

INFORME DE LA COMISIÓN DE HACIENDA SOBRE EL PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y EVITAR INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS.

BOLETÍN N° 9914-11 (S)

HONORABLE CÁMARA:

La Comisión de Hacienda pasa a informar, en cumplimiento del inciso segundo del artículo 17 de la ley N° 18.918, Orgánica Constitucional del Congreso Nacional, y conforme a lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 226 del Reglamento de la Corporación, el proyecto de ley mencionado en el epígrafe, originado en Moción de los senadores señores (a) Guido Girardi Lavín, Carolina Goic Boroevic, Manuel José Ossandón Irrázabal, y de los exsenadores Fulvio Rossi Ciocca y Andrés Zaldivar Larraín. Se encuentra con Urgencia calificada de Suma

En representación del Ejecutivo asistieron las siguientes personas:

La Subsecretaria de Salud Pública, señora Paula Daza Narbona; el Jefe de la División Jurídica señor Jorge Hubner Garretón y los asesores Gonzalo Arenas Hôdar, Abogado, Asesor Legislativo del Ministerio de Salud y Jorge Hubner, Jefe de la División Jurídica del mismo ministerio; el Director General de la Dirección General de Relaciones Económicas Ministerio de Relaciones Exteriores señor Rodrigo Yañez y el Director de Asuntos Económicos Bilaterales Felipe Lopeandía; Carolina Sepúlveda, Jefa del Departamento de Propiedad Intelectual y Gastón Fernández, Jefe del Departamento Regulatorio, todos del mismo ministerio.

En representación de organizaciones civiles concurren a entregar su opinión:

La Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile A.G., señor Jean-Jacques Duhart, Vicepresidente de la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile A.G.; Andrea Prades Colosia, Vicepresidenta de Profesionales de la visita médica A.G.; Jorge Velis Pollier, Director Ejecutivo de la Cámara de Medicamentos de Venta Directa; y José Luis Cárdenas T., Presidente de la Asociación de Productores Locales de Medicamentos A.G.

El Presidente de la Asociación Gremial de Químicos Farmacéuticos y Dueños de Farmacias Independientes (AFFI), señor Héctor Rojas Piccardo; la Directora Ejecutiva de la Fundación Politopedia, señora Victoria Beaumont Hewitt.

El Presidente de la Federación Nacional de Trabajadores de Farmacias (Fenatrafar), señor Mauricio Acevedo Sandoval.

I.-CONSTANCIAS REGLAMENTARIAS PREVIAS

1.-Idea matriz o fundamental del proyecto de ley:

La idea central de la moción es proveer un marco regulatorio en materia de medicamentos destinado a fomentar la existencia y disponibilidad en el mercado de los medicamentos genéricos bioequivalentes, -que alcanzan un valor promedio tres veces menor que el de los de marca propia-, entregando la necesaria información a la ciudadanía en general y a los pacientes en particular para su adquisición al menor costo posible, derribando la asimetría que producen elementos estructurales en esa industria

que hacen que la competencia en precios resulte desviada hacia variables que no benefician a los consumidores, como la promoción médica, la entrega de incentivos a las farmacias y la creación y proliferación de marcas, y, por otra parte, se traduce finalmente en una conculcación de derechos humanos fundamentales relacionados con la salud y, por lo tanto, con la vida de las personas.

2.-Comisión Técnica:

Comisión de Salud

3.-Artículos que la Comisión Técnica dispuso que fueran conocidos por esta Comisión de Hacienda.

-La Comisión de Salud indicó los artículos 129 H y 129 I, incorporados en el Código Sanitario por el numeral 26 del artículo 1, del proyecto de ley.

4.- Otros artículos considerados:

4.1-Artículos hechos presentes por diputados integrantes de la Comisión de Hacienda, recaídos en multas a beneficio fiscal, y cuyo conocimiento fue autorizado en virtud del acuerdo adoptado por los Comités Parlamentarios.

Esta Comisión de Hacienda consideró, además, en virtud del Acuerdo de los Comités Parlamentarios adoptado en la sesión de 24 de abril pasado, el conocimiento de los numerales 27 y 37, en cuanto los artículos 129 T y 174 a que aluden, se refieren a la aplicación de multas por diversas infracciones a beneficio fiscal, todos, del artículo 1.

4.2.-Artículos con incidencia presupuestaria en virtud de la indicación nueva presentada por el Ejecutivo en el debate habido en esta Comisión.

128 bis; 129 y sexto transitorio.

5.- Acuerdos alcanzados respecto de los artículos de su competencia.

5.1.-La Comisión aprobó, en los mismos términos propuestos por la Comisión Técnica, los artículos 129 H, y 129 I.

5.2.- La Comisión aprobó la indicación hecha presente por el Ejecutivo en la Comisión en la sesión de 24 de abril pasado, en lo que respecta a la modificación del artículo 129, contenido en el numeral 21 del artículo 1°, del siguiente modo:

“Agrégame 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”.

5.3.- La Comisión modificó los artículos 129 T; y 174, contenidos en los numerales 27 y 37, respectivamente, del modo que sigue:

a) En el artículo 129 T, ha sustituido, en el inciso primero, las expresiones “cien” por “una”, y “diez mil” por “cinco mil”, la segunda vez que aparece.

b) En el artículo 174, ha efectuado las siguientes modificaciones:

1.-Ha agregado, 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”.

2.-Ha incorporado 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 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”.

6- Indicación rechazada

Del Ejecutivo (hecha presente en la Comisión de Hacienda, en sesión de 24 de abril del año en curso)

Para reemplazar el numeral 20, que agrega el nuevo artículo 128 bis¹, de la siguiente manera:

“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.

¹ “**Artículo 128 bis (Propuesto por la Comisión Técnica de Salud).**- 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 del empleado para la denominación común internacional del mismo, según se indica en el inciso anterior.

La 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° 20.422².”.

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.”.

7- Artículo nuevo

Ha incorporado 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.”

8.-Normas de quórum especial

Respecto de los artículos conocidos por esta Comisión, no hay normas que deban aprobarse en tal carácter.

9- Diputado Informante: El señor Marcelo Schilling Rodríguez

III.-PATROCINIO DEL EJECUTIVO A LA MOCIÓN PARLAMENTARIA

El 10 de julio de 2017, y posteriormente el 8 de marzo de 2018, la entonces Presidenta de la República hace presente indicaciones a la Moción, las que no fueron acompañadas con informe financiero.

Primera indicación con informe financiero:

En mayo de 2018, el Ejecutivo retira las hechas presentes anteriormente, y formula una serie de indicaciones, las que fueron presentadas en la Comisión de Salud² en los siguientes términos:

En los fundamentos tenidos en consideración por el Ejecutivo, se señala que dentro de los resultados de la “ley de fármacos I³” se logró el fomento de los medicamentos bioequivalentes; el fortalecimiento del ISP y de la CENABAST⁴ en el acceso y calidad de medicamentos; asimismo, se eliminó la canela (incentivos económicos a los vendedores de las farmacias) y se avanzó en la venta de medicamentos

²Subsecretaría de Salud Pública, Sra. Paula Daza.

³ Ley N°20.724, de 14 de febrero de 2014 que Modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos.

⁴ Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud es un servicio público de Chile dependiente del Ministerio de Salud, encargado de las adquisiciones y distribución de los fármacos, insumos médicos y bienes del sistema de salud público

en góndolas y fraccionamiento de envases a voluntad de las farmacias. Sin embargo, quedaron pendientes algunos problemas, tales como: escasez de bioequivalentes disponibles en el mercado; importantes diferencias de precios entre medicamentos genéricos y de marcas, los que siguen aumentando; aún existen restricciones para que Cenabast importe medicamentos a precios bajos; todavía no hay fraccionamiento de medicamentos y tampoco góndolas en la totalidad de las farmacias y, por último, sólo se puede comprar medicamentos en farmacias.

En razón de lo anterior, hizo saber que el Ejecutivo ha presentado una serie de indicaciones, cuyos objetivos son básicamente tres: bajar los precios de los medicamentos; dar mayor acceso a los mismos y resguardar la calidad.

Medidas para lograrlo:

1.- Mediante la obligación que se impondrá a los médicos de recetar el medicamento por su denominación común internacional (DCI), lo que permitirá que la gente adquiera los productos genéricos que son de menores precios.

2.- Para el mejor acceso de medicamentos: se promueve la intercambiabilidad de medicamentos basada en la equivalencia terapéutica.

3.- Para transparencia del mercado farmacéutico: el Ministerio de Salud tendrá la información de la producción y distribución de productos farmacéuticos y dispondrá un comparador de precios "on line" que permitirá a las personas revisar los valores de medicamentos en cualquier farmacia del país.

4.- En cuanto a la venta de medicamentos que no requieran receta, que ello pueda ocurrir en establecimientos de comercio, al por menor, que cumplan con todas las medidas de seguridad sanitarias reguladas en la ley.

5.- Fortalecimiento de Cenabast.

6.- Fortalecimiento de la autoridad sanitaria para que tenga más facultades de investigación y sanción por infracción a las normas (aumento de multas y clausura en caso de reiteración).

7.- Creación de farmacias de especialidad para fomentar la especialidad en el giro de ciertos medicamentos. Estas farmacias tendrán exenciones respecto de otras obligaciones.

8.-Facilitar la importación de medicamentos para mejorar el mercado nacional y reducir precios.

9.- Regulación de la propiedad de los medicamentos obligando a reportar la DCI en cada patente y registro farmacéutico y mejorando el procedimiento de licencias no voluntarias de patentes de medicamentos vigentes.

Segunda indicación con informe financiero

El Presidente de la República formula una segunda indicación el 7 de enero del año en curso, en la Comisión de Salud y dice relación con las materias sometidas a conocimiento de esta Comisión que se tratan en la competencia de esta Comisión de Hacienda.

Tercera indicación con informe financiero

El Presidente de la República formula una tercera indicación, en transcurso del debate en esta Comisión de Hacienda, el 24 de abril del año en curso, las que se incorporan en el debate habido en la Comisión

IV.--COMPETENCIA DE LA COMISIÓN DE HACIENDA

1. Artículos hechos presentes por la Comisión de Salud:

Los artículos 129 H y 129 I, contenidos en las modificaciones al Código Sanitario contempladas en el numeral 26, del artículo 1 del proyecto de ley, con los siguientes textos:

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.”.

2.- Artículos hechos presentes por diputados integrantes de la Comisión de Hacienda, recaídos en multas a beneficio fiscal, y cuyo conocimiento fue autorizado en virtud del acuerdo adoptado por los Comités Parlamentarios.

