios sanitarios que realizan.”.

29. Agrégase, en el Libro Sexto, un Título IV del siguiente tenor:

“TÍTULO IV

Reportes de transparencia y regulación de conflictos de intereses

PÁRRAFO I

Reportes de Transparencia

Artículo 129 K.- Definiciones. Para los efectos del presente Título, se estará a las siguientes definiciones:

1. Se entenderá por sujeto activo a cualquier entidad o persona que se dedique a la fabricación, importación, producción, preparación, combinación, conversión, transformación, difusión, promoción, comercialización o distribución de productos sanitarios a los que se refiere el inciso primero del artículo 111 H.

Asimismo, se entiende como sujetos activos las personas naturales o jurídicas que estén relacionadas con los sujetos señalados en el inciso anterior, conforme al número 3 de este artículo.

2. Se entenderá por sujetos pasivos a los médicos, sociedades médicas y demás profesionales habilitados para la prescripción, dispensación o administración de medicamentos y productos sanitarios; los prestadores institucionales de salud; los centros donde se realice investigación científica; las personas y entidades consideradas en el artículo 21 de la ley N° 19.966 y en el artículo 22 de la ley N° 20.850; las personas con facultades para decidir sobre las adquisiciones de los productos sanitarios de los prestadores institucionales de salud; el personal de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud que determine el reglamento; las unidades académicas de las instituciones de educación superior que impartan carreras de las ciencias de la salud; las sociedades científicas vinculadas al área de la salud y sus integrantes, y quienes participan en la elaboración de protocolos y guías clínicas preparados por el Ministerio de Salud.

Se entienden también como sujetos pasivos a las personas naturales o jurídicas relacionadas con los sujetos señalados en el inciso anterior, conforme al número 3 de este artículo.

3. Se entenderá por personas relacionadas a los cónyuges o convivientes civiles, hijos o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad, inclusive, de las personas señaladas en los números anteriores; y las personas jurídicas en las cuales los anteriores sujetos pasivos o activos tengan al menos el 10% de la participación, acciones o derechos, tengan en ellas la administración o control o puedan influir decisivamente en su administración.

4. Se entenderá por transferencias de valor el traspaso de cualquier bien o prestación de servicio de un sujeto activo a un sujeto pasivo, incluyendo, entre otros, cualquier clase de pagos, aportes, subsidios y, en general, transferencias o beneficios otorgados a cualquier título.

Los sujetos pasivos de este título, en su condición de funcionario público, estarán regidos por la ley N° 20.730, que regula el lobby y las gestiones que representen intereses particulares ante las autoridades y funcionarios.

Artículo 129 L.- Se excluyen de las transferencias de valor las siguientes:

i. La entrega de materiales educativos que benefician directamente a los pacientes o están destinados para uso de éstos, previa aprobación del Instituto de Salud Pública de Chile.

ii. El comodato de un elemento de uso médico por un período de prueba de corto plazo, que no exceda de noventa días, para permitir su evaluación por parte del sujeto pasivo.

iii. Los productos o servicios proporcionados en virtud de una garantía contractual, incluida la sustitución de un producto sanitario, donde los términos de la garantía se establecen en el contrato de compraventa o arrendamiento del producto.

iv. Las transferencias efectuadas a una persona natural que tiene la calidad de sujeto pasivo en atención a su condición de paciente, sin perjuicio de lo dispuesto en este Título respecto de las declaraciones de conflictos de intereses.

v. Los beneficios a que se refiere el inciso séptimo del artículo 100 de este Código.

Con todo, están prohibidas todas las transferencias de valor a los sujetos pasivos que vulneren las disposiciones contenidas en los incisos cuarto y quinto del artículo 100 de este Código.

Artículo 129 M.- Los sujetos activos deberán reportar trimestralmente al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública de Chile, y publicar en sus respectivos sitios electrónicos, las transferencias de valor efectuadas a los sujetos pasivos, conforme al presente Título y su reglamento.

Asimismo, los sujetos activos deberán mantener dicha información en sus sitios electrónicos de la manera que establezca el Reglamento, el que debe atender a su regularidad, claridad y apertura.

