



RESEÑA LEGISLATIVA

ISSN 0717-0416

Nº 1335

8 de Junio de 2018

LEY DE FÁRMACOS II: INDICACIONES DEL EJECUTIVO

BOLETÍN 9914-11

RESEÑA LEGISLATIVA es una publicación de
LIBERTAD Y DESARROLLO
DIRECTOR RESPONSABLE: Luis Larraín A.
EDITOR: Pablo Kangiser G.
DIRECCIÓN: Alcántara 498, Las Condes, Santiago,
Chile.



RESEÑA LEGISLATIVA

Nº 1335

8 DE JUNIO DE 2018

ÍNDICE

LEY DE FÁRMACOS II: INDICACIONES DEL EJECUTIVO

BOLETÍN 9914-11

OPINIÓN EJECUTIVA	4
CONTENIDO DEL PROYECTO DE LEY	5
COMENTARIOS DE MÉRITO EN GENERAL	11
COMENTARIOS DE MÉRITO ESPECÍFICO A LAS INDICACIONES.....	14
TEXTO DE LAS INDICACIONES DEL EJECUTIVO AL PROYECTO DE LEY APROBADO EN PRIMER TRÁMITE	18
DISPOSICIONES TRANSITORIAS	39
ANEXO I.....	41
ANEXO II.....	44
ANEXO III.....	47

LEY DE FÁRMACOS II: INDICACIONES DEL EJECUTIVO


DESCRIPCIÓN BOLETÍN 9914-11

REFERENCIA	Proyecto de Ley que modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias ¹
INICIATIVA	Moción de los senadores Sra. Goic y Sres. Girardi, Ossandón, Rossi y Zaldívar
ORIGEN	Senado; con fecha 2 de enero de 2018 pasó a la Cámara de Diputados para segundo trámite constitucional
COMISIÓN	De Salud
INGRESO	10 de marzo de 2015; indicaciones del Ejecutivo, 7 de mayo de 2018
ARTICULADO	6 artículos permanentes y 6 artículos transitorios

¹ El proyecto originalmente llevaba ese nombre, sin embargo dados los cambios experimentados en su tramitación se ha propuesto cambiar su denominación según se explica en el punto VI de esta Reseña.

OPINIÓN EJECUTIVA DE LYD

El proyecto conocido como “Ley de Fármacos II” establece una serie de modificaciones a la legislación de salud orientadas a mejorar el acceso de las personas a los medicamentos: la transparencia en los precios, la apertura a los mercados internacionales y el incentivo al intercambio de medicamentos. Las indicaciones presentadas por el gobierno del Presidente Piñera van en el mismo sentido. Entre otras materias que se abordan en las indicaciones, se permite la venta de medicamentos que no requieren receta médica en establecimientos de comercio. Por otro lado, el proyecto introduce una serie de modificaciones a la regulación del sector salud que tienden a aumentar las facultades administrativas de las entidades reguladoras, las que en su mayoría se ven correctamente adecuadas por las indicaciones.

La iniciativa, en términos de reducción del gasto de bolsillo en medicamentos de los chilenos, es positiva, al contemplar una serie de medidas que debieran tender a ampliar la oferta y reducir el precio de los medicamentos que se venden tanto con receta médica como sin ella. Sin embargo, queda pendiente avanzar hacia una mayor cobertura de los gastos en remedios por parte de los seguros de salud. También queda pendiente que se debata y despeje durante la discusión cómo el nuevo criterio de intercambiabilidad de los medicamentos cuya venta se efectúa con receta médica, pudiera incidir en la certeza con la que deben contar los consumidores al adquirir un fármaco necesario para una determinada patología, a la luz de la experiencia internacional y del costo efectividad de los medicamentos 

CONTENIDO DEL PROYECTO DE LEY

El proyecto de ley fue originado por una moción parlamentaria que tenía por objeto regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical entre laboratorios y farmacias. Sin embargo, luego de una serie de modificaciones introducidas durante su tramitación, ha ido avanzando hacia una regulación más general sobre el acceso a los medicamentos.

El Ejecutivo presentó indicaciones al proyecto, que se encuentra en segundo trámite constitucional en la Cámara de Diputados, las cuales, si bien mantienen los contenidos básicos del mismo, incorporan una serie de cambios, entre los que destacan la reintroducción de la venta de medicamentos sin receta en establecimientos comerciales y las modificaciones a la ley de propiedad industrial para ajustarla a la nueva legislación. También dan un nuevo nombre al proyecto: “Modifica el Código Sanitario y la legislación orgánica del sector salud en materia de acceso a medicamentos; y regulación de elementos de uso médico”, designación que resulta más adecuada que la original, puesto que el proyecto ya no se hace cargo de la integración vertical de laboratorios y farmacias, e incorpora, además, nuevos asuntos.

La gran mayoría de los elementos del proyecto aprobado en la Cámara de origen son mantenidos sin cambios sustanciales:

1. Se aumentan las competencias reguladoras de las entidades del sector salud:
 - Se establece una nueva obligación a productores, importadores, distribuidores y titulares de registros de productos farmacéuticos, de informar al Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública (ISP) y a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) sobre la suspensión voluntaria de su comercialización o cualquier otra circunstancia que ponga en riesgo su abastecimiento. También a los establecimientos del área de salud, en caso de quiebres de stock.
 - Los productos que se anuncien como terapéuticos deberán someterse al control del ISP, debiendo demostrar científicamente sus propiedades.
 - Las droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano deberán contar con autorización sanitaria del ISP, el que las fiscalizará y controlará.
 - La autorización para la instalación de farmacias y almacenes farmacéuticos se radica en las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud (las SEREMI de Salud), y ya no en el ISP.

- Se elimina el informe favorable del Comité Ético Científico para que el ISP desarrolle protocolos de investigación en medicamentos no registrados o para nuevos usos.
- CENABAST queda obligada a adquirir bienes a través de la Ley de Compras Públicas, pero se establecen ciertas excepciones en las cuales podrá operar bajo otra modalidad.

2. Se introducen nuevas obligaciones a los establecimientos de salud:

- Las droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano deberán ser dirigidas técnicamente por un farmacéutico o por un químico farmacéutico.
- La dirección técnica de los establecimientos que realicen actividades dirigidas al cuidado y embellecimiento estético corporal podrá efectuarse por un técnico especialista. Además, un reglamento regulará su actividad.
- Se amplía la dirección de los laboratorios farmacéuticos a cualquier profesional con especialización demostrable en esa área.
- Será parte esencial del contrato de trabajo del químico farmacéutico en una farmacia, la obligación de dispensar los medicamentos registrados bajo su Denominación Común Internacional (DCI) cuando les sea solicitado el intercambio de un medicamento.
- Se prohíbe a los establecimientos de atención cerrada no permitir el uso de medicamentos obtenidos en otros establecimientos, cuando hayan sido prescritos.
- Se obliga a laboratorios, distribuidores e importadores a responder por las pérdidas de CENABAST u otros establecimientos adscritos al sistema, causadas por la suspensión o prohibición de la distribución o comercialización de los medicamentos que les hubieren vendido, o cuyo registro fuere suspendido, cancelado o perdido su vigencia. Deberán reponer el stock con el mismo u otro producto, según les sea requerido.

3. Se establecen normas para la transparencia de los precios de los medicamentos:

- Las farmacias y almacenes deberán disponer de una lista, en formato digital o excepcionalmente en papel, que permita comprobar y comparar los precios de los medicamentos y ver el stock de los principios activos.

- Los laboratorios, droguerías y depósitos deberán publicar los precios de sus productos y de los descuentos por volumen que apliquen a sus ventas.
- El Ministerio de Salud deberá publicar los precios de los medicamentos que les fueren informados² de modo que se permita su comparación por los consumidores. (El proyecto original lo radicaba en el ISP).
- Se incorporan normas que regulan la transparencia y los conflictos de interés entre partes relacionadas, estableciéndose multas en caso de incumplimiento.

4. Se introducen modificaciones al procedimiento administrativo:

- La notificación de los sumarios administrativos podrá realizarse por carta certificada o por el medio que hubiere determinado la parte en su primera actuación ante la autoridad sanitaria (ya no sólo notificación personal).
- Se posibilita a pequeñas y medianas empresas que hayan sido sancionadas con multas en un proceso sanitario a pactar cuotas de pago. Las multas no podrán en ningún caso ser inferiores al beneficio obtenido.
- El plazo de prescripción de las infracciones sanitarias y de las sanciones administrativas se eleva a 4 años.
- Se dictará un reglamento para establecer la tramitación de los sumarios sanitarios.

5. Otros

- Se incorpora la definición de “inaccesibilidad de productos farmacéuticos”, esto es, barreras económicas, financieras, geográficas o de oportunidad, que impiden acceder a un medicamento.