Los artículos 129 T; y 174, incorporados por las modificaciones 27, y 37 del artículo 1, en las Normas Comunes del nuevo Título IV que se agrega en el Código Sanitario, toda vez, que se refieren a multas a beneficio fiscal, cuyo contenido es el siguiente:

27.-“Artículo 129 T.- Las infracciones a este título serán sancionadas con multa de cien 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 diez 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”.

37-“Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 174⁵:

⁵

² **Art 174.-** La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original.

Las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil⁷.

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

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

b) 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 166⁶.

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.”.

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

3.- Artículos conocidos a raíz de la incidencia en materia financiera en la indicación el Ejecutivo hecha presente en el debate habido en la Comisión, con su respectivo informe financiero.

- 1.- Numeral 20, que agrega un artículo 128 bis, nuevo.
- 2.- Numeral 21, que modifica el artículo 129.
- 3.- Artículo sexto transitorio

V.- INCIDENCIA EN MATERIA FINANCIERA O PRESUPUESTARIA DEL ESTADO

-PRIMER INFORME FINANCIERO:

De 7 de mayo de 2018, elaborado por la Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda, a propósito de las siguientes materias contenidas en la indicación formulada por el Ejecutivo:

1. Establecimiento de facilidades para el registro de productos farmacéuticos que estén registrados en agencias regulatorias de medicamentos extranjeras, de Alta Vigilancia.

2. Reducción de las asimetrías de información por parte de los consumidores a través de las siguientes medidas regulatorias: i) contenido de las prescripciones médicas, favoreciendo la denominación común internacional; ii) la obligatoriedad de contar con un listado de intercambiables por principio activo disponibles en el mercado nacional; iii) definición de estándares para el rotulado de los

desnaturalización de los mismos, cuando proceda.

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

⁶ **Art. 166.** (157). Bastará para dar por establecido la existencia de una infracción a las leyes y reglamentos sanitarios el testimonio de dos personas contestes en el hecho y en sus circunstancias esenciales; o el acta, que levante el funcionario del Servicio al comprobarla.

medicamentos; iv) estandarización de la información que enfrenta el consumidor en relación a productos que se encuentran en venta; y v) prohibición de la publicidad, promoción u otro que favorezca un producto sobre otro.

3. Perfecciona las definiciones, amplía las funciones y potestades del Instituto de Salud Pública en materia de dispositivos médicos

4. Precisa funciones relacionadas con la fiscalización y control por parte de las secretarías regionales ministeriales de salud.

5. Faculta al Ministerio de Salud la recopilación y disposición al público general, de información de precios, volúmenes de ventas, y otras, por parte de los establecimientos de venta directa de productos farmacéuticos.

6. Mejora la información y trazabilidad de los productos farmacéuticos desde el proceso de solicitud de una patente de innovación.

Efecto del proyecto sobre el presupuesto fiscal

Se estima que con los recursos disponibles en el presupuesto del Ministerio de Salud, será posible responder a los requerimientos que surgen de esta iniciativa.

En general, las primeras indicaciones perfeccionan tareas administrativas que en la actualidad se encuentran en funciones y, en el caso de información de precios, el Ministerio de Salud, con cargo a su presupuesto vigente, sin afectar a los Servicios de Salud, puede responder a los requerimientos que surgen de esta iniciativa y podrá en el caso de ser necesario, realizar reasignaciones presupuestarias.

De acuerdo con lo anterior, las indicaciones descritas no irrogarán un mayor gasto fiscal.

-SEGUNDO INFORME FINANCIERO:

De 7 de enero de 2019 elaborado por la Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda, informa lo siguiente, en relación con la indicación presentada que tiene por objeto sustituir en el numeral 21, por los artículos 129 H y 129 I.

Contenido de las Indicaciones

1. Establecer obligaciones y responsabilidades en materia de información desde los establecimientos y proveedores al Ministerio de Salud, y, de éste último, de generar el acceso a dicha información a la ciudadanía.

2. Crear el Observatorio Nacional de Medicamentos, cuyo objeto es 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. El Ministerio de Salud, a través de la Subsecretaría de Salud Pública, le proporcionará al Observatorio el apoyo técnico que necesite para el cumplimiento de sus funciones.

Efecto del proyecto sobre el presupuesto fiscal

El gasto fiscal que se identifica en el proyecto de ley asciende a los \$60 millones (en moneda de 2019), correspondientes a las necesidades derivadas de la mantención de los sistemas y plataformas de Información existentes en la CENABAST, responsable del Observatorio Internacional de Precios, y en la Subsecretaría de Salud Pública, responsable del referido observatorio. Los recursos ante indicados serán distribuidos de forma igualitaria entre los Servicios.

Durante el primer año de vigencia se financiará con los recursos ya establecidos en la Partida 16 Ministerio de Salud Capítulo 05 y 09 según corresponda. El gasto en régimen, con los recursos que se consulten anualmente en las respectivas leyes de presupuestos.

-TERCER INFORME FINANCIERO:

Con fecha 23 de abril del año en curso, el Ejecutivo presenta en el transcurso del debate indicaciones al proyecto de ley las que acompaña con el informe financier0 N° 057 de la Dirección de Presupuestos, y que explica en los siguientes términos:

Antecedentes

La indicación tiene por objeto sustituir en el numeral 20 del artículo 1 del proyecto de ley, reemplazando el artículo 128 bis del Código Sanitario, y modificando el numeral 21 del mismo, que modifica el artículo 129.

Las modificaciones tienen relación a las siguientes temáticas:

Normar el tipo de rotulación de los medicamentos, definiendo tamaño de los nombres y denominaciones en los envases de los medicamentos.

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.

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.

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.

Tabla 1: Gasto Incremental en las Secretarías Regionales Ministeriales (M\$)

| Tipo de Gasto | Año 1 y Régimen |
|---|-----------------|
| Gasto en Personal (subtítulo 21) | \$ 1.045.743 |
| Gasto en Bienes y Servicios de Consumo y Activos no Financieros (subtítulo 22 y 29) | \$ 261.436 |
| Total | \$ 1.307.179 |

El mayor gasto derivado de estas indicaciones será de cargo de la Subsecretaría de Salud Pública, y en lo que faltare, con cargo a los recursos de la partida presupuestaria Tesoro Público, de la ley de Presupuestos del Sector Público. Para los

años posteriores, se financiará con cargo a los recursos que se contemplen en las respectivas leyes de Presupuestos para el Sector Público⁷.

IV.-SÍNTESIS DE LA DISCUSIÓN EN LA COMISIÓN Y ACUERDOS ADOPTADOS

-La Subsecretaria de Salud Pública, señora Paula Daza Narbona, indicó que este proyecto es uno de los más importantes para el Ejecutivo, debido a que tiene una gran incidencia en el acceso de las personas a los medicamentos en razón de su precio.

-El Jefe de la División Jurídica, señor Jorge Hubner Garretón destacó como antecedente de este proyecto de ley a la Ley de Fármacos, que consagró una política de bioequivalencia: logró aumento de 577 a 1579 productos bioequivalentes, fortaleció el ISP y la CENABAST en el acceso y calidad de medicamentos, eliminó la canela (incentivos económicos a los vendedores de las farmacias) y logró la venta de medicamentos en góndolas y fraccionamiento de envases a voluntad de las farmacias.

Destacó una serie de situaciones pendientes, que se buscan corregir con este proyecto de ley, a saber:

- Escasez de intercambiables disponibles en el mercado.
- No hay prescripción por denominación común internacional (DCI).
- Importantes diferencias de precios entre medicamentos genéricos y marcas. Siguen aumentando.

- Aún existen restricciones para que CENABAST importe medicamentos

- Todavía no hay fraccionamiento y venta en góndolas en la totalidad de las farmacias.

- Sólo se puede comprar medicamentos en farmacias.

Continuó reseñando las principales ideas aprobadas en la Comisión de Salud. En primer lugar, la regulación de medicamentos, registro y prescripción:

1. Registro simplificado para medicamentos reconocidos por agencias de Alto Nivel (97)

2. Prescripción exclusiva por DCI⁸ (101)

3. Política de intercambiabilidad (101 bis)

El diputado Ortiz preguntó si el médico debe informar al paciente sobre todas las alternativas disponibles para un mismo medicamento.

El señor Hubner explicó que hoy la ley se refiere a la bioequivalencia, que se aplica sólo a las pastillas. La intercambiabilidad propuesta en este proyecto, es más amplia, ya que abarca también, por ejemplo, los jarabes, aerosoles, etc.

El diputado Ramírez consultó cómo se salva la situación en la que un facultativo confía en un medicamento de una determinada marca.

El señor Hubner indicó que con el proyecto se asegura la intercambiabilidad terapéutica, lo que implica que no hay diferencias entre un medicamento de la misma denominación, pero de distintas marcas.

En materia de distribución y expendio de medicamentos, relevó los siguientes temas:

1. Petitorio mínimo por DCI (101)

⁷ Fuentes de Información: Escala de Remuneraciones del sector Público (personal sujeto al estatuto administrativo). 2.-Opinión de expertos de la Subsecretaría de Salud Pública y Dirección de Presupuestos.

⁸ Denominación Común Internacional

2. Se debe poner a disposición del paciente todos los medicamentos intercambiables. El paciente es quien decide (101 bis, 129 F)
3. Importación de medicamentos para consumo exclusivo del importador (128)
4. Venta de medicamentos on line (129)
5. Obligación de fraccionamiento (129 A)

En este punto, el diputado Auth preguntó en virtud de qué argumento la autoridad sanitaria puede autorizar o rechazar la importación de un medicamento.

El señor Hubner expresó que el Seremi debe certificar que el profesional que prescribe el medicamento está habilitado para tal efecto y que la cantidad importada es la que señala la receta.