Estas obligaciones de los sujetos activos se extienden también a los casos en que las transferencias las realicen desde el extranjero, sus casas matrices u otras sucursales o filiales.

Tanto el Ministerio de Salud como el Instituto de Salud Pública de Chile deberán publicar en los sitios electrónicos establecidos según el artículo 7 de la ley N° 20.285, los reportes a que se refiere el inciso primero.

Artículo 129 N.- El reglamento determinará la forma, plazos y contenidos que deberán cumplir las informaciones, publicaciones y reportes prescritos en este Párrafo y todas las demás normas que sean necesarias para su cumplimiento.

PÁRRAFO II

De los conflictos de intereses

Artículo 129 Ñ.- Para los efectos de este Título, se entenderá como conflicto de intereses la situación en que un juicio o acción que debería estar

determinado por un interés primario, establecido por razones profesionales o éticas, tales como la protección de los sujetos de investigación, la obtención de conocimiento científico o la asistencia adecuada al paciente, puede ser influido o parecer sesgado con motivo de la obtención de un interés secundario, sea éste económico, de prestigio, reconocimiento o de otra índole por parte de los sujetos establecidos en el artículo 129 K de esta ley, tanto por parte de prestadores individuales de salud, como de prestadores institucionales.

Artículo 129 O.- Conforme al reglamento que al efecto se dicte por intermedio del Ministerio de Salud, los prestadores institucionales de salud, públicos o privados, los centros de investigación y las instituciones de educación superior que impartan carreras de las ciencias de la salud, las sociedades médicas, las agrupaciones de pacientes y los demás sujetos indicados en el artículo 129 K número 2, deberán contar con un reglamento interno que regule los conflictos de intereses que afecten tanto a sus directivos como a sus trabajadores. Dicho reglamento interno deberá publicarse en los sitios electrónicos de las instituciones y remitirse al Instituto de Salud Pública de Chile, una vez que sea dictado y cada vez que se modifique.

Artículo 129 P.- Los prestadores individuales de salud, cuando no realicen atenciones de salud en un prestador institucional, deberán informar a sus pacientes los conflictos de intereses que les afecten, conforme al reglamento.

Artículo 129 Q.- Los trabajadores y directivos de las instituciones señaladas en el artículo 129 O se encontrarán obligados a declarar los conflictos de intereses que les afecten y a actuar en conformidad con el reglamento interno.

PÁRRAFO III

Disposiciones Comunes a este Título

Artículo 129 R.- El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional de la organización, el control y la fiscalización de las disposiciones contenidas en este Título, sin perjuicio de las facultades del Consejo para la Transparencia y de la Contraloría General de la República.

Artículo 129 S.- Las infracciones a este título serán sancionadas con multa de una a diez mil unidades tributarias mensuales, atendida la naturaleza y gravedad de la contravención. Si el infractor obtuviere un beneficio económico a consecuencia de la infracción, la multa será equivalente al doble del beneficio obtenido, si éste fuera superior a las cinco mil unidades tributarias mensuales. En caso de reincidencia, la multa podrá elevarse hasta el triple del beneficio económico obtenido a consecuencia de la infracción.

Si estas infracciones fueren cometidas por personas naturales o jurídicas que ejerzan actividades relacionadas con el área de la salud, podrán ser sancionadas, además, con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos, según corresponda.

Artículo 129 T- El procedimiento administrativo sancionatorio se regirá por las reglas establecidas en el Libro Décimo de este Código y será sustanciado y resuelto por el Instituto de Salud Pública de Chile. Lo anterior, sin perjuicio de las facultades del Consejo para la Transparencia y de la Contraloría General de la República.

30. Agrégase, en el artículo 145, la siguiente oración final: “Bajo las mismas condiciones se permitirá el aprovechamiento de células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano, en los términos que se establezcan en los respectivos reglamentos.”.

31. Sustitúyese el artículo 153, por el siguiente:

“Artículo 153.- Las placentas, órganos, tejidos, células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano, que se determinen en el reglamento respectivo, podrán destinarse a la elaboración de productos terapéuticos, ya sea medicamentos, alimentos o elementos de uso médico; a la investigación científica; a su importación o exportación; a su almacenamiento para uso posterior por parte del mismo individuo o en otras personas; o a otros usos, en la forma y condiciones que determine el referido reglamento.