² Las farmacias, almacenes farmacéuticos y demás establecimientos autorizados para el expendio de medicamentos, laboratorios, droguerías y depósitos tienen la obligación de entregar al Ministerio de Salud y al ISP la información actualizada de los datos de los precios ofrecidos, descuentos, si los hubiere, y los precios de los productos farmacéuticos efectivamente cobrados al momento de la compra venta.

- Se exige que los elementos de uso médico sean incorporados al registro sanitario, diferenciando entre aquellos de bajo y alto riesgo sanitario y estableciendo normas para su importación y fabricación.

Las modificaciones que se introducen por las indicaciones presidenciales van orientadas en el siguiente sentido:

1. Se suprimen las siguientes disposiciones del proyecto primitivo:

- La norma que eliminaba del recurso de reclamación contra las actuaciones y resoluciones del Director del ISP (por lo tanto, se mantiene este recurso).
- La disposición que eliminaba de la facultad del Ministerio de Salud para pronunciarse previamente sobre la cancelación del registro de un medicamento.
- La norma que prohibía a las farmacias obtener descuento por volumen, precios o márgenes de utilidad al importar o mandar a producir medicamentos y las limitaciones a los actos entre las farmacias y proveedores.
- Las facultades de interpretación administrativa de las normas por la autoridad sanitaria.
- La obligación a importadores y distribuidores de publicar los precios de sus productos y descuentos por volumen.
- La reestructuración de los ámbitos de competencia que el Código Sanitario entregaba a las SEREMIS de Salud y al ISP.
- La obligación de CENABAST de publicar y mantener actualizados trimestralmente los precios netos de las adquisiciones de todos los productos que provea.

2. Se avanza hacia la apertura al mercado internacional de medicamentos:

- El Ministerio de Salud podrá eximir de determinados requisitos para su registro a productos farmacéuticos que ya estén registrados en agencias extranjeras reguladoras de medicamentos aceptadas en Chile.

- Las importaciones y exportaciones de medicamentos y de materias primas necesarias para producirlos podrán realizarse por cualquier persona natural o jurídica previa autorización del ISP (sin numerar los establecimientos como hacía el proyecto inicialmente).
- Se establece expresamente la facultad de cambiar el medicamento prescrito por el nombre de fantasía por cualquier otro con la misma DCI. La receta deberá contener siempre esta denominación, pero podrá también incluir la de fantasía, lo cual no era permitido por el proyecto en trámite, de manera que la indicación del Ejecutivo viene a incluir la denominación de fantasía³. El ISP establecerá cuáles son los productos intercambiables y será obligación de los establecimientos de expendio exponer un listado con todos los productos intercambiables por principio activo disponibles en el mercado internacional.
- Permite no sólo la importación y comercialización, sino también la exportación de productos farmacéuticos que se elaboren a partir de componentes del cuerpo humano, regulando qué parientes pueden autorizar las donaciones y el orden de prelación entre los mismos. Autoriza también a que se entreguen indemnizaciones al donante por los perjuicios económicos sufridos a causa de la donación, lo que no será considerado beneficio económico (que está prohibido).

3. Venta directa de medicamentos sin receta médica:

- Se incorpora la posibilidad de que establecimientos comerciales de venta al por menor, distintos de las farmacias, puedan expender medicamentos de venta directa, cumpliendo con las autorizaciones sanitarias establecidas por reglamento.
- Se regula el modo en que se deben exhibir los medicamentos de venta directa a fin de permitir su comparabilidad, y prohíbe a los proveedores otorgar incentivos para favorecer el consumo de un producto frente a otro, ya sean pagos o beneficios al establecimiento o publicidad por cualquier medio.

3 En la actualidad y en virtud de la Ley N°20.724, que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos (Ley de Fármacos I), la receta médica debe contener el nombre de fantasía del medicamento, debiendo agregar, a modo de información, la DCI que autorizará su intercambio en caso de existir medicamentos bioequivalentes certificados. Si el medicamento prescrito es de aquellos que no requieren demostrar bioequivalencia, el químico farmacéutico lo dispensará conforme a la receta médica.

4. Otros:

- Se entrega a un reglamento la regulación de la información que deberán contener las etiquetas y rótulos de los medicamentos, no estableciéndolo a nivel legal como pretendía el proyecto de ley.
- CENABAST podrá solicitar ante el ISP el registro sanitario de productos farmacéuticos contemplados en planes, programas o acciones de salud que se lleven a cabo en el Sistema Nacional de Servicios de Salud, lo que autorizará la distribución de los productos y no obstará a su libre comercialización por parte de terceros. Ya no es necesario para ello que tengan barreras de inaccesibilidad.
- Las farmacias de especialidad, reguladas por el proyecto, podrán tener fines de lucro.
- Se modifica la ley de propiedad industrial, exigiendo que en la solicitud de patente de invención de un producto farmacéutico se incluya la DCI. Asimismo, introduce cambios en el procedimiento de nulidad de registro para el caso de solicitudes de licencia no voluntarias⁴ y limita los recursos procedentes contra la sentencia (sólo casación en el fondo).
- Se extiende a un año el plazo desde la entrada en vigencia de la ley para formular una nueva política de intercambiabilidad de productos farmacéuticos y un plan de implementación



4 Las licencias no voluntarias se otorgan por la autoridad para utilizar una patente de invención cuando exista abuso monopólico, en ciertos casos establecidos por la ley, como por ejemplo, por razones de salud pública.

IV. COMENTARIOS DE MÉRITO EN GENERAL

El proyecto de ley ha sido objeto de diversos y múltiples cambios desde su ingreso de manera que resulta adecuado el cambio de denominación que se introduce vía indicación del Ejecutivo, haciendo referencia a la principal finalidad que persigue el proyecto: mejorar el acceso a los medicamentos.

Para ello, abrirse al mercado internacional parece ser la opción más propicia, ya que al aumentar la oferta de medicamentos disponibles se espera la reducción de su precio. Es adecuado, en esta línea, que se exima de ciertos requisitos para su registro a aquellos productos farmacéuticos ya registrados en Agencias Regulatorias de Alta Vigilancia extranjeras, que sean aceptadas en Chile.

Asimismo, es positivo que se avance hacia la inclusión obligatoria de la denominación común internacional en la receta médica, ya que incluir la designación farmacológica del medicamento permite al consumidor conocer las distintas alternativas disponibles y elegir la que le resulte más conveniente. Esto podría tener favorables efectos en la reducción del gasto de bolsillo en medicamentos, toda vez que el mayor consumo de medicamentos en nuestro país es de aquellos que requieren receta médica (un 72%), dentro de los cuales los medicamentos innovadores (originales) tienen un valor doce veces más alto que los genéricos del mismo tipo⁵. Sin perjuicio de lo anterior, es adecuado que se permita incluir el nombre comercial o de fantasía en la receta, toda vez que en Chile no

se exige para registrar un medicamento genérico demostrar su bioequivalencia⁶, como sí se hace en otros países. La inclusión del nombre comercial permite dejar al criterio del médico la prescripción del medicamento que considere más beneficioso para el caso concreto, pudiendo ejercerse en todo caso la intercambiabilidad por aquellos productos autorizados por el ISP. En todo caso, se encontraría salvaguardado el riesgo de que el médico obtenga por ello beneficios económicos, asunto que se encuentra prohibido desde el año 2016 por la Ley N°20.895⁷.

Para avanzar en fortalecer el intercambio de medicamentos es fundamental generar confianza en los consumidores sobre la efectividad de los productos intercambiables. Para ello es crucial que sea un organismo público de salud (el ISP) quien lo certifique y que se encuentre disponible en las farmacias un listado de todos los productos intercambiables entre sí. Para lograr la certificación por el ISP se exigirá a todos los productos que se registren después de publicada la ley una demostración de intercambiabilidad, para lo que se considerará la bioequivalencia, las buenas prácticas de manufactura, el tamaño de las partículas y la farmacovigilancia, entre otros. Aun cuando las mayores exigencias podrían elevar los precios

5 IQVIA (2018). Análisis citado por Rodrigo Castillo, Business Manager de IQVIA, en entrevista con El Mercurio, 30 de mayo de 2018- Suplemento Ley de Fármacos II

6 Un medicamento genérico es bioequivalente al original referente si es que ha certificado tanto la "equivalencia farmacéutica" (presencia del mismo principio activo y en idéntica dosis) como la "equivalencia terapéutica" (tener esencialmente los mismos efectos en términos de eficacia y seguridad en el tratamiento de la patología, no obstante una potencial diferencia en excipientes u otros componentes).

7 Esta ley prohíbe la práctica conocida como "canela", que consistía en que los laboratorios entregaban beneficios económicos por la venta de determinados medicamentos a los dependientes de las farmacias y también a los médicos.

de los medicamentos genéricos que requieran el reconocimiento de intercambiabilidad, haciéndolos menos competitivos frente a los originales, cuyo mercado se encuentra mejor consolidado, parece razonable contemplar estas exigencias de cara a dar certeza a los consumidores sobre la efectividad del fármaco en cuestión. Por otro lado, sería necesario que se establezcan claramente los motivos por los cuales un medicamento podría ser considerado como no intercambiable por otro, puesto que podría generarse un espacio de lobby por parte de los laboratorios para que no se acepte la intercambiabilidad respecto de sus productos, lo que redundaría en mayores precios.