En cuanto a información de medicamentos, señaló que se aprobaron las siguientes medidas:

1. Información de establecimientos de salud de informar precios y stock de medicamentos (129 F)
2. Obligación de laboratorios de publicar precios y descuentos por volumen (129 G)
3. Comparador de precios de medicamentos de toda la cadena productiva (129 H)
4. Observatorio Nacional de Medicamentos (129 I)

Respecto a establecimientos del área farmacéutica:

1. Autorización de farmacias de especialidad (129)
2. Permite que pacientes, durante hospitalización o atención ambulatoria, puedan consumir sus propios medicamentos (129 E)
3. Permite eximir a farmacias independientes de alguno de los requisitos que establece la ley (129 F, 129 J)

Tratándose de la regulación de elementos de uso médico, destacó lo siguiente:

1. Determina obligación de registrar o notificar la distribución de EUM según su riesgo sanitario (111 ter)
2. Dispone que el MINSAL dictará un reglamento para regular los EUM definir los criterios de riesgo sanitario (111 decies)
3. Dispone un reglamento que el MINSAL dictará para regular a las instituciones certificadoras de calidad y seguridad de EUM (111 quinquies)

Respecto al CENABAST, se aprobaron las siguientes propuestas:

1. Amplia facultad de CENABAST de solicitar el registro de medicamentos: basta que estén en planes, programas o acciones del S.N.S.S. (99)
2. Obligación de CENABAST de considerar en sus licitaciones a medicamentos genéricos intercambiables y precios (70 A DFL 1)
3. Faculta a CENABAST para intermediar con farmacias y afines, medicamentos prioritarios en caso de inaccesibilidad (70 f DFL 1)

El diputado Núñez (Presidente) consultó por qué se establece esta facultad sólo en casos de inaccesibilidad y cómo se define esta.

El señor Hubner señaló que la idea no es que el Estado juegue un rol activo en este caso, sino sólo cuando existan razones de salud pública, como es la accesibilidad. Agregó que la definición está en el artículo 99, entendida según criterios geográficos, de oportunidad, financieros y económicos, en base a las directrices de la OMS en la materia.

El diputado Monsalve expresó que entiende que el criterio económico responde a la situación en que un medicamento de alto costo impide su acceso a un paciente, y que por ende, se requiere la intermediación del Estado. Si esto es así, solicitó se explique cómo, bajo ese criterio, el Ministerio de Salud, a través de sus servicios de salud, dilata y no acata los fallos de la Corte Suprema que ordenan la entrega de ciertos medicamentos.

El señor Hubner indicó que efectivamente esos medicamentos son inaccesibles, tanto para los pacientes como para el Estado, por su altísimo costo. Frente a esta situación de inaccesibilidad, siendo definidos los medicamentos como prioritarios, CENABAST podrá importarlos si fuese necesario y vendérselos a las farmacias para que las personas puedan acceder a ellos.

Entre otras disposiciones aprobadas, señaló las siguientes:

1. Regula reportes de transparencia y conflictos de intereses (129 K y ss)
2. Otorga facultades interpretativas al MINSAL e ISP (154 A y ss)
3. Aumenta las multas del sumario sanitario, de 1.000 a 5.000 UTM y faculta la clausura temporal en caso de reincidencia (174)

El diputado Ramírez consultó si se ha hecho algún estudio sobre el impacto de este aumento de multas, particularmente en las farmacias más pequeñas.

El señor Hubner indicó que no cuentan con un estudio, pero agregó que las SEREMI al momento de sancionar tienen en consideración la capacidad económica del sancionado para aplicar la multa dentro del rango legal.

Finalmente, dio cuenta de los principales riesgos del proyecto aprobado en la Comisión de Salud:

1. Decreto supremo que regula precios (101 ter)
2. Disminución del tamaño del nombre de fantasía en los envases de los medicamentos (128 bis)
3. Licencias no voluntarias: falta de precisión de las razones de salud pública e internación provisoria. (43 bis C, 51 bis A ley propiedad industrial)
4. Declarar que los medicamentos son bienes esenciales para el interés general de la nación (94)
5. Creación de un sistema que considere la accesibilidad económica (94)
6. Eliminación de la publicidad de medicamentos de venta directa (96, 100)

El diputado Ramírez concordó en el problema que generaría un decreto supremo que regule precios. De fijarse precios por debajo del mercado, se generará escasez y un mercado negro, que en materia de medicamentos es especialmente grave. Si se fijan por sobre el precio de mercado, todos los chilenos pagarán en exceso por sus medicamentos. Por otra parte, el tamaño de la publicidad atenta contra las normas en materia de consumidor, porque el nombre no estará presentado de forma legible.

El diputado Jackson preguntó por la experiencia a nivel comparado en materia de regulación de precios en materia de medicamentos. Consultó por qué no se pueden declarar los medicamentos como bienes esenciales para el interés general de la nación. Consideró razonable que en un área en la que hay tanta asimetría de información, sea más importante entregarle datos relevantes al consumidor, más que la sola marca de un medicamento.

El señor Hubner indicó que a nivel comparado hay infinitas alternativas en regulación de precios, desde un sistema similar al propuesto, en cuanto a que una autoridad define el precio de los medicamentos, hasta mecanismos de seguro. Consideran que la regulación demasiado dura de los precios se pueden producir inconvenientes que se quieren evitar. Respecto a la calificación de interés general de la nación, si bien no detectan facultades para expropiar, si temen que algún tribunal pueda interpretarlo de esa forma, lo que podría tener como efecto la inaccesibilidad de los medicamentos, cuestión que como Ejecutivo quieren evitar. Comprometió un informe que presentaría la próxima semana con antecedentes de países que han sufrido estas consecuencias.

AUDIENCIAS RECIBIDAS

-El Presidente de la Asociación Gremial de Químicos Farmacéuticos y Dueños de Farmacias Independientes (AFFI), señor Héctor Rojas Piccardo comenzó exponiendo que la experiencia diaria de sus asociados proviene del mesón de la farmacia. Actualmente les preocupa tremendamente el artículo 174 del Código Sanitario, con el que se pretende aumentar la multa desde 1000 UTM hasta 5000 UTM. Esto significaría en muchos casos la quiebra de muchas de las 1700 farmacias independientes del país, que representan cerca de 10000 empleados. Consideró que el aumento carece de fundamento. Destacó dos efectos negativos importantes: uno el desincentivo para los químicos farmacéuticos de emprender creando una farmacia, y otro, que serán sólo las grandes cadenas las que podrán pagar estas multas, concentrándose aún más el mercado.

El diputado Ortiz consultó cuál ha sido la respuesta del Ejecutivo frente a los planteamientos de la asociación frente al aumento de la multa.

El diputado Schilling preguntó si tienen algún estudio que permita determinar las principales causas de aplicación de las multas.

El diputado Auth consultó si no sería más pertinente categorizar de manera clara las infracciones según su gravedad.

El señor Rojas señaló que urge establecer una clasificación de las distintas infracciones: Infracciones leves: aquellas relacionadas con la falta de publicidad que el reglamento o la ley exige, como los turnos, el horario, nombre del D.T., precios en envases, listado de precios actualizados etc. Multas entre 0.5 a 5 UTM. Infracciones menos graves: aquellas relacionadas con obligaciones profesionales legales y reglamentarias administrativas sanitarias. Multas entre 5 a 100 UTM. Infracciones graves: aquellas relacionadas con contravenciones legales como infracciones a la prohibición de incentivos económicos, discriminación de productores a distribuidores o dispensadores o a reglamentos como el de psicotrópicos y estupefacientes. Multas entre 100 a 1000 UTM.

En relación a aumentar el plazo de la prescripción de la infracción, indicó que aumentar el plazo de la prescripción de la infracción y de la sanción, de seis meses a 4 años, en el artículo 172 A, es absolutamente contradictorio a la necesaria urgencia en la actuación de la administración sanitaria, en la investigación y sanción de este tipo de materias. No guarda armonía con el ordenamiento jurídico que se aplica para las faltas del Código Penal en su artículo 97 y el artículo 27, de la ley 19.880, como manifestación del lous puniendi del Estado. Propuso cambiar en el inciso primero la frase cuatro años por la de seis meses, que ha sido el plazo que se ha adoptado mayoritariamente por la jurisprudencia de los tribunales.

Sobre el horario de permanencia del químico farmacéutico, la redacción del artículo 129-A constituye un sistema sin vía de escape, que regula la exigencia de la presencia del Director Técnico durante todo el horario de funcionamiento de la farmacia

sin considerar ni siquiera ausencias temporales necesarias para toda persona (indispensable en normas que regulan la voluntad humana). Propuso permitir ausencias temporales de los profesionales y con ellos impedir cierres que no benefician ni al establecimiento ni a sus pacientes, en especial aquellos que acuden en caso de urgencia. También cambiar el inciso primero del artículo 129 A. por el artículo 23, actual y vigente del Reglamento de Farmacias que prescribe: “Las farmacias funcionarán bajo la Dirección Técnica de un profesional Químico farmacéutico o Farmacéutico, el que deberá ejercer su cargo a lo menos ocho horas diarias, sin que la mera ausencia constituya infracción si ha sido registrada en el Registro de recetas. Podrá ser reemplazado temporal o definitivamente en sus funciones sólo por otro profesional químico farmacéutico o farmacéutico.”

Respecto a la reposición del recetario magistral, manifestó que la existencia de la farmacia magistral y su vigencia se justifican por el aporte que entrega a sectores poblacionales que están privados del acceso a medicamentos de confección industrial (intolerantes a la lactosa, germen de trigo, entre otros). Permitiría rebajar los precios en cientos de medicamentos diez o más veces.

Finalmente, reconoció que el proyecto permitiría bajar los precios, favoreciendo a los consumidores. Pero las propuestas que su asociación plantea, contribuirían a potenciar la accesibilidad de los medicamentos, coadyuvando a cumplir uno de los objetivos del proyecto.

El diputado Auth preguntó si la convalidación de requisitos de fármacos que ya pasaron los exámenes sanitarios en las agencias internacionales, reducirá de forma importante el tiempo que demora la legalización de un producto para poder ser expendido en las farmacias.

El señor Hubner señaló que precisamente eso es lo que se busca: permitir que ingresen al mercado medicamentos cuyo costo, seguridad y calidad venga garantizada, aumentando la competencia y logrando que los precios bajen.

El diputado Kuschel consultó si el señor Rojas detecta algunos eventos que precipitaron la concentración de las farmacias en Chile, y si conoce alguna experiencia internacional en que un mercado que llegó a ser concentrado, se logró volver a ampliar.

El señor Rojas expresó que considera que el sistema económico chileno instaurado con posterioridad a la dictadura llevó al mercado a un extremo. Existe legislación a nivel comparado, por ejemplo la norteamericana, que limita la participación de mercado hasta un cierto porcentaje.