Dicho reglamento contemplará, además, normas de notificación o autorización sanitaria para los procesos o productos señalados; el requerimiento de autorización del establecimiento donde ellas se realicen, considerando aspectos asociados a su infraestructura, funcionamiento y la idoneidad de los profesionales y técnicos que se desempeñen en ellos; normas que establezcan los requisitos que se deberán cumplir para la importación; normas asociadas a la obtención del consentimiento informado del donante, su cónyuge, conviviente, parientes o su representante legal, tutor o curador, según sea el caso y el orden de prelación que se indique, conforme con lo dispuesto en el artículo 2 bis de la ley N° 20.673; así como las normas que garanticen la viabilidad, calidad, seguridad y trazabilidad de los componentes de que se trate, que incluyan la confidencialidad de la información y su resguardo por al menos quince años.

Quedan prohibidos los incentivos económicos destinados a obtener donaciones de placentas, órganos, tejidos, células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano. Toda publicidad y promoción destinadas a este mismo fin deberá contar con autorización sanitaria del Instituto de Salud Pública de Chile, el que sólo podrá autorizar campañas altruistas.”.

32. Reemplázase la denominación del Libro Décimo, “De los procedimientos y sanciones”, por la siguiente: “De la interpretación administrativa, de los procedimientos y sanciones”.

33. Intercálase, en el Libro Décimo, el siguiente Título I, nuevo, pasando el actual Título I a ser Título II y reordenándose de manera correlativa los siguientes:

“TÍTULO I
DE LA INTERPRETACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA AUTORIDAD SANITARIA

Artículo 154 A.- Serán funciones del Ministerio de Salud y del Instituto de Salud Pública de Chile, el primero respecto de las materias de este Código cuya competencia ha sido entregada a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, y el segundo en cuanto a las materias cuya competencia le ha sido conferida, las siguientes:

a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de su competencia.

b) Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a su fiscalización, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que le confiere este Código.

Asimismo, deberán impartir instrucciones a las entidades sometidas a su fiscalización, sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento de las disposiciones de este Código, dentro del ámbito de su competencia.

El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general se sujetará a lo establecido en el artículo 39 de la ley N° 19.880, salvo que, por la naturaleza de la materia de que se trate o por la oportunidad en que deban surtir efecto las respectivas instrucciones, ese trámite no sea procedente. Dicho proceso se realizará por medios electrónicos u otros, en los plazos que se fijen en un reglamento.”.

34. Sustitúyese, en el inciso segundo del artículo 155, la frase “previo decreto de allanamiento del Director General de Salud”, por la que sigue: “previa resolución de allanamiento del Director del Instituto de Salud Pública o del Secretario Regional Ministerial de Salud respectivo, según corresponda,”.

35. Incorpórase el siguiente artículo 155 bis:

"Art. 155 bis. Para la debida aplicación de este Código, de los reglamentos, y de los decretos y resoluciones del Ministerio de Salud, cuando existan variaciones significativas entre precios de medicamentos del mercado nacional y los otros mercados determinados, según informe emitido por la Subsecretaría de Salud Pública establecido en el artículo 129 I, la autoridad sanitaria podrá emitir o modificar el decreto supremo que contendrá las directrices necesarias para la regulación del precio de los productos farmacéuticos, según lo dispuesto en el artículo 101 ter.

Para la debida aplicación de este Código, las listas de precios de los proveedores de productos farmacéuticos ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, serán de carácter único. En ellas quedarán establecidos los descuentos por volumen que apliquen en sus ventas, indicando cada tramo de descuento. Para los proveedores de productos farmacéuticos estará prohibida la discriminación entre los establecimientos farmacéuticos de venta o dispensación de medicamentos, ya sea por tamaño, por no pertenecer a una cadena, o a una asociación o agrupación de compra. Tampoco podrán discriminar por el tipo de pacientes a los que atiende, por el seguro de salud que posean, por finalidad de lucro o por cualquier otra discriminación arbitraria.”.