Por otro lado, sobre este punto cabe preguntarse qué ocurre en otros países en materia de intercambiabilidad de fármacos. Se observa una tendencia a que ella se produzca entre medicamentos bioequivalentes. Las razones para ello pueden tener que ver con cuestiones de calidad, seguridad y eficacia del medicamento para la patología del caso, así como también con otorgar mayor certeza a los consumidores. Esta es una cuestión que debiera debatirse y despejarse durante la discusión para poder dimensionar adecuadamente las implicancias de la medida propuesta, y su costo efectividad en el largo plazo.

La iniciativa también avanza en la dirección de reducir los precios de los medicamentos para cuya venta no se exige receta médica. En este sentido, la indicación del Ejecutivo propone la reincorporación de la discusión sobre la venta de medicamentos que no requieren receta médica en establecimientos comerciales de venta al por menor que cumplan con las condiciones sanitarias necesarias, que ya había sido desechada durante la tramitación de la Ley de Fármacos I. Si bien la producción de medicamentos en Chile no se encuentra

concentrada⁸, sí lo está su comercialización, en la que tres cadenas farmacéuticas poseen la mitad de los establecimientos y tienen un 90% de participación en las ventas. Por ello, aumentar el número de oferentes, aunque sea en algunos de los medicamentos, desconcentraría en parte el mercado. A su vez, implicaría una mejoría en el acceso a estos productos, tanto por la disminución de los precios esperada como por su distribución en lugares en los cuales hoy no existen farmacias. Sin perjuicio de lo anterior, es adecuado que los medicamentos que requieren receta médica se sigan distribuyendo por las farmacias para asegurar las limitaciones impuestas a su acceso. Por otro lado, no se observa un riesgo mayor de sobre-medicación que el que podría producirse con respecto a estos mismos medicamentos que ya son de libre acceso en las góndolas de las farmacias. Sin embargo, deberían establecerse normas adecuadas para entregar información a los consumidores sobre su adecuado uso y dosificación, como dispone la Ley de Fármacos I para las góndolas, así como también exhibir los números telefónicos que brinden gratuitamente información toxicológica.

Asimismo, en aras a mejorar la competencia y rebajar los precios, la transparencia de la información de precios es fundamental. Las obligaciones de información tanto dentro de los propios establecimientos de venta, permitiendo comparar los precios según principio activo, como a nivel general, al remitirlos a la autoridad para hacer un análisis comparado entre establecimientos, permite a los consumidores elegir de manera más informada tanto el medicamento que va a preferir como el recinto donde obtenerlo. Ya se encuentra disponible el portal www.tufarmacia.cl que será

8 En la actualidad existen 80 laboratorios, ninguno de los cuales tiene una participación mayor al 8% en el mercado.

utilizado para estos efectos, que indica el lugar donde se pueden encontrar los medicamentos más baratos, incluyendo las alternativas de genéricos y bioequivalentes disponibles. Ahora

bien, habría que poner limitaciones al Estado en cuanto al manejo de esta información para que no se pueda generar un espacio para la intervención de precios ■■■



COMENTARIOS DE MÉRITO, ESPECÍFICO A LAS INDICACIONES MÁS RELEVANTES

INDICACIONES	COMENTARIOS
Cambio de nombre del proyecto de ley.	El contenido del proyecto ha experimentado grandes cambios desde su ingreso, como por ejemplo, ya no aborda la integración vertical de farmacias y laboratorios, por lo que resulta adecuado modificar el nombre.
Recurso de reclamación contra las actuaciones y resoluciones del director del ISP.	Este recurso se interpone como forma de control a la administración, la cual puede caer muchas veces en arbitrariedades. Es apropiado que las indicaciones opten por mantenerlo.
Pronunciamiento del Ministerio de Salud sobre la cancelación del registro de un medicamento por el ISP.	Es conveniente que las decisiones tomadas por los organismos sean revisadas por sus superiores, a fin de evitar discrecionalidades y aunar criterios. Es adecuado que las indicaciones lo conserven.
Prohibición de descuentos por volumen.	No es acorde al fin del proyecto (generar un mejor acceso a los medicamentos, para lo cual se deben reducir sus precios) impedir que se establezcan descuentos entre proveedores y establecimientos de venta, que generan dicho efecto. Es adecuado que las indicaciones eliminen esta prohibición.
Prohibición de actos entre farmacias y proveedores.	Establecer que todas las operaciones que puedan realizar farmacias y proveedores distintas a la compra y venta de productos farmacéuticos son de objeto ilícito, restringe en sobremanera la autonomía de la voluntad de estas instituciones. Sería más adecuado señalar los actos específicos que no

INDICACIONES	COMENTARIOS
	<p>podrían realizar, en una lista taxativa. Por ello, es adecuado que se elimine esta prohibición.</p>
<p>Facultades de interpretación administrativa de la autoridad sanitaria.</p>	<p>El proyecto al otorgar facultades de interpretación administrativa al Ministerio de Salud, a las SEREMI de Salud y al ISP sobre las normas que sean de su competencia, de modo general y obligatorio, habría podido provocar superposición de interpretaciones. Habría sido necesario establecer un modo de resolver esas desavenencias o indicar un orden de prelación. Junto con ello, se podrían haber generado grandes espacios de discrecionalidad. Parece, por tanto, adecuado que no se otorguen estas facultades a todas esas instituciones.</p>
<p>Eximir de ciertos requisitos a medicamentos registrados en el extranjero.</p>	<p>Es adecuado para la apertura a los mercados internacionales de medicamentos que se facilite la entrada de aquellos que cuenten con aprobaciones de agencias reconocidas por Chile. Esto reduce los tiempos y gastos de ingreso, avanzando a una reducción del precio.</p>
<p>Opción del médico de incluir, además de la DCI, el nombre de fantasía en la receta médica.</p>	<p>Esto permite al médico recomendar el medicamento que, por diversas razones, considere más adecuado para el caso concreto y que podrá ser intercambiado por aquellos autorizados por el ISP. Se encuentra salvaguardado el riesgo de que obtenga por ello beneficios económicos puesto que se encuentra prohibido desde 2016 por la Ley N°20.895.</p>
<p>Venta de medicamentos sin receta médica en establecimientos de comercio.</p>	<p>Aumenta la oferta en el mercado de medicamentos, lo que tiende a generar la reducción del precio de éstos. A su vez, permite el acceso a estos productos en sectores donde no existen farmacias.</p>

INDICACIONES	COMENTARIOS
<p>Prohibición de las acciones destinadas al incentivo a la venta de medicamentos sin receta en las góndolas de las farmacias.</p>	<p>No parece adecuado que se impida efectuar publicidad o contar con promotores para la venta de estos productos, ya que (1) es un medio legítimo para incentivar el consumo de un producto sobre otro, dejando al consumidor la decisión de considerar o no la publicidad, la cual de todas maneras no puede ser engañosa según las normas generales, y (2) no impide la comparación de productos y sus precios, que es el fin pretendido por la norma.</p>
<p>Facultad de CENABAST de distribuir productos farmacéuticos, permitiendo su libre comercialización por terceros.</p>	<p>El fin propuesto es que se celebren convenios entre farmacias privadas y CENABAST para facilitar la entrega de medicamentos y así mejorar el acceso. Esto se establecía anteriormente por el proyecto dentro de un contexto de inaccesibilidad del producto, definiendo lo que se entendía por ella, pero ahora se extiende sin esta restricción. Si bien podría implicar una reducción de los costos de adquisición al ser a mayor escala, sería necesario que los convenios se realicen de acuerdo a criterios generales y equitativos, que no permitan favorecer a un tipo de establecimientos sobre otros, como se pretende según lo anunciado por el Gobierno (que impide a las grandes cadenas farmacéuticas poder acceder a estos convenios).</p>
<p>Regulación de información que deberán contener las etiquetas y rótulos de los medicamentos.</p>	<p>Las indicaciones entregan a un reglamento establecer la forma, tamaño, colores, proporción y contenido de las etiquetas y rótulos de los medicamentos, no estableciéndolo por ley, como pretendía el proyecto original. Si bien es adecuado por su especificidad establecerlo a nivel reglamentario y no legal, la amplitud de lo regulado podría mermar la libre competencia entre los productos, al dificultar su diferenciación, y prestarse para excesos por parte de la administración.</p>

INDICACIONES	COMENTARIOS
<p>Las farmacias de especialidad podrán tener fines de lucro.</p>	<p>El proyecto original establecía que las farmacias de especialidad debían ser sin fines de lucro, lo que es revertido por las indicaciones. No se observan motivos suficientes por los cuales este tipo de farmacias deberían ser solamente sin fines de lucro. Vender un solo tipo de medicamentos no justifica las diferencias de exigencias entre farmacias, por lo que la norma original propuesta por el proyecto generaba una discriminación arbitraria. Es adecuado que las indicaciones amplíen esta disposición, permitiendo que las farmacias de especialidad tengan fines de lucro.</p>
<p>Listado de productos intercambiables en la farmacia.</p>	<p>Para que aumente la confianza en la intercambiabilidad de los medicamentos es adecuado que se brinde esta información a los usuarios, pero no indicando cuáles no son intercambiables como propone el proyecto original, sino cuáles sí lo son, como establecen las indicaciones, permitiendo al comprador elegir entre ellos el que más le convenga.</p>

VI. TEXTO DE LAS INDICACIONES DEL EJECUTIVO AL PROYECTO DE LEY APROBADO EN PRIMER TRÁMITE

PROYECTO DE LEY

Al título de la ley⁹ para sustituirlo por el siguiente: Modifica el Código Sanitario y la legislación orgánica del sector salud, en materia de acceso a medicamentos; y regulación de elementos de uso médico.