La Directora Ejecutiva de la Fundación Politopedia, señora Victoria Beaumont Hewitt expresó que Fundación Politopedia nace hace cuatro años con la intención de promover evidencia técnica y política comparada en la práctica legislativa y en la elaboración de política pública. Lo anterior, enfocado en el sector salud, su misión es evaluar políticas complejas ya sea por las materias, su impacto social/económico o por las expectativas ciudadanas. Según informe de la Comisión de Salud aquellas materias que requieren ser conocidas por la Comisión de Hacienda se plasman en los artículos 129 H y 129 I, del proyecto de ley recientemente aprobado. Ambas iniciativas se refieren: al comparador de precios de medicamentos 129 H y al observatorio nacional de medicamentos 129 I. En lo que se refiere al comparador de precios de medicamentos, contemplado en el Artículo 129 H 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. Dicho comparador

contará con 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. El incumplimiento en la entrega de dicha información será multado con 10 a 50 unidades tributarias mensuales. Deberán informar sus precios al Ministerio: Laboratorios Farmacéuticos, Importadores o Distribuidores, Farmacias, Droguerías y Depósitos.

Opinó que lo anterior, claramente tiene por objetivo generar competencia de los actores a través de información en línea y georreferenciada en su relación con los clientes, pero a su vez disciplina entre los actores al contar el Ejecutivo con una herramienta para hacer seguimiento al precio de un medicamento en toda su cadena de distribución y venta final.

Con respecto al artículo 129 I, Observatorio Nacional de Medicamentos, indicó que su 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.

En cuanto a sus funciones, consideró un avance contar con un ente que esté en constante monitoreo del mercado, no se estaría contemplando en esta etapa del observatorio el uso de los datos recabados especialmente comparación de precios de mercado nacional/internacional como insumo para las licitaciones de Cenabast.

Si bien se insta a la revisión por parte de la Comisión de Hacienda de estos dos artículos, existen otras indicaciones que referimos de importancia para conocimiento de los honorables diputados.

1.- Incremento de las multas del sumario sanitario:

Las multas se incrementan desde un máximo de 1.000 unidades tributarias mensuales a las 5.000 unidades tributarias mensuales. (174 a))

Se contempla que 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.

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.

Para una empresa mediana una multa de 5.000 UTM representa la quiebra. De acuerdo con la clasificación de empresas según tamaño, una empresa mediana es aquella que factura entre 25.000 UF y 100.000 UF al año. Una multa como la antes descrita representa entre un 9% y un 35% de las ventas de estas empresas.

Con un margen final de 5% sobre las ventas sería necesarias ventas de 175.416 UF para pagar una multa de 5.000 UTM, lo que supera las 100.000 UF que es el tamaño máximo de las empresas medianas. Dicho de otra manera, ninguna empresa mediana con este margen podría pagar una multa de esta magnitud. Cabe destacar que de acuerdo con información pública de una cadena de farmacias, las utilidades finales estarían más cerca del 3%.

Para poder pagar una multa una empresa mediana con ventas de 80.000 UF debería marginar un 11%, valor fuera del rango probable.

Lo anterior, generaría inaccesibilidad en la población por la disminución de puntos de venta con pocas opciones de puntos de venta alternativos, un incipiente mercado de distribución digital de medicamentos y colocando una presión adicional sobre El Estado.

2.- Regulación de Dispositivos Médicos:

Esta normativa incorpora nuevas atribuciones al Instituto de Salud Pública, las cuales no cuentan con presupuesto adicional ni informe por parte de la Dipres.

Según proyecto será función del ISP:

- 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.
- f. La notificación, control y fiscalización de materias primas,

A respecto señaló que los plazos para implementar esta normativa son en extremo acotados, 6 meses luego de entrada en vigencia de la ley para inscripción de productos de fabricantes, importadores y distribuidores. Más de 35 mil productos, que requerirán de una inversión de plataforma tecnológica y capital humano capacitado.

La evidencia de la implementación de la Ley de Fármacos 1 es que de los 189 principios activos que debían acreditar bioequivalencia a 7 años aún no se ha completado dicho proceso. Con consecuencias de inaccesibilidad de moléculas en el mercado y al menos 20 principios activos que se retiraron de comercialización en el país.

Las nuevas atribuciones con que contará el Departamento de Dispositivos Médicos del Instituto de Salud Pública claramente requerirán de recursos adicionales. Estos recursos adicionales se traducen en nuevos funcionarios técnicos y profesionales además de una plataforma para registro automático, que permita en un primer momento el registro de miles de dispositivos e insumos.

Lo anterior, sin considerar aquellos productos que deban pasar por acreditación directa en el instituto, por no cumplir con el requisito de estar acreditado por una agencia de nivel 4 o de alta vigilancia.

De acuerdo con su estimación, el costo de implementación de las nuevas atribuciones del IPS con respecto a Dispositivos Médicos tendrá un costo anual entre \$2.671 y \$ 6.121 millones de pesos. El valor final dependerá de la velocidad con que las autoridades quieran implementar el registro de Dispositivos Médicos.

Destacó que han realizado un modelo, tomando como base el departamento de Dispositivo Médicos Colombiano, que posee para sus labores de 50 profesionales, un software de registro automático completamente en régimen y aun así declara tener 8 meses de retraso en materia de registros.

Igualar el departamento de Dispositivos médicos colombiano:

Esto significa incrementar la dotación en 39 cargos, pasando de los 11 actuales a 50. Adicionalmente se consideran US\$ 200.000 para desarrollo de software y licencias. Este escenario costaría 2.671 millones de pesos.

| Parámetros | |
|---|---|
| Costo Personal Anual / Persona | 24.603 M\$ |
| Gasto en Bienes y Servicios de Consumo / Persona | 12.862 M\$ |
| Gasto en Prestaciones de Seguridad Social (% Gasto en Personal) | 3,6% |
| Dotación Actual Departamento DM/ISP | 11 Personas |
| Escenario 1: Igualar Dotación de Colombia | |
| Dotación Requerida Departamento DM | 50 Personas |
| Personal Adicional | 39 Personas |
| Vehículos para Fiscalización (1 cada 5 cargos) | 8 Vehículos |
| Gasto Adicional | 2.670.967 M\$ |
| Gasto en Personal | 959.513 |
| Gasto en Bienes y Servicios de Consumo | 501.632 |
| Prestaciones de Seguridad Social | 34.447 |
| Construcción y Habilitación de Oficinas | 804.375 25 UF/m ² * 30 m ² /persona |
| Mobiliario | 39.000 M\$ 1.000 / persona |
| Equipos Computacionales | 78.000 M\$ 2.000 / persona |
| Sistema Informático | 134.000 USD 200.000 * 670 \$/USD |
| Vehículos para la Fiscalización | 120.000 M\$ 15.000 / vehículo |

Fuente: Fundación Politopedia

Un segundo escenario es duplicar la dotación colombiana, en el escenario de la gran demanda de trabajo que significa cumplir los estrechos plazos incorporados en el proyecto de ley. Esto significa incrementar la dotación en 89 cargos, pasando de los 11 actuales a 100. Adicionalmente se consideran US\$ 500.000 para desarrollo de software y licencias. El costo de esta alternativa es de 6.121 millones de pesos.

| Parámetros | |
|---|---|
| Costo Personal Anual / Persona | 24.603 M\$ |
| Gasto en Bienes y Servicios de Consumo / Persona | 12.862 M\$ |
| Gasto en Prestaciones de Seguridad Social (% Gasto en Personal) | 3,6% |
| Dotación Actual Departamento DM/ISP | 11 Personas |
| Escenario 2: Duplicar Dotación de Colombia | |
| Dotación Requerida Departamento DM | 100 Personas |
| Personal Adicional | 89 Personas |
| Vehículos para Fiscalización (1 cada 5 cargos) | 18 Vehículos |
| Gasto Adicional | 6.120.642 M\$ |
| Gasto en Personal | 2.189.657 |
| Gasto en Bienes y Servicios de Consumo | 1.144.750 |
| Prestaciones de Seguridad Social | 78.610 |
| Construcción y Habilitación de Oficinas | 1.835.625 25 UF/m ² * 30 m ² /persona |
| Mobiliario | 89.000 M\$ 1.000 / persona |
| Equipos Computacionales | 178.000 M\$ 2.000 / persona |
| Sistema Informático | 335.000 USD 500.000 * 670 \$/USD |
| Vehículos para la Fiscalización | 270.000 M\$ 15.000 / vehículo |

Fuente: Fundación Politopedia

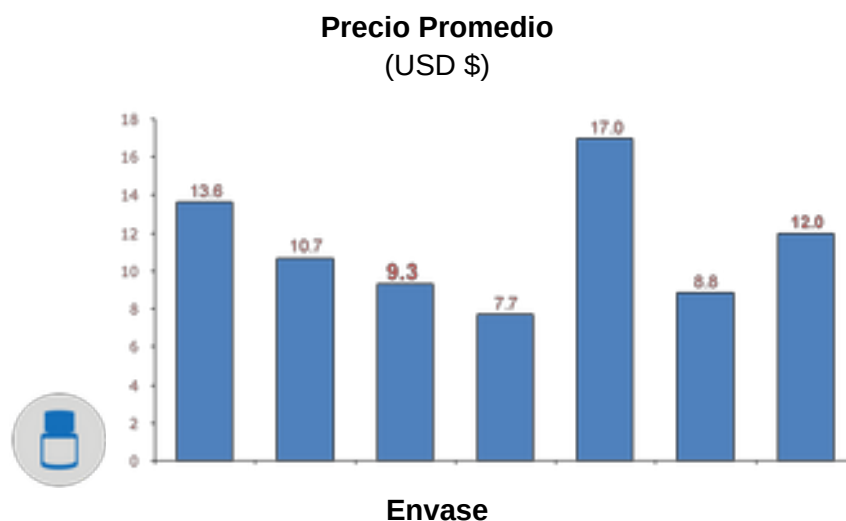
Terminó su exposición reiterando que lo anterior puede resolverse generando una propuesta de implementación gradual, con la intención de dar plazos coherentes al fortalecimiento de dicho departamento además de contar con el presupuesto que le permita poner en marcha las nuevas atribuciones contempladas en el proyecto.

-El señor Jean-Jacques Duhart, Vicepresidente de la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile, A.G. comenzó reseñando que la Cámara de la Innovación Farmacéutica es una Asociación gremial con más de 63 años de historia, que reúne y representa a 23 compañías farmacéuticas de innovación internacionales, norteamericanas y europeas, instaladas en el país.

Destacó los principales desafíos para mejorar el acceso a medicamentos de calidad en Chile:

- Reducir el altísimo gasto de bolsillo de medicamentos, a través de una mayor cobertura, vía seguros públicos y privados (mecanismos de seguridad social).
- Fortalecer competencia y transparencia del mercado, vía mayor comparabilidad entre medicamentos (cerrar brechas de calidad/eficacia y seguridad, política bien diseñada en materia de bioequivalencia).