36. Introdúcense, en el artículo 165, las siguientes modificaciones:

a) Agrégase un inciso primero, nuevo, pasando el actual inciso único a ser inciso segundo:

“Artículo 165.- Las notificaciones podrán realizarse personalmente, por carta certificada o por el medio preferente que haya determinado la parte en la primera actuación realizada ante la autoridad sanitaria respectiva.”.

b) Intercálase en el actual inciso único, que ha pasado a ser inciso segundo, a continuación de la palabra “notificaciones”, el vocablo “personales”.

37. Incorpórase, en el artículo 168, el siguiente inciso segundo:

“Tratándose de micro y pequeñas empresas, el pago quedará sujeto a lo establecido en el artículo 172 del presente Código y la autoridad competente definirá y fundamentará los montos y la forma del cumplimiento de la misma, pudiendo pactarse en cuotas, y en un plazo no superior a doce meses. Tratándose de medianas empresas, la forma de pago no podrá ser superior a seis meses.”.

38. Sustitúyese, en el inciso primero del artículo 171, la frase “el Servicio Nacional de Salud” por la frase “la autoridad sanitaria competente”.

39. Intercálase el siguiente artículo 172 A:

“Artículo 172 A.- El plazo de prescripción de la infracción, así como de la sanción que se establezca en virtud del sumario sanitario, será de cuatro años.

Un reglamento dictado por intermedio del Ministerio de Salud complementará, en lo necesario, el procedimiento para la substanciación de los sumarios sanitarios.”.

40. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 174:

a) Reemplázase, en el inciso primero, la palabra “mil” por la expresión “cinco mil”.

b) Agrégase, en el inciso primero, a continuación del punto aparte que pasa a ser seguido, el siguiente párrafo: “Para aquellos establecimientos que

pertenezcan a empresas definidas como de menor tamaño de acuerdo con el artículo segundo de la ley N° 20.416, el monto máximo de la multa que podrá aplicarse será de mil unidades tributarias mensuales”.

c) Agréganse los siguientes incisos segundo y tercero, nuevos, pasando los actuales incisos segundo, tercero y cuarto a ser incisos cuarto, quinto y sexto, respectivamente:

“Con todo, además de las multas, cuando ocurriere una reincidencia dentro de doce meses contados desde la primera infracción, se podrá ordenar la clausura temporal del establecimiento, recinto, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción, o la suspensión del registro o permiso concedido, hasta por treinta días. En este caso, no se podrá proceder a la reapertura de los mismos o al levantamiento de la suspensión del registro o permiso concedido, mientras se encuentren multas pendientes de pago y no se hayan superado los hechos materia de infracción. Con todo, si las infracciones ascienden a tres o más en el plazo de doce meses, se procederá a la cancelación de la autorización sanitaria que autoriza el funcionamiento o de los permisos o registros concedidos. Las infracciones y reincidencias se podrán dar por establecidas conforme a lo dispuesto en el artículo 166.

Las multas nunca podrán ser inferiores al beneficio económico obtenido con motivo de la infracción, siempre que éste sea posible de determinar, en cuyo caso podrá superar las cinco mil unidades tributarias mensuales.”.

d) Intercálase en el actual inciso tercero, que ha pasado a ser quinto, a continuación de la palabra “permisos”, la expresión “o registros”.

e) Incorpóranse los siguientes incisos finales:

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

Se considerarán como infracciones gravísimas, aquellas que pongan en riesgo la seguridad o salud de la población y serán sancionadas con multas de 201 hasta 10.000 UTM y de 101 hasta 1.000 UTM en caso de establecimientos que pertenezcan a empresas de menor tamaño.

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

También serán consideradas como infracciones graves aquellas relacionadas con la falta de información que el reglamento o la ley exijan, no mantener el listado de precios actualizado, no dar a conocer los precios de cada producto y, en general, cualquiera que por su naturaleza no sea calificada como gravísima, y serán sancionadas con multas de 11 a 200 UTM y de 6 a 100 UTM en caso de establecimientos que pertenezcan a empresas de menor tamaño.

En caso de reincidencia dentro de los doce meses contados desde la última infracción sancionada establecida en los incisos séptimo, octavo o noveno de este artículo, se ordenará la clausura temporal del establecimiento.