AL ARTÍCULO 1^º

- 1) Para reemplazar en el artículo 94¹¹, contenido en el número 1), en su inciso octavo la palabra “no” por la expresión “retraso en la”.¹²

9 El título del proyecto de ley que se modifica:

“Modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias”.

10 Al artículo 1º del proyecto de ley introduce modificaciones al Código Sanitario.

11 El numeral 1 del artículo 1º del proyecto de ley quedaría con la siguiente redacción:

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

1. Agréganse, en el artículo 94, los siguientes incisos cuarto a noveno:

“La suspensión voluntaria de la distribución de los productos farmacéuticos deberá ser comunicada al Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública de Chile y a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, con al menos tres meses de anticipación, si la suspensión es transitoria, y seis meses si es definitiva.

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

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

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

Las infracciones a las obligaciones de comunicación serán sancionadas conforme al Libro Décimo de este Código, considerándose como falta reiterada cada día de ~~no retraso~~ en la entrega de información al Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública de Chile o a la Central Nacional de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud.

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

12 El numeral 2, del artículo 1º del proyecto, sin indicaciones, quedará con la redacción original:

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

- 2) Para eliminar el numeral 3° que modifica el artículo 96¹³, eliminando su inciso tercero.
- 3) Para reemplazar el número 4)¹⁴ que modifica el artículo 97 por el siguiente:

“4. Incorpórase un inciso segundo, nuevo, al artículo 97, pasando el actual inciso segundo a ser tercero y así correlativamente:

“Sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso anterior, el Ministerio de Salud podrá, a través de un reglamento, eximir del cumplimiento de determinados requisitos necesarios para el registro a aquellos productos farmacéuticos que estén ya registrados en agencias Regulatorias de medicamentos extranjeras, de Alta Vigilancia. El Ministro de Salud, a través de resolución, determinará las agencias Regulatorias de Altas Vigilancia aceptadas para el efecto en Chile, a cuyos registros se le aplicará lo dispuesto precedentemente.”.
- 4) Para eliminar en el numeral 5 letra b), que modifica el artículo 99, en su nuevo inciso 3, la expresión “en situaciones de inaccesibilidad”¹⁵.

13 El numeral 3, del artículo 1° del proyecto de ley, que se elimina:

3. Elimínase el inciso tercero del artículo 96.

14 El numeral 4, del artículo 1° del proyecto de ley, que se reemplaza:

4. Sustitúyese el artículo 97, por el siguiente:

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

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

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

15 El numeral 5, del artículo 1° del proyecto de ley, quedaría con la siguiente redacción:

5. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 99:

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

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

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

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

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

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

5) Para modificar el artículo 101 contenido en el número 6)¹⁶, de la siguiente manera:

- a) Reemplázase en su inciso primero, la expresión “individualizado por su denominación común internacional” por “individualizado por su denominación de fantasía o denominación común internacional, debiendo agregar siempre la denominación común internacional. El paciente podrá siempre optar por intercambiar el medicamento prescrito con el nombre de fantasía por cualquier otro con la misma denominación común internacional.”.
- b) Agrégase, un nuevo inciso tercero, pasando el actual a ser cuarto y así sucesivamente, del siguiente tenor:

“La Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva será la autoridad competente para la fiscalización y sanción del cumplimiento de las obligaciones sobre prescripción, conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo. La misma Secretaría podrá recibir denuncias del público sobre incumplimientos a dicha obligación.”.
- c) Elimínase en su inciso tercero que ha pasado a ser cuarto la palabra “no”.
- d) Agrégase en su inciso tercero que ha pasado a ser cuarto, después del punto aparte que pasa a ser seguido la frase: “El listado deberá contener todos los productos intercambiables por principio activo disponibles en el mercado nacional.”¹⁷

¹⁶ El numeral 6, del artículo 1° del proyecto de ley quedaría con la siguiente redacción:

6. Efectúanse, en el artículo 101, las siguientes enmiendas:

- a) Sustitúyense los incisos primero, segundo, tercero, cuarto y quinto, por los siguientes incisos primero, segundo tercero y cuarto, nuevos, pasando su actual inciso sexto a ser quinto y reordenándose los demás de manera correlativa:

“Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional individualizado por su denominación de fantasía o denominación común internacional, debiendo agregar siempre la denominación común internacional. El paciente podrá siempre optar por intercambiar el medicamento prescrito con el nombre de fantasía por cualquier otro con la misma denominación común internacional.

No obstante lo anterior, no serán intercambiables los productos farmacéuticos que el Instituto de Salud Pública de Chile determine, condición que quedará establecida en su registro sanitario.

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

Será obligación de los establecimientos de expendio, poner a disposición de quien requiera la dispensación de un medicamento, un listado de los productos que no son intercambiables. El listado deberá contener todos los productos intercambiables por principio activo disponibles en el mercado nacional.

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

- b) Modifícase el actual inciso undécimo, que ha pasado a ser décimo, de la siguiente manera:

- i) Intercálase, a continuación de la palabra “farmacia”, la siguiente frase: “, este último cuando corresponda.”.
- ii) Suprímese la frase “diferente del indicado en la receta.”.

¹⁷ El numeral 7, del artículo 1° del proyecto, sin indicación, quedará con la redacción original:

7. Agrégase el siguiente artículo 102 bis:

“Artículo 102 bis.- Los productos que se atribuyan, roten, anuncien, publiciten o promocionen indicando presentar propiedades terapéuticas, sean éstas curativas, de atenuación, tratamiento, diagnóstico o prevención de las enfermedades o sus síntomas, o para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona,

- 6) Para sustituir en el literal d) del inciso segundo del artículo 111, contenido en el número 8)¹⁸, la frase “y fabricantes”, por: “, fabricantes de elementos de uso médico y entidades que realicen mantenimiento
- 7) Para reemplazar el artículo 111 bis¹⁹, contenido en el número 9), por el siguiente:

deberán someterse al régimen de control establecido por el Instituto de Salud Pública de Chile.

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

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

- 18 El numeral 8, del artículo 1° del proyecto de ley, quedaría con la siguiente redacción:

8. Sustitúyese el artículo 111, por el siguiente:

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

1. Corresponderá al Instituto de Salud Pública:

- a. El registro o notificación de los elementos de uso médico.
- b. La autorización, control y fiscalización de las entidades certificadoras de la conformidad de la calidad de los elementos de uso médico.
- c. El control y fiscalización de la calidad, seguridad, eficacia, aptitud y demás cualidades de los elementos de uso médico, que correspondan de acuerdo a su naturaleza o finalidad.
- d. La autorización, control y fiscalización de los importadores ~~y fabricantes~~, 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, conforme a los artículos 111 ter y 111 septies.

2. Corresponderá a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud:

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

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

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

- 19 El artículo 111 bis, contenido en el numeral 9, del artículo 1° del proyecto de ley, que se elimina:

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

- 1) Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95, inciso primero, 102 y 106 de este Código;
- 2) Que no logre su acción principal en el cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueda ser ayudado en su función por tales mecanismos, y
- 3) Que su uso previsto en los seres humanos, solo o en combinación, se refiera a uno o más de los siguientes fines:
 - a) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una lesión.
 - b) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de un proceso anatómico o fisiológico.

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

- 1) Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95 inciso primero, 102 y 106 de este Código.
 - 2) Que no logre su acción principal en el cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueda ser ayudado en su función por tales mecanismos.
 - 3) Que su uso previsto en los seres humanos, individual o combinadamente, se refiera a uno o más de los siguientes fines:
 - a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una enfermedad.
 - b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento alivio, cura o compensación de un daño o lesión.
 - c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de un proceso anatómico o fisiológico.
 - d) Soporte o mantenimiento de la vida.
 - e) Control de la concepción.
 - f) Desinfección de elementos de uso médico.
 - g) Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano.”²⁰
- 8) Para intercalar en el inciso primero del artículo 111 decies²¹, que contiene su numeral 9, a continuación de la palabra “trazabilidad”, lo siguiente: “; condiciones para su uso y mantenimiento;”.