Presentó un Comparativo General de Precios – Mercado de Prescripción



Nota:

- Precio promedio de venta a público corresponde a promedio ponderado (Valores/Unidades)
- La valorización a precio de venta a público se realiza mediante algoritmo definido por IMS en cada uno de los países estudiados
- Fuente: Auditorías IMS, MIDAS, Nov 2015

También dio cuenta de un Análisis Comparativo de Precios de Medicamentos en América Latina:

| | MAS BARATO | | | MAS CARO | | |
|---------------------------------|------------|---------|-----------|----------|-----------|-----------|
| Precio Laboratorio (ex fabrica) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Promedio | Argentina | Perú | México | Chile | Colombia★ | Brasil★ |
| Innovadores | Argentina | Brasil★ | Chile | Perú | México | Colombia★ |
| Genéricos de marca (similares) | Argentina | México | Brasil★ | Chile | Perú | Colombia★ |
| Genéricos puros | Perú | Chile | Colombia★ | México | Argentina | Brasil★ |

Fuente: Gonzalez A. y R.Alvarez (2018)

★ País con regulación de precios

Respecto a la bioequivalencia en Chile, expresó que aunque con implementación aún parcial, muestra impacto positivo en acceso a medicamentos de calidad comparables a menores costos:

Evaluación Impacto de la Política de Bioequivalencia en Chile 2013-2017

Penetración Genéricos Bioequivalentes en Unidades, Total de Moléculas incluidas en Estudio SERNAC (MAT Diciembre cada año)



También dio cuenta del altísimo gasto privado y de bolsillo en medicamentos en Chile:


| País | (%) Gasto Privado en Medicamentos | (%) Gasto de Bolsillo en Medicamentos |
|----------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| Chile | 90 | 65 |
| Promedio OECD | 43 | 33 |

x 2

Fuente: OECD (2013), OECD (2011), Lenz (2015)

Consideró que el problema no es tanto el nivel de gasto, sino quién y cómo se financia. En este sentido, se refirió al bajísimo gasto público en medicamentos que se constata en Chile.

| País | (%) Gasto Público en Medicamentos |
|----------------------|-----------------------------------|
| Chile | 10 |
| Promedio OECD | 57 |



Fuente: OECD (2013), OECD (2011), Lenz (2015)

Formuló los siguientes comentarios generales al proyecto de Ley de Fármacos II

1. Parece intentar abordar un problema que no está demostrado que exista como se cree.
 2. En su actual redacción ha perdido el objetivo inicial y contiene una serie de propuestas que resultan complejas.
 3. Algunos elementos importantes de su articulado, inexplicablemente, otorgan un poder de decisión desproporcionado a las cadenas de farmacias.
4. Las observaciones específicas se plantean a continuación.

Formuló a continuación sus principales observaciones del proyecto de Ley de Fármacos II

Propuestas que apuntan en la dirección correcta

Registro sanitario de agencias de alta vigilancia (artículo 97).
 Venta fraccionada en farmacias u otros lugares (artículo 127 A).
 Normas sobre compra de medicamentos en clínicas por parte de los pacientes (artículo 129 E).

Propuestas que van en la dirección correcta pero ameritan ajustes

Política de intercambiabilidad de medicamentos (artículo 101 bis).
 Regulación de las transferencias de valor, normas de transparencia y conflictos de interés (artículos 129 J, 129 K, 129 M, 129 N).
 Normas de transparencia de mercado y Observatorio de Precios (129 H y 129 I).

Propuestas que quedaron en el camino en la tramitación y que resultan necesarias

Prohibición de la integración vertical de farmacias y laboratorios.

Autorizar la venta de medicamentos OTC en otros establecimientos además de las farmacias.

Propuestas que alejan de las regulaciones de países de la OCDE y conllevan complejidades:

Cambio en naturaleza jurídica de los medicamentos (artículo 94).
 Prescripción exclusiva por DCI (artículo 101).
 Regulación de precios con altos grados de discrecionalidad (artículo 101 ter).
 Restricciones de etiquetado (artículo 128 bis).
 Prohibición de visitantes médicos (129 P).
 Licencias no voluntarias (artículo 51 LPI).

Cambio en naturaleza jurídica de los medicamentos (artículo 94)

Puede tener carácter expropiatorio e inconstitucional.

Genera incerteza jurídica.

Crea una figura extraña y ajena a nuestro ordenamiento jurídico.

Prescripción exclusiva por DCI (artículo 101)

En los países donde existe va de la mano de intercambiabilidad de alto estándar y bioequivalencia universal in vivo, lo cual no es el caso de Chile donde la bioequivalencia es in vitro y no es universal. Al no ser el caso en Chile, esto puede generar problemas de salud en pacientes. Constituye un poder desproporcionado para las farmacias. Presenta vicios de inconstitucionalidad: i) libertad de expresión y derecho al trabajo del médico y; ii) protección de la salud de los pacientes.

Regulación de precios (artículo 101 ter)

Los precios en Chile no son los más altos.

El principal problema es la falta de cobertura y el altísimo gasto de bolsillo.

Norma es inconstitucional por forma (iniciativa exclusiva) y fondo (la fórmula debe estar contenida en la ley).

Puede generar problemas de abastecimiento y oportunidad de acceso a nuevas medicinas.

Restricciones al etiquetado (artículo 128 bis)

Puede generar problemas de salud por desinformación y confusión de los pacientes.

No se ha realizado un estudio o análisis técnico que lo justifique y defina el tamaño adecuado.

Esta norma atenta contra los esfuerzos internacionales de estandarización que buscan reducciones de precio.

Este tipo de limitaciones no existen en el mundo.

Tiene carácter inconstitucional y expropiatorio.

Se suma a otras normas que solo contribuyen a dar poder desproporcionado a las farmacias.

Prohibición de visitantes médicos (artículo 129 P)

Apoyamos una debida regulación que defina la actividad y excluya la posibilidad de conflictos de interés alineado con prácticas países OCDE. Dicha norma debiera contener: i) regulación de conflictos de interés; ii) establecer severas normas sobre transferencias de valor; iii) regulación del uso de muestras médicas.

Una prohibición de esta envergadura no existe en ningún país.
 Impide entregar información precisa y actualizada a médicos respecto de nuevas alternativas de productos y tratamientos, perjudicando a los pacientes.
 Limita fuertemente el derecho a la información de los médicos, y afecta gravemente garantías constitucionales de libertad de trabajo de visitadores médicos.
 Reducirá la competencia y transparencia en el mercado farmacéutico.
 Nuevo elemento que transfiere poder desproporcionado a las farmacias.

Licencias no voluntarias (artículo 51 LPI)

Criterio de inaccesibilidad económica resulta compleja e interpretable.
 Posibles incumplimientos de tratados internacionales bilaterales y multilaterales suscritos por Chile.
 Debilita respeto a propiedad industrial que es indispensable para el desarrollo de nuevas medicinas.
 Puede tener efectos no deseados en accesibilidad y oportunidad de nuevos tratamientos.
 Licencia no voluntaria provisional vulnera el debido proceso y la certeza jurídica.

Comentarios al “Observatorio de Precios” (artículos 129 H y 129 I) (1)

Deben precisarse las características que deben tener las comparaciones entre principios activos (moléculas) y marcas (del mismo laboratorio) de distintos países.
 Debiera explicitarse que los contratos tendrán carácter reservado en cuanto tienen información comercial sensible y su publicidad puede afectar la libre competencia.
 Sugerimos fijar requisitos de competencias técnicas para el cargo de secretario ejecutivo.
 Los mercados relevantes deben ser definidos por resolución administrativa fundada y con consulta a la FNE.
 El listado de países debiera estar en consulta pública por 30 días mínimo para ser objeto de comentarios y análisis técnico externo.
 Las diferencias de precio detectadas deben cumplir con el requisito técnico de ser “estadísticamente” significativas.
 Dichas diferencias deben ser cuestionadas solo cuando no sean atribuibles a causas justificadas, tales como: i) por motivos de volumen; ii) condiciones de compra; iii) períodos de adquisición; iv) existencia de subvenciones estatales; v) nivel de los impuestos aplicables; vi) existencia de alternativas bioequivalentes, entre otros.

Finalmente, formuló las siguientes conclusiones:

1. Apoyan todas las medidas que generen mayor competencia y transparencia en el mercado.
2. Creen que el principal desafío se encuentra en los niveles de cobertura de medicamentos (tema que debiera ser abordado en la reforma a la ley de isapres y modernización de Fonasa).

3. Consideran conveniente revisar diversas normas que otorgan un poder desproporcionado a las farmacias, contraviniendo los propios objetivos del proyecto.
4. Sugieren revisar con detención distintas normas que afectan la certeza jurídica, tienen contingencias constitucionales y pueden afectar las relaciones internacionales.

-Andrea Prades Colosia, Vicepresidente de Profesionales de la Visita Médica, A.G. manifestó que como trabajadores de la visita médica, quieren compartir su visión sobre el proyecto de Ley de Fármacos II.

En Chile son cerca de 6.500 visitantes médicos y estamos plenamente de acuerdo con el espíritu de la ley, es decir, mejorar el acceso de los medicamentos en Chile, bajando sus precios.

Considera que el artículo 129P no apunta a resolver el problema de base, ya que eliminar a los visitantes médicos no hará que los medicamentos bajen de precio.

El artículo 129P impide la interacción con los médicos y QF de establecimientos públicos y privados. Desconociendo nuestro rol en la cadena de salud.

Esto traerá alta cesantía y pérdida de fuente laboral. (6.500 empleos directos y 25.000 indirectos) afectando a miles de familias.

60% de los visitantes médicos son mujeres, y existen muchos matrimonios entre colegas. La mayoría dejó su profesión de origen, lo que impediría una rápida reinserción laboral.

El artículo 129P (Q) atenta contra la garantía constitucional de libertad de trabajo al impedir y/o establecer requisitos para ejercer actividades propias y que son esenciales en la labor de los visitantes médicos. Asimismo, el legislador no puede afectar su esencia y/o imponer condiciones que impidan su libre ejercicio

Manifestó que necesitan que su rol se reconozca y que toda la industria trabaje bajo estrictos estándares éticos y de compliance. Quieren que se norme, regularice y fiscalice, pero no que se prohíba su trabajo.

Les preocupan los estudiantes que actualmente cursan la carrera de visitador médico. Sus sueños y aspiraciones de un futuro mejor serán coartados.

El artículo 101, obligará a que los médicos prescriban exclusivamente por DCI (principio activo), prohibiéndoles hacer referencia a una marca o a un bioequivalente demostrado ante el ISP, como lo hacen hoy en día.