Se considerará reincidencia, toda vez que en el proceso de fiscalización de la autoridad sanitaria se detecte en cualquier sucursal de una empresa con el mismo rol único tributario, razón social o nombre comercial, incumplimientos ya sancionados.

41. Agrégase, en el artículo 175, después de la palabra “permisos”, la expresión “o registros”.

42. Efectúanse, en el artículo 178, las siguientes enmiendas:

a) Intercálase, en el inciso primero, a continuación de la expresión “decomiso,”, la siguiente: “retiro,”.

b) Incorpórase, en el inciso segundo, luego de la palabra “medidas”, el vocablo “además”.

ARTÍCULO 2.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, promulgado el año 2005 y publicado el año 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:

1. Intercálase, en el artículo 4°, el siguiente número 17, nuevo, pasando el actual numeral 17 a ser 18:

“17.- En los ámbitos de competencia que el Código Sanitario confiere a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud:

a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de dicha competencia.

b) Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a la fiscalización de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que les confiere el Código Sanitario.

c) Impartir instrucciones a las entidades sometidas a la fiscalización de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento del Código Sanitario, dentro del ámbito de su competencia.

El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general se sujetará a lo establecido en el artículo 39 de la ley N° 19.880, salvo que, por la naturaleza de la materia de que se trate o la oportunidad en que deban surtir efecto las respectivas instrucciones, esta instancia no sea procedente. Dicho proceso se realizará por medios electrónicos u otros, y en los plazos que se fijen en un reglamento.”.

2. Introdúcense, en el artículo 59, las siguientes modificaciones:

a) Agrégase, en el literal g), la siguiente oración final: “Para el desempeño de esta función y sólo en el ámbito de esta competencia, el Instituto tendrá las atribuciones contenidas en los números 1, 7, 8, 10 y 11 del artículo 115 de esta ley.”.

b) Incorpóranse las siguientes letras h) e i):

“h) En los ámbitos de competencia que el Código Sanitario le confiere:

1.- Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de dicha competencia.

2.- Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a su fiscalización, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que le confiere el Código Sanitario.

3.- Impartir instrucciones a las entidades sometidas a su fiscalización, sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento del Código Sanitario, dentro del ámbito de su competencia.

El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general se sujetará a lo establecido en el artículo 39 de la ley N° 19.880, salvo que, por la naturaleza de la materia de que se trate o la oportunidad en que deban surtir efecto las respectivas instrucciones, esta instancia no sea procedente. Dicho proceso se realizará por medios electrónicos u otros, y en los plazos que se fijen en un reglamento.

i) Las demás que le confieren las leyes y reglamentos.”.

3. Efectúanse, en el artículo 70, las siguientes enmiendas:

a) Intercálase, en la letra a), el siguiente párrafo tercero, nuevo, pasando el actual párrafo tercero a ser cuarto:

“En el ejercicio de esta función, específicamente en aquella destinada a proveer de medicamentos, la Central deberá incorporar siempre como criterio de preferencia para la contratación pública, la oferta de medicamentos genéricos con equivalencia terapéutica, sin perjuicio de las normas contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento.”.

b) Agrégase la siguiente letra f):

“f) En las circunstancias señaladas en el inciso segundo del artículo 99 del Código Sanitario, la Central podrá intermediar productos sanitarios declarados como prioritarios por decreto del Ministerio de Salud, a los establecimientos de salud regulados en el Libro Sexto del Código Sanitario, a solicitud de estos organismos, previo pago anticipado de, al menos, los gastos que irrogue su importación o registro y en conformidad al reglamento. Para los efectos de esta letra, la Central podrá adoptar medidas tales como registrar, importar,

adquirir, almacenar, distribuir, transportar, arrendar y vender tales productos. Dichas intermediaciones deberán ser publicadas en el sitio electrónico de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud. No serán obligatorios los anticipos en el caso de lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 68 de esta ley.”.

4. Intercálase el siguiente artículo 70 bis:

“Artículo 70 bis.- Para el ejercicio de sus atribuciones, la Central realizará las adquisiciones conforme a las normas contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento. Sin perjuicio de ello, por resolución fundada y en circunstancias calificadas, tales como la insuficiente capacidad de oferta de los productos sanitarios por parte de los proveedores o la necesidad de velar por la continuidad de los tratamientos de los pacientes, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá contratar un mismo producto sanitario con más de un proveedor.