-
- c) Reemplazo o modificación de la anatomía humana.
 - d) Soporte de la vida.
 - e) Control de la concepción.
 - f) Desinfección de elementos de uso médico.
 - g) Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano.

20 Los artículos 111 ter a 111 novies, contenidos en el numeral 9 del artículo 1° del proyecto de ley, que no fueron objeto de indicación, por su extensión se incluyen como Anexo I.

21 El artículo 111 decies, contenido en el numeral 9 del artículo 1° del proyecto de ley, quedaría con la siguiente redacción:

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

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

- 9) Para agregar en el artículo 111 A²² un nuevo inciso séptimo del siguiente tenor: “La investigación científica de productos farmacéuticos en fase preclínica deberá cumplir con la formalidad establecida en el inciso noveno del artículo 111 ter, dispuesta para la investigación de elementos de uso médico”.²³
- 10) Para modificar el artículo 125, contenido en el número 11²⁴, de la siguiente manera:

22 El artículo 111 A del Código Sanitario, vigente:

Artículo 111 A.- Los productos farmacéuticos y los elementos de uso médico para ser utilizados en investigaciones científicas en seres humanos deberán contar con una autorización especial para su uso provisional, otorgada por el Instituto de Salud Pública conforme al presente Libro.

La autorización especial para uso provisional con fines de investigación se requerirá para todo producto farmacéutico o dispositivo médico, sea porque no cuenten con el respectivo registro sanitario o bien, contando con éste, se pretenda su utilización de manera distinta a la registrada. Con todo, el Ministerio de Salud podrá establecer, mediante decreto supremo, la exención de esta exigencia a los elementos de uso médico cuya utilización no conlleve un riesgo relevante para las personas.

Para efectuar la solicitud de autorización especial para uso provisional con fines de investigación, el solicitante deberá presentar, previa aprobación conforme a lo dispuesto en el artículo 10 de la ley N°20.120, el protocolo de investigación, el formato de consentimiento informado, la póliza de seguros y todo otro antecedente que establezca el reglamento.

Esta autorización especial no podrá tener una duración mayor a un año, contado desde la fecha de la resolución que la concede, y podrá ser renovada por periodos iguales y sucesivos, siempre que cumpla con los requisitos establecidos en este Código, en la ley N°20.120 y en los respectivos reglamentos.

Los productos farmacéuticos y elementos de uso médico que cuenten con autorización especial para uso provisional con fines de investigación sólo podrán ser destinados al uso que la misma autorización determine, quedando prohibida su tenencia, distribución y transferencia a cualquier título o su uso de manera distinta a la registrada.

El Instituto de Salud Pública deberá llevar un registro público de todas las investigaciones científicas en seres humanos con productos farmacéuticos o elementos de uso médicos autorizadas para realizarse en el país, con las menciones que señale el reglamento. Dicho registro estará sujeto a las disposiciones del artículo 7° del artículo primero de la ley N°20.285, sobre Acceso a la Información Pública.

23 El numeral 10, del artículo 1° del proyecto de ley, sin indicaciones, quedaría con la redacción original:

10. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 124:

- Reemplázase la frase “, que generen riesgo para éste”, por la siguiente: “y que generen riesgo para éste o”.
- Intercálase, a continuación de la palabra “profesional”, la expresión “o técnico”.
- Agrégase, después de la palabra “funcionamiento”, la siguiente frase: “, todo lo cual será determinado en el respectivo reglamento”.

24 El numeral 11 del artículo 1° del proyecto de ley, quedaría con la siguiente redacción:

11. Sustitúyese el artículo 125, por el siguiente:

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

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

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

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

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

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

Sin perjuicio de lo anterior, ~~los establecimientos~~ entidades de óptica serán autorizados, controlados y fiscalizados por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en el

- a) Modifícase su inciso primero, de la siguiente forma:
 - i. Sustitúyese la frase “Los establecimientos” por “Las entidades”.
 - ii. Sustitúyese la frase “o distribuyan”, por “, distribuyan o realicen mantenimiento de”.
 - b) Modifícase el inciso segundo, de la siguiente forma:
 - i. Sustitúyese, la frase “Los establecimientos” por “Las entidades”.
 - ii. Intercálase, a continuación de la palabra “distribuyan” la frase “o realicen mantenimiento de”.
 - iii. Sustitúyese en su frase final la palabra “establecimientos” por “entidades”.
- 11) Para reemplazar el numeral 12 que modifica el inciso segundo del artículo 127²⁵, en el siguiente sentido:
- “12. Reemplázase, en el inciso segundo del artículo 127, la frase “ingeniero en biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área”, por la siguiente: “profesional con especialización demostrable en esa área. Un reglamento, expedido por el Ministerio de Salud, determinará los requisitos que se requerirán para demostrar especialización en el área.”²⁶

territorio de sus respectivas competencias.”.

25 El numeral 12 del artículo 1° del proyecto de ley, que se reemplaza:

12. Reemplázase, en el inciso segundo del artículo 127, la frase “ingeniero en biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área”, por la siguiente: “profesional con especialización demostrable en esa área”.

26 El numeral 13 del artículo 1° del proyecto de ley, sin indicaciones, quedará con la redacción original:

13. Intercálase el siguiente artículo 127 A:

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

Las droguerías y depósitos de productos farmacéuticos humanos deberán ser dirigidos técnicamente por un farmacéutico o un químico farmacéutico.

Los laboratorios y los distribuidores de medicamentos podrán fraccionar los medicamentos para su venta, lo que habrá de realizarse conforme al decreto dictado por el Ministerio de Salud que establecerá las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento. Las droguerías podrán realizar el fraccionamiento sujetándose a las normas del artículo 129 A.”.

12) Para reemplazar el numeral 14²⁷, que modifica el artículo 128 por el siguiente:

“14. Introdúcense las siguientes modificaciones al artículo 128:

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

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

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

Con todo, estos elementos deberán internarse, fabricarse, acondicionarse, fraccionarse, almacenarse, transportarse, distribuirse, exportarse o someterse a alguna otra actividad, siempre que se realice en establecimientos que cuenten con autorización sanitaria respectiva, conforme a la ley y al reglamento.

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

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

27 El numeral 14 del artículo 1° del proyecto de ley, que se reemplaza:

14. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 128:

a) Sustitúyese el inciso primero, por el siguiente:

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

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

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

- 13) Para reemplazar el numeral 15, que agrega un nuevo artículo 128 bis²⁸ por el siguiente:

“15. Agrégase el siguiente artículo 128 bis:

Artículo 128 bis: - Un reglamento, suscrito por el Ministerio de Salud, establecerá la forma, tamaño, colores, proporción, características y contenido de las etiquetas y rótulos de medicamentos, el que deberá recoger las disposiciones contenidas en la ley N° 20.422.”.

- 14) Para sustituir en el nuevo inciso tercero del artículo 129, que contiene el literal b) del número 16²⁹, la palabra “psicotrópicos”, por “sujetos a control legal” e incorporar entre las palabras “jurídicas” y “sin” la frase “con o”.

- 15) Para agregar un literal c) al número 16, que agrega un inciso final al artículo 129, del siguiente tenor:

“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. Un reglamento, expedido a través del Ministerio de Salud en conjunto con el Ministerio de Economía, determinará las condiciones sanitarias con las que deben cumplir los establecimientos de los que trata este inciso.”.³⁰

28 El numeral 15 del artículo 1° del proyecto de ley, que se reemplaza:

15. Agrégase el siguiente artículo 128 bis:

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

Los medicamentos que cuenten con una denominación de fantasía podrán incluirla en el envase, en un tamaño que, en conjunto, no supere de un quinto del empleado para la denominación común internacional del mismo, según se indica en el inciso anterior.

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.”.

29 El numeral 16 del artículo 1° quedaría con la siguiente redacción:

16. Efectúanse las siguientes enmiendas en el artículo 129:

a) Modifícase el inciso primero, como sigue:

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

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

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

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

30 El numeral 17 del artículo 1° del proyecto de ley, sin indicaciones, quedaría con la redacción original:

16) Para reemplazar el numeral 18³¹ que modifica el artículo 129 B, en el siguiente sentido:

a) Reemplázase, en el inciso primero del artículo 129 B, la frase “Los medicamentos de venta directa podrán estar disponibles en farmacias y almacenes farmacéuticos en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público”, por la siguiente: “En aquellas farmacias y almacenes farmacéuticos que cuenten con repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público, conforme al inciso final del artículo 129, los medicamentos de venta directa deberán estar disponibles en ellos”.

b) Agrégase el siguiente inciso final al artículo 129 B:

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

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

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

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

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

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

31 El numeral 18 del artículo 1° del proyecto de ley, que se reemplaza:

18. Reemplázase, en el inciso primero del artículo 129 B, la frase “Los medicamentos de venta directa podrán estar disponibles en farmacias y almacenes farmacéuticos en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público”, por la siguiente: “En aquellas farmacias y almacenes farmacéuticos que cuenten con repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público, los medicamentos de venta directa deberán estar disponibles en ellos”.