Esto impedirá al paciente tener alternativas y decisión sobre su tratamiento.

En Chile el 45 % de los medicamentos no ha demostrado ser intercambiables y eficaces, lo que podría poner en riesgo la salud de los enfermos.

Quien decidirá qué fármaco tomará el paciente será quien lo dispense (dependientes de farmacias), y no el médico tratante.

Esta práctica afectará la integración vertical entre laboratorios y farmacias, porque las tres cadenas existentes son dueñas de laboratorios farmacéuticos. Por ende, cuando tengan que dispensar un genérico, es muy probable que sea el de su propia fabricación.

-Jorge Velis Pollier, Director Ejecutivo de la Cámara de Medicamentos de Venta Directa señaló que la suya es una Asociación Gremial que reúne a las Compañías Farmacéuticas Chilenas y Extranjeras dedicadas a la fabricación y comercialización de los Medicamentos de Venta Directa, también llamados Medicamentos de Venta Sin Receta o Medicamentos OTC. Los medicamentos de venta directa abarcan más de 200 marcas, 20% mercado en valores y 25% en unidades, 40% de las utilidades de una Farmacia. Entre las marcas líderes se encuentran: Tapsin, Aspirina, Kitadol,

Bisolvon, ENO, Tabletas Phillips, Disfruta, Yasta, Armonyl, Pharmaton, Antiax, Mentholatum, Bialcol, Visine, Proctoglyvenol, Vitac, Centrum, etc.

Hizo presente que la OMS recomienda promover la automedicación responsable y combatir la autoprescripción. Todos los países desarrollados, y los que están en vías de desarrollo, los miembros de la OCDE, todos los países de América Latina, adoptaron hace muchos años, la venta directa en góndolas, por los múltiples beneficios sanitarios y económicos que representa.

En Chile, aunque la nueva ley lo permite, prácticamente no hay ninguna farmacia, ni la habrá en el futuro, que ofrezca estos productos en góndolas para que sea el paciente, debidamente informado, quien decida.

Comisión de Salud rechazó articulado desde Senado para cambiar “podrán” por “deberán” de modo que todas las farmacias que posean Góndolas obligatoriamente ofrezcan MVD al público.

Planteó la pregunta sobre qué se pierde por no tener los otc en góndolas para que la gente decida. Señaló las siguientes ventajas que se perderían:

- El alivio directo de problemas leves de salud que son los tratados usando estos productos
- Ser la primera línea de solución, antes de acudir a consultorios y hospitales saturados y con alta contaminación
- El uso eficiente de recursos en Salud (físicos, humanos, financieros) destinados a problemas de mayor complejidad (según señala la OMS)
- Educar para lograr una “Cultura del Medicamento”, en la que el usuario es el que se hace responsable de la elección de lo que le conviene, terminando con el paternalismo interesado de las farmacias
- Segregar los productos de Venta Directa de los productos con Receta Médica que sólo debieran ser recomendados por un médico
- El acceso a todas las formas farmacéuticas existentes de los distintos principios activos (tabletas, cápsulas blandas, efervescentes, supositorios, jarabes, obleas, asociaciones)
- Disminución entre un 15%-20% de los precios de los productos al entrar a competir en las góndolas
- Posibilidad de elegir por presentación, por marca, por laboratorio, y principalmente por precio, la mejor alternativa
- Menor costo por el ahorro del pago de la canela (alrededor del 20% precio final)
- Aumento considerable de oferentes que competirían por calidad y precio de OTC's vs. la marca propia simplemente por imposibilidad de informar alternativas
- En las góndolas se hace obligatoria la presencia de genéricos bioequivalentes, lo que no ocurre cuando se niegan en el mesón
- La góndola se utiliza también como vía de educación al paciente (acceso a lectura de rótulos antes de comprar, folletos educativos, videos, etc.)
- Hoy más del 60% de las farmacias tienen formato Drugstore con góndolas con todo tipo de productos.
- Locales no viables por tamaño, serían excluidos.
- Los MVD traen impreso, en estuche y en etiquetas, todo lo que debe saber un usuario antes de comprarlos (ISP)
- Deben traer en su interior un Folleto de Información al Paciente que amplía dicha información (ISP)
- Todos tienen impresa la fecha de expiración y el precio
- Los locales estarían sujetos a control sanitario periódico
- Está demostrado que mientras tenga que intermediar un empleado de la farmacia, es el paciente quien pierde

Propuso Incluir como obligatorio que aquella Farmacia que cuente con Góndolas o Estantes en que se ofrecen todo tipo de productos con acceso directo del comprador, tenga que incluir los Medicamentos de Venta Directa que allí se vendan.

En aquellos locales que por espacio o por alto nivel de robos no sea posible una Góndola, liberar a esa farmacia de la obligatoriedad de ofrecer MVD por esta vía. También fomentar la instalación de Dispensadores Automáticos, como los más de 70 ya existentes en Consultorios para remedios AUGE y liberarse del monopsonio de las 3 Cadenas de Farmacias que tienen el 95% de la venta de medicamentos, abriéndose a la posibilidad de que 5 cadenas de supermercados, 4 cadenas de tiendas de conveniencia, 12 cadenas de mini mercados y más de 5.000 almacenes puedan vender también estos medicamentos.

La FDA y la EMA producen cada año más de 100 nuevos folletos para enseñar a reconocer síntomas de afecciones menores que se tratan con MVD. Educan sobre cómo elegir y tratar a niños y ancianos con estos MVD.

El acceso a información vía Celulares sobre indicaciones, posología, efectos secundarios, contraindicaciones, etc. de cada medicamento, permite empoderar a la gente para que pueda decidir lo que le conviene usar por calidad, precio, forma farmacéutica y marca. Debe acabar paternalismo interesado

-José Luis Cárdenas Tomazic, Presidente de la Asociación de Productores Locales de Medicamentos A.G. señaló que representa a la asociación gremial de los principales fabricantes y exportadores de medicamentos del país con plantas de alto estándar (Abbott, Andrómaco, Bagó, Laboratorio Chile y Saval).

En conjunto, representan el 50% de las unidades que se utilizan en Chile, siendo actores estratégicos para el país. Respecto a la matriz exportadora, representan el 75% del total de productos de alto valor agregado exportados por Chile.

Expuso que de aprobarse en el actual estado se podría generar:

Riesgo sanitario para los pacientes.

Subir los precios de los medicamentos.

Expropiar regulatoriamente las marcas comerciales que distinguen productos farmacéuticos, así como vulnerar tratados internacionales relacionados con propiedad industrial/intelectual farmacéutica.

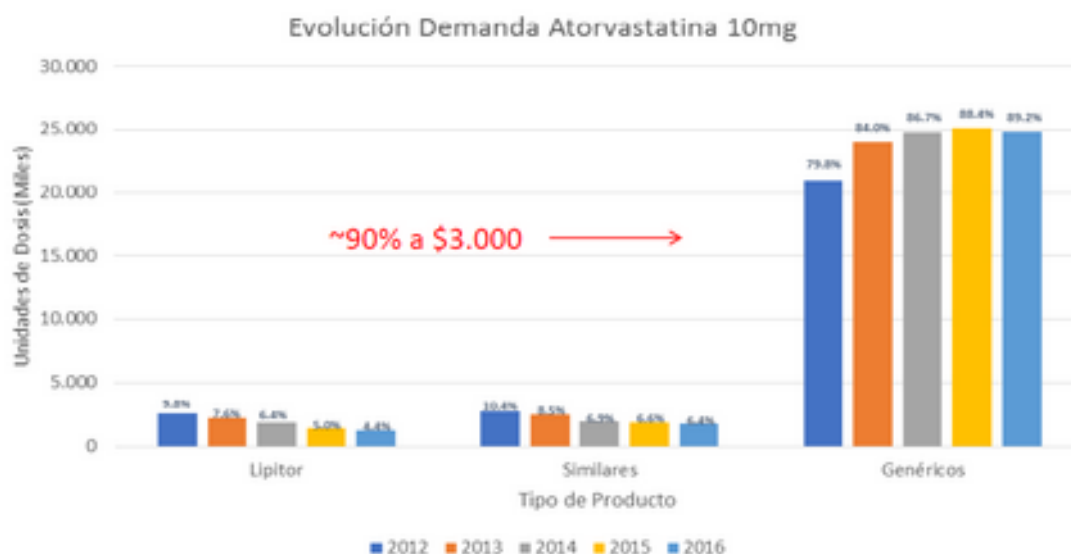
Poner en riesgo las capacidades productivas locales de medicamentos.

Por otra parte, señaló que en promedio, el conjunto de las opciones genéricas de marca son un 33% más baratos respecto a los innovadores.

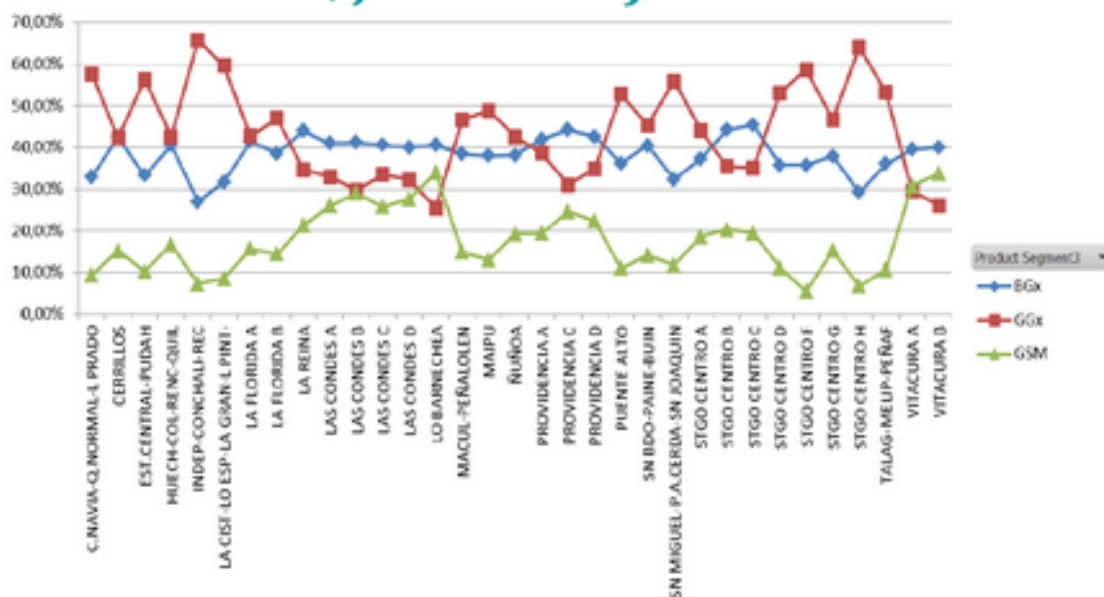
En línea con la literatura, las cantidades y precios de los fármacos innovadores no reaccionan a la entrada de competencia genérica: segmentación de mercado.