Asimismo, cuando la referida Central sea titular de un registro, podrá contratar la compra a través de la modalidad de trato directo y proceder a la importación del producto sanitario.

La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá solicitar, exento de pago de arancel, ante la autoridad sanitaria que corresponda según la naturaleza del producto, el registro sanitario o la autorización sanitaria pertinente, conforme al artículo 99 del Código Sanitario. Este registro o autorización no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros.

En el caso de utilizar mecanismos de compras internacionales o importaciones, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, por resolución fundada y por razones de práctica o regulación comercial internacional, podrá exceptuarse de algunas de las obligaciones contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento, tales como la suscripción de contrato o garantías de fiel cumplimiento de contrato.”.

5. Sustitúyese la letra b) del artículo 76, por la siguiente:

“b) Los ingresos provenientes de las ventas que efectúe y de los servicios que preste, como los de intermediación, en el ejercicio de las funciones señaladas en el artículo 70;”.

6. Incorpórase el siguiente artículo 76 bis:

“Artículo 76 bis.- Para efectos de contratar con la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, estará inhabilitado para inscribirse en el Registro de Proveedores quien hubiese sido condenado por infracción al decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, promulgado el año 2004 y publicado el año 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 211, de 1973, salvo que por razones de salud pública, tales como las descritas en el artículo 94 del Código Sanitario, el Subsecretario de Salud Pública lo habilite.”.

ARTÍCULO 3.- Agrégase en el artículo 1° del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, promulgado el año 1989 y publicado el año 1990, que determina materias que requieren autorización sanitaria expresa, el siguiente numeral 47:

“47.- Registro sanitario de elementos de uso médico y autorización de establecimientos de producción, distribución y certificación de la conformidad de la calidad de los mismos.”.

ARTÍCULO 4.- Toda solicitud de registro de un producto farmacéutico deberá contemplar una presentación conforme a estándar clínico de tratamiento, cuando así corresponda de acuerdo a la patología.

Asimismo, deberá contemplar envases clínicos para su distribución en establecimientos de asistencia médica y farmacias, los que podrán ser fraccionados por éstos, conforme a la normativa vigente.

De esta obligación se encontrarán exentos los medicamentos de venta directa, los estupefacientes y psicotrópicos y los que determine el reglamento.

ARTÍCULO 5.- Sin perjuicio de las acciones civiles y penales que correspondan, todo laboratorio, distribuidor, importador o cualquier persona que haya vendido productos sanitarios a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud o a los establecimientos adscritos al Sistema deberá responder por la pérdida de éstos, cuando conforme al Código Sanitario haya sido suspendida o prohibida su distribución o comercialización o bien su registro haya sido suspendido, cancelado o haya perdido vigencia. Asimismo, deberán reponer inmediatamente el respectivo stock, con el mismo u otro producto, según requerimiento de la Central o del establecimiento de salud respectivo.

ARTÍCULO 6.- Un reglamento dictado por intermedio del Ministerio de Salud establecerá la forma, contenido y oportunidad de dar cumplimiento a las obligaciones establecidas en los artículos 129 F, 129 G y 129 H del Código Sanitario, incorporados por el artículo 1° de la presente ley.

ARTÍCULO 7.- Modifícase el decreto con fuerza de ley N° 3, de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de propiedad industrial, en el siguiente sentido:

a) Intercálase en el artículo 18 bis I, a continuación de la palabra “comerciales”, la frase: “y solicitudes de licencia no voluntaria conforme a la causal establecida en el número 2 del artículo 51 de esta ley”.

b) Intercálase en el artículo 18 bis L, a continuación de la palabra “comerciales”, la frase “y solicitudes de licencia no voluntaria conforme a la causal establecida en el número 2 del artículo 51 de esta ley”.

c) Agréganse los siguientes artículos 43 bis A) a C) a continuación del artículo 43 bis:

“Art. 43 bis A). Todo solicitante de una patente de invención que consista o contenga un principio activo incluido en un producto farmacéutico deberá indicar en la solicitud, al momento de su presentación, la denominación común internacional correspondiente, determinada por la Organización Mundial de la Salud, en idioma español. Si la denominación común internacional correspondiente no fuere conocida al momento de presentar la solicitud, ésta deberá ser informada al Instituto tan pronto se encuentre disponible. La misma obligación regirá para las modificaciones de que sea objeto la denominación común internacional inicial o sus modificaciones.