- 17) Para reemplazar el numeral 19³², que modifica el artículo 129 D, por el siguiente:

“19. Elimínase el inciso final del artículo 129 D.”³³

- 18) Para modificar el numeral 21³⁴, que agrega los artículos 129 F, 129 G y 129 H, de la siguiente manera:

32 El numeral 19 del artículo 1° del proyecto de ley, que se reemplaza:

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

33 El numeral 20 del artículo 1°, sin indicaciones, quedaría con la redacción original:

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

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

34 El numeral 21 del artículo 1° del proyecto de ley, quedaría con la siguiente redacción:

21. Agréganse los siguientes artículos 129 F, 129 G y 129 H:

~~“Artículo 129 F.- Las farmacias, almacenes farmacéuticos, los establecimientos asistenciales de atención cerrada y los de atención abierta que cuenten con farmacia o botiquines, y los botiquines que no formen parte de estos últimos, tendrán las siguientes obligaciones de información de precios: Además de las obligaciones señaladas en los artículos 31 y 32 de la ley N° 20.584 respecto de la información de precios de medicamentos que deben cumplir los establecimientos de salud, tanto las farmacias, almacenes farmacéuticos y demás establecimientos autorizados para el expendio de medicamentos, tendrán las siguientes obligaciones de información de precios.~~

- a) Contar con una lista de precios en cada local, la que deberá estar a disposición del público en forma electrónica, directa y sin intervención de terceros, de manera visible, permanente y actualizada.
- b) Informar y poner a disposición del público los precios de los productos farmacéuticos disponibles para su expendio ~~o administración, según corresponda~~, de manera permanente, clara, oportuna, veraz y susceptible de ser comprobada y comparada.
- c) Contar con un sistema informático que permita al público acceder, de forma simultánea al personal, al momento del expendio y en forma directa, a la información de precios y stock disponible por principio activo, del medicamento requerido.

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

Con todo, la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva podrá eximir transitoriamente de alguna de las obligaciones señaladas en el inciso primero que requieran de sistemas de información, a aquellos establecimientos que, por su ubicación o recursos disponibles, no puedan acceder a dicha tecnología. En tales casos, los establecimientos deberán cumplir igualmente las disposiciones antes señaladas, mediante soportes de papel.

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

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

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

~~En el caso que una farmacia produzca, importe o mande a producir medicamentos, se prohíbe que, para efectos de negociación de precio con un laboratorio, establezca consideraciones que tengan relación con volúmenes, precios o márgenes de utilidad que obtiene por tales medicamentos.~~

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

~~Hay objeto ilícito en cualquier contrato o convención cuyo fin o efecto sea el de acordar, promover, facilitar u ocultar las conductas prohibidas en los incisos anteriores. Cualquier conducta que contravenga las obligaciones y prohibiciones señaladas en este artículo será castigada con, además de la multa respectiva, la sanción de clausura de los establecimientos, recintos, edificios, casas, locales o lugares de trabajo del infractor involucrado o con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos.~~

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

- a) Sustitúyese el epígrafe del inciso primero del artículo 129 F por el siguiente: “Además de las obligaciones señaladas en los artículos 31 y 32 de la ley N° 20.584 respecto de la información de precios de medicamentos que deben cumplir los establecimientos de salud, tanto las farmacias, almacenes farmacéuticos y demás establecimientos autorizados para el expendio de medicamentos, tendrán las siguientes obligaciones de información de precios.
- b) Elimínase del literal b) del inciso primero del artículo 129 F, la frase “o administración según corresponda”.
- c) Sustitúyese en los incisos primero y segundo del artículo 129 G la frase “importadores o distribuidores” por la siguiente “laboratorios, droguerías y depósitos,”.
- d) Elimínase en el artículo 129 G los incisos tercero, cuarto, quinto y sexto.
- e) Modifícase en la segunda oración del inciso primero del artículo 129 H la expresión “Instituto de Salud Pública de Chile” por “Ministerio de Salud.”.

- 19) Para agregar un inciso tercero, nuevo, al artículo 129 H, del siguiente tenor:

“Las entidades a las que se refiere el inciso primero de este artículo deberán informar de manera inmediata cualquier cambio que se produzca en los precios y descuentos ofrecidos de los productos farmacéuticos. 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. Un reglamento, suscrito por el Ministerio de Salud, determinará las condiciones en las cuales operarán las obligaciones de las que trata este artículo.”.

- 20) Para agregar un nuevo artículo 129 I, pasando el artículo 129 I a ser 129 J y así sucesivamente, del siguiente tenor:

“Artículo 129 I.- Las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud podrán eximir del cumplimiento de algunas disposiciones de este Libro a aquellos establecimientos de expendio que sean microempresas o pequeñas empresas, según lo dispuesto en el artículo segundo de la ley 20.416, facultad que ejercerán de acuerdo al respectivo reglamento. Con todo, dichas excepciones no

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

Artículo 129 H.- Los establecimientos señalados en los artículos 129 F y los proveedores señalados en el artículo 129 G deberán entregar al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública de Chile la información actualizada de los datos de los precios ofrecidos, descuentos, si los hubiere, y los precios de los productos farmacéuticos efectivamente cobrados al momento de la compraventa. Corresponderá al Instituto de Salud Pública de Chile Ministerio de Salud ponerlos a disposición del público, en su sitio electrónico de forma que permita su comparación por los consumidores. Sin perjuicio de lo anterior, el detalle, los datos que sirven como fundamento y cualquier otro antecedente que sirva de base para la determinación de la información publicada por el referido Instituto tendrán el carácter de reservados, de conformidad con la ley N° 20.285.

El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad sanitaria competente para la fiscalización y sanción del incumplimiento de esta obligación, conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo.”.

alcanzarán de forma alguna a los requisitos de índole sanitario y que resguardan la calidad de los productos que expenden y de los servicios sanitarios que realizan.”.

21) Para modificar el numeral 22³⁵, de la forma que a continuación se indica:

- a) Incorpórase en su numeral 2º contenido en el inciso primero del artículo 129I³⁶, que paso a ser 129 J, a continuación de la palabra “médicos” lo siguiente” y demás profesionales habilitados para la prescripción, dispensación o administración de medicamentos y productos sanitarios en general”.³⁷
- b) Elimínase el artículo 129 P³⁸, que ha pasado a ser artículo 129 Q.³⁹

35 El numeral 22 del artículo 1º del proyecto de ley agrega en el Libro Sexto del Código Sanitario un Título IV: “Reportes de transparencia y regulación de conflictos de intereses”.

36 El artículo 129I que pasa a ser 129J, quedaría con la siguiente redacción:

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

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

Asimismo, se entiende como sujetos activos las personas naturales o jurídicas que estén relacionadas con los sujetos señalados en el inciso anterior, conforme al número 3 de este artículo.
2. Se entenderá por sujetos pasivos a los médicos y demás profesionales habilitados para la prescripción, dispensación o administración de medicamentos y productos sanitarios en general; los prestadores institucionales de salud; los centros donde se realice investigación científica; las personas y entidades consideradas en el artículo 21 de la ley N° 19.966 y en el artículo 22 de la ley N° 20.850; las personas con facultades para decidir sobre las adquisiciones de los productos sanitarios de los prestadores institucionales de salud; el personal de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud que determine el reglamento; las unidades académicas de las instituciones de educación superior que impartan carreras de las ciencias de la salud; las sociedades científicas vinculadas al área de la salud y sus integrantes, y quienes participan en la elaboración de protocolos y guías clínicas preparados por el Ministerio de Salud.

Se entienden también como sujetos pasivos a las personas naturales o jurídicas relacionadas con los sujetos señalados en el inciso anterior, conforme al número 3 de este artículo.
3. Se entenderá por personas relacionadas a los cónyuges o convivientes civiles, hijos o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad, inclusive, de las personas señaladas en los números anteriores; y las personas jurídicas en las cuales los anteriores sujetos pasivos o activos tengan al menos el 10% de la participación, acciones o derechos, tengan en ellas la administración o control o puedan influir decisivamente en su administración.
4. Se entenderá por transferencias de valor el traspaso de cualquier bien o prestación de servicio de un sujeto activo a un sujeto pasivo, incluyendo, entre otros, cualquier clase de pagos, aportes, subsidios y, en general, transferencias o beneficios otorgados a cualquier título.

