

**FORMULA INDICACIÓN AL PROYECTO  
DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO  
SANITARIO PARA REGULAR LOS  
MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES  
GENÉRICOS Y EVITAR LA  
INTEGRACIÓN VERTICAL DE  
LABORATORIOS Y FARMACIAS  
(BOLETÍN N° 9.914-11).**

---

Santiago, 23 de abril de 2019.

**N° 040-367/**

Honorable Cámara de Diputados:

**A S.E. EL  
PRESIDENTE  
DE LA H.  
CÁMARA DE  
DIPUTADOS.**

En uso de mis facultades constitucionales, vengo en formular las siguientes indicaciones al proyecto de ley del rubro, a fin de que sean consideradas durante la discusión del mismo en el seno de esa H. Corporación:

**AL ARTÍCULO 1**

**1)** Para modificar el numeral 20, que agrega el nuevo artículo 128 bis, de la siguiente manera:

**a)** Reemplázase el artículo 128 bis por el siguiente:

“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 el cincuenta por ciento del empleado para la denominación común internacional del mismo, según se indica en el inciso anterior.

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.

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, que establece normas sobre igualdad de oportunidades e inclusión social de personas con discapacidad.”.

**2)** Para modificar el numeral 21 del artículo 1°, que modifica el artículo 129 de la siguiente manera:

**a)** 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.

Dios guarde a V.E.,

**ANDRÉS CHADWICK PIÑERA**  
Vicepresidente de la República

**FELIPE LARRAÍN BASCUÑÁN**  
Ministro de Hacienda

**EMILIO SANTELICES CUEVAS**  
Ministro de Salud



**Ministerio de Hacienda**  
 Dirección de Presupuestos  
 Reg. N° 57/GG  
 Reg. N° HH-263  
 IF N°057- 23.04.2019

### **Informe Financiero**

#### **Indicación Sustitutiva al Proyecto de Ley que Modifica el código sanitario para Regular los Medicamentos Bioequivalentes Genéricos y Evitar la Integración Vertical de Laboratorios y Farmacias (Boletín N°9914-11)**

#### **I. Antecedentes**

La presente indicación N° 040-367 tiene por objeto sustituir en el numeral 20 del artículo 1° del proyecto de ley, reemplazando el artículo 128 bis al código sanitario, y modificando el numeral 21 del mismo, que modifica el artículo 129.

Las modificaciones tienen relación a las siguientes temáticas:

1. Normar el tipo de rotulación de los medicamentos, definiendo tamaño de los nombres y denominaciones en los envases de los medicamentos.
2. Crear la posibilidad de que, bajo ciertas condiciones y autorización sanitaria expresa, establecimientos comerciales de venta al por menor distintos a los regulados por el código sanitario puedan ser autorizados para el expendio de medicamentos de venta directa.
3. Otorga a las Secretarías Regionales Ministeriales el rol expreso de fiscalizar las disposiciones anteriormente mencionadas y de efectuar multas, cuando corresponda, según lo dispuesto en el libro décimo del código sanitario.

#### **II. Efecto del Proyecto sobre el Presupuesto fiscal**

El gasto fiscal que se identifica en el proyecto de ley asciende a los \$1.307 millones (en moneda de 2019), correspondientes a las necesidades derivadas de la contratación de fiscalizadores en las Secretarías Regionales Ministeriales del país. El gasto considera recursos para fines de operación y compra de activos no financieros.

Al evaluar financieramente las indicaciones se determinó la necesidad de contar de forma adicional con hasta tres (3) fiscalizadores en las regiones consideradas grandes, las que para fines de estas materias lo son la Región Metropolitana, de Valparaíso y Concepción. Para el resto de las trece regiones del país se contempla adicionar hasta dos (2) fiscalizadores para cada una de ellas.

Los fiscalizadores a contratar tendrán asignados el grado 8, según la escala de remuneraciones del sector público, y se contempla gasto de operaciones equivalente a un 25% del gasto que resulta del gasto en personal.

En tabla a continuación se da detalle de los gastos que se derivan de la aplicación de las presentes indicaciones.