Dentro del plazo de un año contado a partir de la entrada en vigencia de esta ley, los solicitantes y titulares de una patente de invención que consista o contenga un principio activo incluido en un producto farmacéutico, deberán informar al Instituto la denominación común internacional correspondiente, en idioma español. Si ésta no fuere conocida a dicha fecha, deberá ser informada tan pronto se encuentre disponible.

Art. 43 bis B). Además de los requisitos establecidos en el Código Sanitario, el solicitante del registro sanitario de un producto farmacéutico ante el Instituto de Salud Pública, deberá individualizar la o las patentes del principio activo, composiciones o formulaciones que se encuentran incluidas en el producto farmacéutico que se desea registrar y/o de el o los procedimientos para su elaboración, si fuere el caso, indicando los números de solicitud o registro que correspondan. El hecho de que el solicitante no cuente con patentes para los principios activos, composiciones, formulaciones o procedimientos para su elaboración, no obstará al otorgamiento del registro sanitario.

Art. 43 bis C). Quienes no dieren oportuno cumplimiento a las obligaciones señaladas en los dos artículos precedentes, serán sancionados de conformidad a lo establecido en el inciso tercero del artículo 53 de esta ley.”.

d) Incorpórase, en el numeral 2) del artículo 51, luego del punto aparte (.) que pasa a ser punto seguido (.), el siguiente párrafo: “Siempre se entenderá que hay razones de salud pública respecto de la solicitud de licencia no voluntaria de los productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico, que se encuentren incorporados en los planes y programas del Ministerio de Salud, por causa de su inaccesibilidad económica o desabastecimiento.”.

e) Agrégase el siguiente inciso final en el artículo 51 bis A:

“ En los casos que para la salud pública exista emergencia nacional u otra de extrema urgencia así calificada por el Ministerio de Salud, cuando el requirente de licencia no voluntaria sea un ente público, podrá realizar provisionalmente la importación o fabricación y distribución de lo patentado, u otra forma de utilización, a partir de la fecha de la dictación de la resolución que declaró la emergencia o extrema urgencia, sin perjuicio de la solicitud que se deba presentar en virtud del artículo 51 bis B.”.

f) Intercálase en el artículo 51 bis D, un nuevo inciso tercero, pasando el actual a ser cuarto, del siguiente tenor:

“En el caso del artículo 51, N° 2), las solicitudes de revocación o modificación de una licencia no voluntaria serán tramitadas conforme al mismo procedimiento establecido para su otorgamiento.”.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo primero.- La presente ley entrará en vigencia a contar de la fecha de su publicación, salvo las siguientes materias:

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

b) Inscripción de los establecimientos que fabriquen, importen y distribuyan elementos de uso médico, indicando listado de productos, seis meses desde la entrada en vigencia de la ley.

c) Notificaciones exigidas para elementos de uso médico, un mes desde la entrada en vigencia del respectivo reglamento.

d) Autorización sanitaria de establecimientos distribuidores de elementos de uso médico, debiendo ingresar las solicitudes correspondientes, antes de seis meses desde la entrada en vigencia del respectivo reglamento.

e) Respecto del registro de elementos de uso médico y autorización sanitaria de establecimientos que los fabriquen, se deberá ingresar las solicitudes respectivas dentro de los doce meses siguientes a la entrada en vigencia del respectivo reglamento.

Artículo segundo.- El traspaso de competencias desde el Instituto de Salud Pública de Chile a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud se efectuará el primer día del mes subsiguiente a la publicación de esta ley.

Los procedimientos administrativos iniciados con anterioridad a la fecha indicada en el inciso precedente se regirán por las normas vigentes anteriores a esta ley y deberán ser concluidos por el Instituto de Salud Pública de Chile, por sí o a través de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, conforme a los convenios que se hayan suscrito entre dichas instituciones.