37 Los artículos 129 J a O del proyecto de ley, que pasan a ser 129K a P y los artículos 129 Q a S, contenidos en el numeral 22 del proyecto de ley, sin indicaciones, por su extensión se incluyen como anexo II.

38 Artículo 129 P. que pasa a ser 129 Q, que se elimina:

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

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

39 El numeral 24 del artículo 1º del proyecto de ley, sin indicaciones, quedará con la redacción original:

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

- 22) Para modificar su numeral 24⁴⁰, que sustituye el artículo 153, en la forma que a continuación se indica:
- a) Agrégase en su inciso primero, la expresión “o exportación”, después de la palabra “importación”.
 - b) Sustitúyese la frase “o sus parientes” contenida en el inciso segundo del artículo 153 por la siguiente: “su cónyuge, conviviente, parientes o su representante legal, tutor o curador, según sea el caso y el orden de prelación que se indique, conforme al artículo 2 bis de la ley N°20.673”.
 - c) Agrégase en su inciso tercero, después del punto aparte que pasa a ser punto seguido la siguiente oración: “No se considerará como incentivo económico todas aquellas prestaciones pecuniarias destinadas a indemnizar al donante por los perjuicios económicos que pueda haber sufrido por causa de la donación.”.
- 23) Para eliminar el número 25)⁴¹, que modifica la denominación del Libro X.

40 El numeral 24 del artículo 1° del proyecto del ley, quedaría con la siguiente redacción:

24. Sustitúyese el artículo 153, por el siguiente:

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

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

Quedan prohibidos los incentivos económicos destinados a obtener donaciones de placentas, órganos, tejidos, células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano. Toda publicidad y promoción destinadas a este mismo fin deberá contar con autorización sanitaria del Instituto de Salud Pública de Chile, el que sólo podrá autorizar campañas altruistas. No se considerará como incentivo económico todas aquellas prestaciones pecuniarias destinadas a indemnizar al donante por los perjuicios económicos que pueda haber sufrido por causa de la donación.”.

41 El numeral 25 del artículo 1° del proyecto de ley, que se elimina:

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

24) Para eliminar el número 26)⁴², que incorpora un nuevo Título I al libro X.⁴³

25) Para eliminar el número 30)⁴⁴ que modifica el artículo 171.⁴⁵

42 El numeral 26 del artículo 1° del proyecto de ley, que se elimina:

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

"TÍTULO I

DE LA INTERPRETACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA AUTORIDAD SANITARIA

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

- a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de su competencia.
- b) Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a su fiscalización, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que le confiere este Código.

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

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

43 Los numerales 27, 28 y 29 del artículo 1°, sin indicaciones, quedarán con la redacción original:

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

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

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

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

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

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

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

44 El numeral 30 del artículo 1° del proyecto de ley, que se elimina:

30. Sustitúyese el inciso segundo del artículo 171, por el siguiente:

"El tribunal desechará la reclamación si en la sustanciación del sumario sanitario se respetaron las normas del debido proceso administrativo."

45 Los numerales 31 a 34 del artículo 1° del proyecto de ley, sin indicaciones, por su extensión se incluyen como Anexo III.

AL ARTÍCULO 2⁴⁶

26) Para eliminar el numeral 1)⁴⁷, que modifica el Artículo 4°.

27) Para eliminar el numeral 2)⁴⁸, que modifica el artículo 59.⁴⁹

46 El artículo 2° del proyecto de ley Introduce modificaciones en el decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, promulgado el año 2005 y publicado el año 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469.

47 El numeral 1 del artículo 2° del proyecto de ley, que se elimina:

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

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

- a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de dicha competencia.
- b) Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a la fiscalización de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que les confiere el Código Sanitario.
- c) Impartir instrucciones a las entidades sometidas a la fiscalización de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento del Código Sanitario, dentro del ámbito de su competencia.

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

48 El numeral 2 del artículo 2°, que se elimina:

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

- a) Agrégase, en el literal g), la siguiente oración final: "Para el desempeño de esta función y sólo en el ámbito de esta competencia, el Instituto tendrá las atribuciones contenidas en los números 1, 7, 8, 10 y 11 del artículo 115 de esta ley."
- b) Incorpóranse las siguientes letras h) e i):

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

- 1.- Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de dicha competencia.
- 2.- Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a su fiscalización, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que le confiere el Código Sanitario.
- 3.- Impartir instrucciones a las entidades sometidas a su fiscalización, sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento del Código Sanitario, dentro del ámbito de su competencia.

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

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

49 El numeral 3 del artículo 2° del proyecto de ley, sin indicaciones, quedará con la redacción original:

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

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

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

- b) Agrégase la siguiente letra f):

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

- 28) Para eliminar en el numeral 4⁵⁰ que intercala el artículo 70 bis, las siguientes frases contenidas en su inciso tercero “en circunstancias de desabastecimiento, inaccesibilidad” y “o escasa oferta de los productos sanitarios, lo que será determinado por resolución del Ministerio de Salud”.
- 29) Para agregar en la letra d) del artículo 76 que contiene el numeral 5⁵¹, a continuación del número 70, el siguiente párrafo: “Mediante resolución dictada por la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y visada previamente, por la Dirección de Presupuestos, se establecerá el método de cálculo de los ingresos antes señalados. Dicha resolución deberá dictarse cada dos años”.⁵²
- 30) Para eliminar su numeral 7)⁵³, que modifica el artículo 115.

en el sitio electrónico de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud. No serán obligatorios los anticipos en el caso de lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 68 de esta ley.”.

50 El numeral 4 del artículo 2° del proyecto de ley, quedaría con la siguiente redacción:

4. Intercálase el siguiente artículo 70 bis:

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

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

La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá solicitar, exento de pago de arancel, ante la autoridad sanitaria que corresponda según la naturaleza del producto, el registro sanitario o la autorización sanitaria pertinente, ~~en circunstancias de desabastecimiento, inaccesibilidad~~ conforme al artículo 99 del Código Sanitario ~~o escasa oferta de los productos sanitarios, lo que será determinado por resolución del Ministerio de Salud~~. Este registro o autorización no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros.

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

51 El numeral 5 del artículo 2° del proyecto de ley quedaría con la siguiente redacción:

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

“b) Los ingresos provenientes de las ventas que efectúe y de los servicios que preste, como los de intermediación, en el ejercicio de las funciones señaladas en el artículo 70 mediante resolución dictada por la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y visada previamente, por la Dirección de Presupuestos, se establecerá el método de cálculo de los ingresos antes señalados. Dicha resolución deberá dictarse cada dos años.”.

52 El numeral 6 del artículo 2° del proyecto de ley, sin indicaciones, quedará con la redacción original:

6. Incorpórase el siguiente artículo 76 bis:

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

53 El numeral 7 del artículo 2° del proyecto de ley, que se elimina:

7. Sustitúyese, en la oración inicial del artículo 115, la palabra “Le”, por la siguiente frase: “Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 59, le”.

AL ARTÍCULO 3°

- 31) Para modificar el artículo 3°⁵⁴ agregando un segundo inciso del siguiente tenor:

“Modifíquese el numeral 6 del artículo 1° del Decreto con fuerza de ley N° 1 del ministerio de salud, antes aludido de la siguiente forma:

Incorpórese la siguiente frase final “así como otros establecimientos comerciales de venta al por menor autorizados para el expendio de medicamentos de venta directa.”.”.

AL ARTÍCULO 4°

- 32) Para sustituir el artículo 4°⁵⁵, por el siguiente:

“Artículo 4°.- Elimínense los artículos 2° y 3° de la Ley 20.724”.

54 El artículo 3° del proyecto de ley:

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

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

55 El artículo 4° del proyecto de ley, que se elimina:

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

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

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

ARTÍCULO 7°⁵⁶, NUEVO

33) Para incorporar un nuevo artículo 7, del siguiente tenor:

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

- 1) Intercálase en el artículo 18 bis I⁵⁷, a continuación de la palabra “comerciales”, la frase: “y solicitudes de licencia no voluntaria conforme a la causal establecida en el número 2 del artículo 51 de esta ley”.
- 2) Intercálase en el artículo 18 bis L⁵⁸, a continuación de la palabra “comerciales”, la frase “y solicitudes de licencia no voluntaria conforme a la causal establecida en el número 2 del artículo 51 de esta ley”.

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

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

56 Los artículos 5° y 6° del proyecto de ley, sin indicaciones, quedarán con su redacción original:

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

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

57 El artículo 18 bis I quedaría con la siguiente redacción:

Artículo 18 bis I.- De la demanda se dará traslado al titular del derecho de propiedad industrial o a su representante por sesenta días si se trata de patente de invención, modelo de utilidad, dibujos o diseños industriales, esquemas de trazado o topografías de circuitos integrados e indicaciones geográficas y denominaciones de origen. Para el caso de marcas comerciales y solicitudes de licencia no voluntaria conforme a la causal establecida en el número 2 del artículo 51 de esta ley, dicho traslado será de treinta días.