La competencia genérica de marca incide en un incremento significativo del volumen de dosis colocadas en el mercado que, en promedio, alcanza el 148.1% en el periodo post-competencia.

Evolución Demanda en Unidades de Dosis ATORVASTATINA 10mg
Cifras MAT Dic 2012 – Dic 2016 (Cifras en % indican penetración de mercado)



Escenario Base: Estructura de Mercado (Mercado Ético, junio 2016)



Destacó como propuestas, las siguientes:

- Permitir la publicidad de medicamentos de venta directa, con la regulación adecuada (actualmente bien restringida).
- Vincular la prescripción por DCI a que el medicamento sea intercambiable, en caso contrario se producirá una intercambiabilidad de facto, entre productos que no necesariamente lo sean.
- Permitir a la sugerencia de una marca, a fin de garantizar una mayor oferta y competencia, que presione los precios a la baja.
- Eliminar el doble registro, ya que no incentivará la presencia de más genéricos sin marca.
- Modificar la restricción al tamaño de la marca en los estuches de los medicamentos que logre balancear adecuadamente la importancia de la marca con aquella propia del DCI.

- Esperar que se hagan públicos los resultados del “Estudio de Mercado de Medicamentos” de la Fiscalía Nacional Económica.

-Presidente de FENATRAFAR, señor Mauricio Acevedo Sandoval.

Manifestó que como trabajadores de la salud, son de los pocos que han sido capaces de decir que no quieren seguir recibiendo “canelas”, porque redireccionan el consumo de los medicamentos hacia ciertas marcas. La canela es un suplemento al sueldo, un porcentaje, que se recibe con motivo de la venta de ciertos medicamentos. Desde la perspectiva del trabajador, genera un incentivo para vender el medicamento más caro, con el objeto de mejorar su sueldo. Agregó que vender genéricos aleja al auxiliar de farmacia de las metas que determinan ciertas bonificaciones en su remuneración. Expresó que ha sido criticado por combatir un sistema que brinda mayores ingresos en los vendedores de las farmacias, pero que genera injusticias al entregar medicamentos a un precio superior a personas que no están en condiciones de costearse los.

Dio cuenta de las denuncias por canelas, conforme al artículo 100 de la ley N°20.724⁹.

VI.-ACUERDOS ALCANZADOS EN LA COMISIÓN DE HACIENDA SOBRE LOS ARTÍCULOS SOMETIDOS A SU CONSIDERACIÓN

Tras las exposiciones, el diputado Núñez indicó que muchos de los temas planteados por los expositores se relacionan con artículos que no son de competencia de esta Comisión. Sobre la materia se originó un debate para precisar los artículos que en definitiva votaría la Comisión.

Sobre el artículo que establece el decreto de fijación de precios, 101 ter, y que el Ejecutivo solicitó revisar haciendo presente que es inadmisibles, el señor Núñez (Presidente) señaló que no es competencia de la Comisión de Hacienda, por cuanto no incide en la administración financiera o presupuestaria del Estado. Además, en ningún caso procede que esta comisión se pronuncie declarando la inadmisibilidad, por cuanto eso compete a la comisión técnica.

El diputado Melero expresó que la regulación de precios tiene que ver con la competencia de esta comisión, porque impacta en los recursos del Estado, particularmente a través de los procesos de compra de medicamentos. Por otra parte, se trata de una norma promovida por indicación parlamentaria, en circunstancias que, además de lo anterior, otorga una nueva facultad a un órgano del Estado, lo que la vuelve doblemente inadmisibles.

El señor Arenas, representante del Ejecutivo, señaló que aunque fuera admisible, esta disposición impone una obligación al Estado que hoy no tiene, que implica incorporar una nueva orgánica y nuevos funcionarios, lo que evidentemente tiene un costo.

El diputado Crispi manifestó que es necesario distinguir aquellas normas que tienen un impacto económico en la sociedad de las que significan un gasto público. El artículo referido al decreto de regulación de precios, es regulatorio del mercado, pero no incide en la administración financiera del Estado.

El diputado Jackson expresó que la controversia radica en determinar quién define qué se entiende por norma de incidencia presupuestaria. En aquello que haya unanimidad, no hay problema en avanzar directamente, pero donde existan opiniones divergentes, se debe consultar a la Sala.

⁹ Ley que Modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos. La presentación completa en la página www.camara.cl, Comisión de Hacienda.

El diputado Ramírez manifestó que la norma en comento tiene una clara incidencia presupuestaria, por cuanto implica asumir una función que hoy no existe en el Ministerio de Salud.

El diputado Auth señaló que esta comisión conoce no sólo aquello que irrogue gasto fiscal, sino también lo que incide en la administración financiera en sentido amplio.

El diputado Lorenzini indicó que no está consagrada en un artículo del proyecto una norma que asigne los recursos que serán necesarios para financiar la ley, conforme al respectivo informe financiero.

El diputado Ramírez agregó que la presencia de un informe financiero por parte del Ejecutivo también aporta antecedentes para determinar si una norma tiene o no incidencia presupuestaria.

El diputado Melero consideró que es peligroso entregar la solución de esta controversia a la Sala, porque se caería en el juego de las mayorías circunstanciales.

El diputado Núñez (Presidente) consideró que la mejor alternativa es obtener un pronunciamiento de la Corporación respecto a este tema, para tener un ordenamiento mínimo que se respete hacia el futuro.

En definitiva, la Comisión procedió en los siguientes términos, por las razones que se indican:

VOTACIÓN

1.-Artículos de competencia de la Comisión de Hacienda, al tenor de lo informado por la comisión técnica: artículos 129 h y 129 i, incorporados en el Código Sanitario por el numeral 26 del artículo 1, del proyecto de ley.

“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.”.

Puestos en votación los artículos transcritos, resultaron aprobados, en los mismos términos propuestos, por la unanimidad de los once diputados presentes señores (a) Bellolio (en reemplazo del señor Ramírez), Crispi (en reemplazo del señor Jackson), Fernández, doña Maya (en reemplazo del señor Monsalve), Kuschel, Lorenzini, Meza (en reemplazo del señor Auth), Melero, Núñez (Presidente), Ortiz, Paulsen (en reemplazo del señor Santana), Pérez, don Leopoldo, Schilling y Von Mühlenbrock.

2.-indicaciones del Ejecutivo

La Comisión de Hacienda procedió a poner en votación las indicaciones hechas presentes por el Vicepresidente de la República, y presentadas directamente a la Comisión en el transcurso del debate por considerarlas de su competencia, en virtud del Informe financiero N°053 de 23 de abril del año en curso que da cuenta del gasto fiscal en la ejecución de las mismas.

Las materias son las siguientes:

Al artículo 1

1.-Para reemplazar el numeral 20, que agrega el nuevo artículo 128 bis¹⁰, de la siguiente manera:

“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.”.

El diputado Jackson manifestó que no le queda claro si el rotulado de una caja de medicamentos podría contener en una cara el nombre del compuesto según su DCI y en otra, que podría ser la principal, el nombre de fantasía sin su DCI.

El señor Arenas expuso que no es el espíritu de la norma dejar abiertos espacios de ese tipo, razón por la cual queda encomendado al reglamento el establecimiento de las condiciones de rotulación de los medicamentos.

El diputado Castro recordó que en este proyecto se aprobó una norma que obliga al médico a recetar el medicamento genérico, porque es el que tiene la misma calidad por un menor precio, a fin de que el consumidor pueda optar a las mejores condiciones. Por eso quedó también establecido que al menos un tercio del envase presentara el nombre genérico y un quinto de ese tercio, pudiera ser utilizado para el nombre de fantasía. Con la indicación se releva el nombre de fantasía, para que el consumidor vea más esto que el nombre genérico. Llamó la atención de los

¹⁰ “**Artículo 128 bis (Propuesto por la Comisión Técnica de Salud).**- 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 del empleado para la denominación común internacional del mismo, según se indica en el inciso anterior.

La 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?.”.

parlamentarios sobre la presencia de un informe financiero respecto a una norma que fue estudiada en la comisión de salud con prescindencia de este.

El diputado Melero expresó que las diferencias que nota entre la indicación y el texto propuesto, es que la indicación vuelve a un principio equitativo entre el nombre genérico y el de fantasía. Agregó que se justifica que se acompañe un informe financiero porque la indicación hace expresa mención de que la fiscalización se efectuará por las respectivas Secretarías Regionales Ministeriales.

El señor Arenas indicó que esta norma cumple dos objetivos: evita posibles demandas de compañías internacionales y mantiene visible en una suficiente medida el nombre de fantasía.

El diputado Jackson manifestó que durante la tramitación del TPP 11 se aseguró que modificaciones de políticas públicas no podrían ser causa de posibles litigios contra el Estado de Chile, y hoy se utiliza justamente ese argumento para combatir una disposición contenida en el texto aprobado por la Comisión de Salud.

El diputado Lorenzini señaló que esta materia debió ser debatida y estudiada en la comisión técnica; no en la Comisión de Hacienda.

El diputado Castro hizo reserva de constitucionalidad respecto al hecho de haber utilizado a la Comisión de Hacienda para estudiar una disposición que no es de su competencia.

Puesta en votación la indicación, fue rechazada por siete votos en contra y seis a favor. Votaron a favor los diputados Kuschel, Melero, Pérez, don Leopoldo, Sauerbaum, Von Mühlenbrock y Van Rysselberghe. Votaron en contra los diputados Castro, Jackson, Lorenzini, Meza, Núñez (Presidente), Ortiz y Schilling.

2.-Para modificar el numeral 21 del artículo 1°, que modifica 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”.

El diputado Castro indicó que se analizó largamente este artículo, y se tomaron en consideración varios argumentos, entre ellos, que numerosas comunas no cuentan con farmacias establecidas, pero sí farmacias móviles o comunales, que proveen de medicamentos básicos. Esta indicación lo que busca es entregar a las grandes empresas del *retail* el expendio de estos productos y no busca beneficiar a las comunas periféricas que no tienen farmacias.

