

**FORMULA INDICACIONES 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)**

---

Santiago, 02 de marzo de 2018.

**N° 402-365/**

Honorable Cámara:

**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 artículo 101 contenido en el número 6), de la siguiente manera:

**a)** Agrégase en su inciso primero, a continuación del punto aparte, que pasa a ser punto seguido, la siguiente frase: "Los medicamentos con más de dos principios activos podrán ser prescritos por su denominación de fantasía."

**b)** Agrégase, en su inciso segundo, a continuación del punto aparte, que pasa a ser punto seguido, la siguiente frase: "Sólo para aquellos tratamientos que requieran de la prescripción sucesiva de medicamentos con más de dos principios activos o no intercambiables se podrá incorporar en la receta información sobre

la denominación de fantasía del producto.”.

**c)** Agrégase, un nuevo inciso tercero, pasando el actual a ser cuarto y así sucesivamente, del siguiente tenor:

“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.”.

**2)** Para sustituir en el literal d) del inciso segundo del artículo 111, contenido en el número 8), la frase “y fabricantes”, por: “, fabricantes de elementos de uso médico y entidades que realicen mantenimiento”.

**3)** Para reemplazar el artículo 111 bis, contenido en el número 9), 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.

f) Desinfección de elementos de uso médicos.

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

4) Para agregar en el inciso noveno del artículo 111 ter, contenido en el numeral 9, a continuación del punto aparte, que pasa a ser seguido, la siguiente frase: "Igual disposición aplicará a los productos farmacéuticos.".

5) Para intercalar en el inciso primero del artículo 111 decies, que contiene su numeral 9, a continuación de la palabra "trazabilidad", lo siguiente: "; condiciones para su uso y mantenimiento;".

6) Para modificar el artículo 125, contenido en el número 11, de la siguiente manera:

a) Modifícase su inciso primero, de la siguiente forma:

i. Sustitúyese la frase "Los establecimientos" por "Las entidades".

**ii.** Sustitúyese la frase "o distribuyan", por ", distribuyan o realicen mantenimiento de".

**b)** Sustitúyese, en su inciso segundo, la frase "Los establecimientos" por "Las entidades" e intercálase, a continuación de la palabra "distribuyan" la frase "o realicen mantenimiento de".

**7)** Para reemplazar el numeral 14, que modifica el artículo 128 por el siguiente:

"14.-Introdúcense las siguientes modificaciones al artículo 128:

a) Reemplázase su inciso primero por los siguientes incisos primero, segundo, tercero y cuarto:

"Artículo 128.- La importación y exportación, a cualquier título, de medicamentos y de materias primas necesarias para su obtención, podrá realizarse por cualquier persona natural o jurídica, previa autorización del Instituto de Salud Pública de Chile.

Los importadores y exportadores de tales productos deberán registrarse en el Instituto de conformidad con las disposiciones del reglamento.

Con todo, estos productos deberán almacenarse, transportarse y distribuirse por establecimientos que cuenten con autorización sanitaria conforme a la ley y al reglamento.

Tanto la destinación aduanera como el uso y disposición de los productos farmacéuticos y sus materias primas se sujetarán a las disposiciones de la ley N° 18.164 y deberán ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile."

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

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

**8)** Para sustituir en el nuevo inciso tercero del artículo 129, que contiene el literal b) del número 16, la palabra “psicotrópicos”, por “sujetos a control legal”.

**9)** Para intercalar un nuevo inciso quinto, al artículo 129 G, que contiene el número 21, pasando el actual a ser sexto y así sucesivamente, del siguiente tenor:

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

**10)** Para intercalar un nuevo artículo 129 H, pasando el actual 129 H a ser 129 I, y así sucesivamente, del siguiente tenor:

“Artículo 129 H.- La información que sea remitida al Instituto de Salud Pública en virtud de lo dispuesto en el inciso quinto del artículo anterior, tendrá el carácter de reservada.”.

**11)** Para sustituir el número 23), por el siguiente:

“23) Modifícase el artículo 145 en el siguiente sentido:

a) Intercálase a continuación del punto aparte, que pasa a ser punto seguido, la siguiente frase “Bajo las mismas condiciones se permitirá el aprovechamiento de células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano, en los términos que se establezcan en los respectivos reglamentos.”.

b) Incorpóranse los siguientes incisos segundo y tercero,

nuevos:

“Los tejidos o partes del cuerpo regulados en el presente Libro, que incluyen entre otros a células madre, órganos o médula ósea, que a título gratuito se importen y aprovechen de conformidad con las disposiciones de este Código, se calificarán para todos los efectos legales como donaciones y socorros, quedando para estos efectos exentas del impuesto establecido en el Título II del decreto ley N° 825, de 1974, sin necesidad que el importador sea una fundación, corporación o universidad.

Para efectos de aplicar lo dispuesto en el inciso anterior, se entenderá que forman parte de la importación, los elementos indispensables para la conservación o transporte del tejido o parte del cuerpo específico que se importe, tales como, dispositivos de refrigeración, recipientes, líquidos, entre otros. Además, estarán exentos del impuesto establecido en el artículo 59 de la Ley sobre Impuesto a la Renta las remuneraciones a personas o entidades sin domicilio ni residencia en el país por fletes, seguros, estudios de compatibilidad u otros servicios directamente relacionados con tales importaciones o que sean necesarios para llevarlas a cabo.”.

## **AL ARTÍCULO 2**

**12)** Para agregar en la letra b) del artículo 76 que contiene su numeral 5, la siguiente frase final a continuación de la palabra 70: “, así como de las multas y otros que provengan de la administración y ejecución de los contratos que celebre con ocasión de aquéllos.”.

## **ARTÍCULO 7, NUEVO**

**13)** Para incorporar un nuevo 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:

1) 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".

2) 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".

3) Intercálanse el siguiente artículo 43 bis A), nuevo:

"Artículo 43 bis A).- Todo solicitante de una patente de invención que consista o contenga un principio activo 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 Nacional de Propiedad Industrial tan pronto se encuentre disponible. La misma obligación regirá para las modificaciones de la denominación común internacional inicial o sus modificaciones.

Dentro del plazo de un año contado a partir de la entrada en vigencia de la presente 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 Nacional de Propiedad Industrial la denominación común internacional correspondiente, en idioma español. Si ésta no fuere conocida a dicha

fecha, deberá ser informada tan pronto se encuentre disponible.”.

4) Modifícase el N°2, del artículo 51 bis B, de la siguiente manera:

a) Sustitúyese la palabra “para” por “de”.

b) Sustitúyese la palabra “patentes” por “registro”.

c) Agrégase a continuación de la palabra “ley”, la siguiente frase: “y su reglamento, con excepción de lo dispuesto en los artículos 18 bis J y 18 bis K. En contra de la sentencia definitiva sólo procederá el recurso de casación en el fondo, ante la Corte Suprema”.

d) Agrégase a continuación de la palabra “especial”, la frase “y en única instancia”.

5) Intercálase en el artículo 51 bis C, entre la palabra “exclusivo”, la frase “, se autorizará principalmente para abastecer el mercado interno”.

6) 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.”.

Dios guarde a V.E.,

**MICHELLE BACHELET JERIA**  
Presidenta de la República

**NICOLÁS EYZAGUIRRE GUZMÁN**  
Ministro de Hacienda

**JORGE RODRÍGUEZ GROSSI**  
Ministro de Economía,  
Fomento y Turismo



**CARMEN CASTILLO TAUCHER**  
Ministra de Salud