Artículo tercero.- Dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud deberá incorporar en la Política Nacional de Medicamentos una Estrategia de Intercambiabilidad de Productos Farmacéuticos y establecer un Plan de Implementación de la misma, los que deberán ser aprobados mediante resolución del Ministro de Salud.

En virtud de dicha Política y su respectivo Plan, el Ministerio de Salud, mediante decreto, deberá dictar dentro de los seis meses siguientes a la fecha de publicación de la resolución señalada en el inciso anterior, una nueva Norma Técnica, a propuesta del Instituto de Salud Pública de Chile, que determine las pruebas a las que deberán someterse los productos farmacéuticos para demostrar su intercambiabilidad. Dicha norma determinará la o las pruebas de intercambiabilidad conforme a la naturaleza de los productos farmacéuticos, entre las que considerará la bioequivalencia, las buenas prácticas de manufactura, tamaño de partículas y la farmacovigilancia, entre otras.

Con todo, la implementación y demostración de intercambiabilidad de la totalidad de los productos farmacéuticos que cuenten con registro vigente a la fecha de la dictación de la Norma Técnica señalada en el inciso anterior no podrá ser superior a cinco años. Todos los productos que se registren con posterioridad a la entrada en vigencia de la Norma Técnica referida deberán cumplir con las pruebas de intercambiabilidad para la aprobación del mismo.

Para los productos farmacéuticos que deben ajustarse a las pruebas de bioequivalencia para la demostración de intercambiabilidad, el Instituto de Salud Pública de Chile, mediante resolución, establecerá la lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia para tal demostración.

Artículo cuarto.- En el plazo de seis meses desde la entrada en vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud deberá incorporar en su Política Nacional de Medicamentos a los productos biológicos, conforme a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. Dicha Política deberá contemplar las adecuaciones normativas que sean necesarias para su apropiada implementación.

Artículo quinto.- Facúltase al Presidente de la República para que, dentro del plazo de un año contado desde la publicación de la presente ley, mediante un decreto con fuerza de ley expedido por intermedio del Ministerio de Salud, fije el texto refundido, coordinado y sistematizado del Código Sanitario, aprobado mediante decreto con fuerza de ley N° 725, del Ministerio de Salud Pública, promulgado el año 1967 y publicado el año 1968.”.

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

* * * * *

Se designó Diputado Informante al señor Ricardo Celis Araya.

* * * * *

Tratado y acordado según consta en las actas correspondientes a las sesiones de 7, 15 y 24 de octubre y 25 de noviembre de 2019, con la asistencia de las diputadas y diputados Jaime Bellolio Avaria, Juan Luis Castro González, Ricardo Celis Araya (Presidente), Andrés Celis Montt, Miguel Crispi Serrano, Jorge Durán Espinosa, Sergio Gahona Salazar, Diego Ibáñez Cotroneo, Amaro Labra Sepúlveda, Javier Macaya Danús, Patricio Rosas Barrientos y Daniel Verdessi Belemmi.

Asistieron, asimismo, los diputados Leopoldo Pérez Lahsen (en reemplazo de Ximena Ossandón Irrázabal), José Miguel Castro Bascuñan (en reemplazo de Ximena Ossandón Irrázabal y de Jorge Durán Espinoza), María José Hoffmann Opazo (en reemplazo de Jaime Bellolio Avaria), Ignacio Urrutia Bonilla (en reemplazo de Sergio Gahona Salazar), Natalia Castillo Muñoz (en reemplazo de Patricio Rosas Barrientos), Jorge Rathgeb Schifferli (en reemplazo de Jorge Durán Espinoza), Vlado Mirosevic Verdugo (en reemplazo de Diego Ibáñez Cotroneo), Enrique Van Rysselberghe Herrera (en reemplazo de Javier Macaya Danús) y Víctor Torres Jeldes (en reemplazo de Daniel Verdessi Belemmi).

Sala de la Comisión, a 25 de noviembre de 2019.

ANA MARÍA SKOKNIC DEFILIPPIS
Abogada Secretaria de la Comisión