El señor Arenas expresó que si lo que se quiere defender es el actual monopolio de las grandes cadenas de farmacias, se debe votar en contra de la indicación, porque esta busca ampliar el número de agentes económicos que compiten en este mercado.

El diputado Kuschel indicó que en Hornopirén y Río Negro había farmacias, las que durante el trámite de estos proyectos que supuestamente buscaban

favorecer a las pequeñas, desaparecieron. Actualmente en esas comunas hay supermercados, los que con esta indicación podrán vender remedios básicos.

El diputado Meza comentó que el objetivo del proyecto de ley es beneficiar a los pacientes, a los enfermos, lo que puede ser logrado a través de diversos mecanismos. Estimó que la norma propuesta por el Ejecutivo ampliará el acceso a los medicamentos a más personas.

El diputado Jackson fundamentó señalando que la perspectiva en esta materia debe ser tomar en cuenta lo mejor para los pacientes y no posibles protecciones a las pequeñas farmacias. Debe tenerse en cuenta el riesgo que viene asociado por la automedicación.

El diputado Melero expresó que hace mucho tiempo se venden medicamentos en lugares que no son farmacias, por ejemplo, en las ferias libres. Atendida esa realidad, es preferible que en vez de que se vendan medicamentos en las calles, se haga en supermercados, previa resolución sanitaria. Agregó que a nivel internacional la venta en góndolas es la norma.

El diputado Pérez coincidió con su antecesor. Estimó que si se puede alivianar el gasto de los consumidores en los medicamentos más sencillos, es un beneficio que debe ser apoyado.

El diputado Núñez (Presidente) reconoció que en los supermercados hay dos grandes cadenas, y la venta de medicamentos en góndolas reforzará su posición dominante.

Puesta en votación la indicación, fue aprobada por siete votos a favor y seis en contra. Votaron a favor los diputados Kuschel, Melero, Meza, Pérez, Sauerbaum, Von Mühlenbrock y Van Rysselberghe. Votaron en contra los diputados Castro, Jackson, Lorenzini, Núñez (Presidente), Ortiz y Schilling.

3.-Para agregar un artículo sexto transitorio nuevo, 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.”.

Esta indicación dice razón con lo señalado por el diputado Lorenzini en el inicio del debate cuando hizo presente que este proyecto de ley carece de financiamiento, a pesar de contar con un informe financiero, por cuanto no existe un artículo que asigne efectivamente los recursos que están considerados. Al respecto, el Ejecutivo se comprometió a presentar la indicación correspondiente.

Puesta en votación la indicación, fue aprobada por la unanimidad de los diputados presentes señores Castro, Jackson, Kuschel, Lorenzini, Melero, Meza, Núñez (Presidente), Ortiz, Pérez, Sauerbaum, Schilling, Von Mühlenbrock y Van Rysselberghe.

3.-Artículos hechos presentes por diputados integrantes de la Comisión de Hacienda, recaídos en multas no señalados por la Comisión Técnica como de competencia de esta Comisión de Hacienda.

Esta Comisión de Hacienda consideró, además, en virtud del Acuerdo de los Comités Parlamentarios adoptado en la sesión de 24 de abril pasado, el

conocimiento de los numerales 27 y 37, en cuanto los artículos 129 T y 174 a que aluden, se refieren a la aplicación de multas por diversas infracciones a beneficio fiscal, todos, del artículo 1.

1.-Al numeral 27 del proyecto de ley, que contiene el siguiente artículo:

“Artículo 129 T.- Las infracciones a este título serán sancionadas con multa de cien 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 diez 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”.

La mayoría de los integrantes de la Comisión se mostró partidario de bajar las multas actualmente existentes, porque señalaron que su alto monto puede implicar el cierre de farmacias pequeñas.

Indicaciones presentadas

1.-Del diputado señor Jackson

Señaló, que para que la norma sea coherente, debiera decir cinco mil UTM y no diez mil. Propuso reemplazar diez mil por cinco mil en la segunda vez que aparece. Explicó que de lo contrario, por ejemplo quien deba pagar una multa de siete mil UTM y tuviera algún beneficio, tendría exactamente la misma multa, que alguien que no obtuvo un beneficio. Para que la norma del doble funcione como un incentivo en términos matemáticos, el número debe ser cinco mil, en tanto si aplica, podría pasar por encima de diez mil UTM.

El diputado Schilling expresó que no está dispuesto a favorecer a la industria a través de una rebaja en las multas.

Puesta en votación la propuesta del diputado Jackson, resultó aprobada por siete votos a favor y seis en contra. Votaron a favor los diputados Castro, Jackson, Kuschel, Lorenzini, Meza, Núñez (Presidente) y Ortiz. Votaron en contra los diputados Melero, Pérez, Sauerbaum, Schilling, Von Mühlenbrock, Van Rysselberghe.

2.-Del diputado señor Melero

Presentó una indicación para reemplazar el número “cien” por “uno”. Fundamentó señalando que en otros cuerpos normativos, el piso es muy bajo, para evitar que se apliquen sanciones demasiado gravosas. Consideró mejor encomendar al juez la determinación de la pena según el caso.

La indicación resultó aprobada por siete votos a favor y seis en contra. Votaron a favor los diputados Kuschel, Melero, Meza, Pérez, Sauerbaum, Von Mühlenbrock y Van Rysselberghe. Votaron en contra los diputados Castro, Jackson, Lorenzini, Núñez (Presidente), Ortiz y Schilling.

Puesto en votación el artículo, con las modificaciones acordadas, resultó aprobado por la unanimidad de los diputados presentes señores Castro, Jackson, Kuschel, Lorenzini, Melero, Meza, Núñez (Presidente), Ortiz, Pérez, Sauerbaum, Schilling, Von Mühlenbrock y Van Rysselberghe.

Al numeral 37, del proyecto de ley, en lo que respecta al artículo 174.

Indicaciones de los diputados señores Auth, Jackson, Ortiz y Schilling:

En el fundamento de la indicación se señala que con el objetivo de impedir que las farmacias independientes de barrio deban afrontar multas que las lleven a la quiebra se propone disminuir el monto máximo de UTM que la autoridad pueda aplicarles como multa, manteniendo, para ellas, el actual tope de 1000 UTM y, a su vez, se propone determinar criterios generales para que la autoridad administrativa gradúe los montos aplicados.

Estas indicaciones son compatibles con el actual numeral 37 del artículo primero del proyecto que modifica el monto de las multas en el artículo 174 del Código Sanitario ya que la disminución es una excepción que operará sólo para el caso de las empresas definidas como de menor tamaño por la ley 20.416, conocida como "Estatuto Pyme" y los criterios propuestos son de aplicación general y no reemplazan las potestades señaladas en los incisos segundos y tercero propuestos.

El texto propuesto es el siguiente:

1.-En el inciso primero del artículo 174 del Código Sanitario, reemplácese el punto final por un punto seguido y a continuación insértese la siguiente frase:

“Para aquellos establecimientos que pertenezcan a empresas definidas como de menor tamaño de acuerdo al artículo segundo de la Ley 20.416, el monto máximo de la multa que podrá aplicarse será de mil unidades tributarias mensuales”.

Puesta en votación la indicación, resultó aprobada por la unanimidad de los diputados presentes señores Castro, Jackson, Kuschel, Lorenzini, Melero, Meza, Núñez (Presidente), Ortiz, Pérez, Sauerbaum, Schilling, Von Mühlenbrock y Van Rysselberghe.

2.- Incorpórese los siguientes incisos al final del artículo 174 del Código Sanitario:

“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 5000 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 0,5 a 10 UTM y de 0,5 a 5 UTM en caso de establecimientos que pertenezcan a empresas de menor tamaño.”

El diputado Jackson indicó que hay un error en su indicación, porque en las infracciones gravísimas, el tope es distinto al establecido en el artículo anterior, por lo

que debe obrarse en coherencia, y cambiar “5000” por “10.000” y “0,5” por “1”, las dos veces que aparece.

Puesta en votación la indicación, con las modificaciones propuestas, resultó aprobada por la unanimidad de los diputados presentes señores Castro, Jackson, Kuschel, Lorenzini, Melero, Meza, Núñez (Presidente), Ortiz, Pérez, Sauerbaum, Schilling, Von Mühlenbrock y Van Rysselberghe.

Por las razones señaladas y consideraciones que expondrá el Diputado Informante, la Comisión de Hacienda recomienda aprobar las normas de su competencia, en la forma explicada.

Tratado y acordado en las sesiones celebradas los días 9, 16, 23 y 24 de abril de 2019. Asistieron los diputados integrantes de la comisión señores Pepe Auth Stewart; Giorgio Jackson Drago; Carlos Kuschel Silva; Pablo Lorenzini Basso; Patricio Melero Abaroa; Manuel Monsalve Benavides; Daniel Núñez Arancibia (Presidente); José Miguel Ortiz Novoa; Leopoldo Pérez Lahsen; Guillermo Ramírez Diez; Alejandro Santana Tirachini; Marcelo Schilling Rodríguez; Gastón Von Mühlenbrock Zamora.

Reemplazos:

El Diputado Pepe Auth Stewart, fue reemplazado en la sesión del 23 de abril del presente año, por el Diputado Fernando Meza Moncada.

El Diputado Giorgio Jackson Drago, fue reemplazado en la sesión del 23 de abril del presente año, por el Diputado Miguel Crispi Serrano.

El Diputado Manuel Monsalve Benavides, fue reemplazado en la sesión del 23 de abril del presente año, por la Diputada Maya Fernández Allende.

El Diputado Guillermo Ramírez Diez, fue reemplazado en la sesión del 23 de abril del presente año, por el Diputado Jaime Bellolio Avaria.

El Diputado Alejandro Santana Tirachini, fue reemplazado en la sesión del 23 de abril del presente año, por el Diputado Diego Paulsen Kehr.

El Diputado Pepe Auth Stewart, fue reemplazado en la sesión del 24 de abril del presente año, por el Diputado Fernando Meza Moncada.

El Diputado Manuel Monsalve Benavides, fue reemplazado en la sesión del 24 de abril del presente año, por el Diputado Juan Luis Castro González.

El Diputado Guillermo Ramírez Diez, fue reemplazado en la sesión del 24 de abril del presente año, por el Diputado Enrique Van Rysselberghe Herrera.

El Diputado Alejandro Santana Tirachini, fue reemplazado en la sesión del 24 de abril del presente año, por el Diputado Frank Sauerbaum Muñoz.

Sala de la Comisión, a 30 de abril de 2019

MARÍA EUGENIA SILVA FERRER

Abogado Secretaria de la Comisión