58 El artículo 18 bis L quedaría con la siguiente redacción:

Artículo 18 bis L.- En el caso de marcas comerciales y solicitudes de licencia no voluntaria conforme a la causal establecida en el número 2 del artículo 51 de esta ley, una vez transcurrido el plazo de traslado de la demanda y si existieren hechos sustanciales, pertinentes y controvertidos, el Jefe del Departamento abrirá un término de prueba de treinta días, prorrogables por otros treinta días en casos debidamente calificados por el mismo Jefe.

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

Art. 43 bis B). Además de los requisitos establecidos en el Código Sanitario, el solicitante del registro sanitario de un producto farmacéutico ante el Instituto de Salud Pública, deberá individualizar la o las patentes del principio activo, composiciones o formulaciones que se encuentran incluidas en el producto farmacéutico que se desea registrar y/o de el o los procedimientos para su elaboración, si fuere el caso, indicando los números de solicitud o registro que correspondan.

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

- 4) Modifícase el N°2, del artículo 51 bis B⁵⁹, de la siguiente manera:
 - a) Sustitúyese la palabra “para” por “de”.
 - b) Sustitúyese la palabra “patentes” por “registro”.
 - c) Agrégase a continuación de la palabra “ley”, la siguiente frase: “y su reglamento, con excepción de lo dispuesto en los artículos 18 bis J y 18 bis K. En contra de la sentencia definitiva sólo procederá el recurso de casación en el fondo, ante la Corte Suprema”.
 - d) Agrégase a continuación de la palabra “especial”, la frase “y en única instancia”.

- 5) Intercálase en el artículo 51 bis C⁶⁰, entre la palabra “exclusivo”, la frase “, se autorizará principalmente para abastecer el mercado interno”.

59 El artículo 51 bis B quedaría con la siguiente redacción:

Artículo 51 bis B.- La solicitud para el otorgamiento de una licencia no voluntaria constituirá una demanda y deberá contener todos los requisitos del artículo 254 del Código de Procedimiento Civil. Conocerán de ella:

1. En el caso del artículo 51, N° 1), el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, conforme al procedimiento previsto en la ley N° 19.911.
2. En el caso del artículo 51, N° 2), el Jefe del Departamento de Propiedad Industrial, conforme al procedimiento ~~para de nulidad de patentes~~ registro establecido en esta ley y su reglamento, con excepción de lo dispuesto en los artículos 18 bis J y 18 bis K. En contra de la sentencia definitiva sólo procederá el recurso de casación en el fondo, ante la Corte Suprema. Además, por resolución fundada, resolviendo un incidente especial y en única instancia, podrá acceder provisoriamente a la demanda. Esta resolución se mantendrá en vigor mientras duren los hechos que fundadamente la motivaron o hasta la sentencia de término.
3. En el caso del artículo 51, N° 3), el juez de letras en lo civil, según las normas de competencia del Código de Procedimiento Civil y de acuerdo al procedimiento sumario.

60 El artículo 51 bis C quedaría con la siguiente redacción:

- 6) Intercálase en el artículo 51 bis D⁶¹, un nuevo inciso tercero, pasando el actual a ser cuarto, del siguiente tenor:

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

Artículo 51 bis C.- La autoridad competente deberá pronunciarse sobre la solicitud de licencia no voluntaria en función de las circunstancias propias de ésta.

En el caso de que dicho pronunciamiento sea positivo, el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, el Jefe del Departamento o el juez de letras en lo civil, según se trate del caso previsto en los números 1, 2 ó 3 del artículo 51, deberá, por un lado, fijar la duración y el alcance de la licencia, limitándola para los fines para los cuales fue concedida y, por el otro, el monto de la remuneración que pagará periódicamente el licenciatario al titular de la patente. La licencia otorgada por este procedimiento será de carácter no exclusivo, se autorizará principalmente para abastecer el mercado interno y no podrá cederse, salvo con aquella parte de la empresa titular de la patente.

- 61 El artículo 51 bis D, vigente:

Artículo 51 bis D.- La licencia no voluntaria podrá ser dejada sin efecto, total o parcialmente, a reserva de los intereses legítimos del licenciatario, si las circunstancias que dieron origen a ella hubieran desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. El Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, el Jefe del Departamento o el juez de letras en lo civil, según sea el caso, previa consulta a la autoridad competente, cuando corresponda, estará facultado para examinar, mediando petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo.

No se acogerá la solicitud de revocación de una licencia no voluntaria si fuese probable que se repitieran las circunstancias que dieron origen a su concesión. De igual manera el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, el Jefe del Departamento o el juez de letra en lo civil, según sea el caso, a solicitud de una parte interesada, podrá modificar una licencia no voluntaria cuando nuevos hechos o circunstancias lo justifiquen, en particular cuando el titular de la patente hubiese otorgado licencias contractuales en condiciones más favorables que las acordadas para el beneficiario de la licencia no voluntaria.

En los procedimientos de solicitud de licencia no voluntaria, en los casos previstos en los números 1 y 3 del artículo 51, deberá ser oído el Departamento antes de dictar sentencia.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS⁶²

- 34) Para eliminar el artículo segundo transitorio⁶³, pasando el actual artículo tercero transitorio a ser segundo transitorio y así correlativamente.⁶⁴

62 El artículo 1° transitorio, sin indicaciones, quedaría con la redacción original:

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

- a) Las disposiciones contenidas en los artículos 111 al 111 novies del Código Sanitario entrarán en vigencia a contar del sexto mes posterior a la fecha de su publicación, mismo plazo en el que se dictarán los reglamentos complementarios de la misma.
- b) Inscripción de los establecimientos que fabriquen, importen y distribuyan elementos de uso médico, indicando listado de productos, seis meses desde la entrada en vigencia de la ley.
- c) Notificaciones exigidas para elementos de uso médico, un mes desde la entrada en vigencia del respectivo reglamento.
- d) Autorización sanitaria de establecimientos distribuidores de elementos de uso médico, debiendo ingresar las solicitudes correspondientes, antes de seis meses desde la entrada en vigencia del respectivo reglamento.
- e) Respecto del registro de elementos de uso médico y autorización sanitaria de establecimientos que los fabriquen, se deberá ingresar las solicitudes respectivas dentro de los doce meses siguientes a la entrada en vigencia del respectivo reglamento.

63 El artículo 2° transitorio, que se elimina:

Artículo segundo.- La obligación señalada en el inciso segundo del artículo 97 del Código Sanitario será exigible a los titulares de los respectivos registros que se encuentren vigentes a la fecha de publicación de esta ley desde el momento de la renovación de los mismos.

Para el caso que, desde la publicación de la ley, el plazo restante para la renovación del registro sea inferior a un año, los titulares gozarán del plazo de un año para el cumplimiento de la mencionada obligación. En esta circunstancia, el registro se otorgará sólo por el tiempo restante hasta que se cumpla un año desde la fecha de publicación de la presente ley.

64 El artículo 3° transitorio, sin indicaciones, quedaría con la redacción original:

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

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

- 35) Para modificar la primera frase del Artículo cuarto transitorio⁶⁵ en el siguiente sentido: donde dice “Dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de esta ley,”, debe decir “Dentro del plazo de un año contado desde la entrada en vigencia de esta ley.”⁶⁶

65 El artículo 4° transitorio, quedaría con la siguiente redacción:

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

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

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

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

66 Los artículos 5° y 6° transitorios, sin indicaciones, quedarían con la redacción original:

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

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

ANEXO I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La regulación de estos elementos de uso médico será determinada en el reglamento respectivo, el cual deberá contemplar, a lo menos, las siguientes materias: exigencias de calidad, seguridad y eficacia, establecidas de acuerdo a la novedad y riesgo que implique el uso, finalidad y resultados que entregue el elemento de uso médico de que se trate; normas relacionadas con su distribución, expendio y uso, según corresponda, y forma y condiciones para su venta, uso y prescripción, en el caso de que ésta se requiera.

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

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

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

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

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

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

Cuando una entidad certificadora resuelva la no conformidad de un elemento de uso médico, deberá notificar inmediatamente tal circunstancia al solicitante de la certificación y al Instituto de Salud Pública de Chile, de forma simultánea.

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

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

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

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

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

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

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

ANEXO II

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

- i. La entrega de muestras médicas en conformidad con lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 100 de este Código.
- ii. La entrega de materiales educativos que benefician directamente a los pacientes o están destinados para uso de éstos, previa aprobación del Instituto de Salud Pública de Chile.
- iii. El comodato de un elemento de uso médico por un período de prueba de corto plazo, que no exceda de noventa días, para permitir su evaluación por parte del sujeto pasivo.
- iv. Los productos o servicios proporcionados en virtud de una garantía contractual, incluida la sustitución de un producto sanitario, donde los términos de la garantía se establecen en el contrato de compraventa o arrendamiento del producto.
- v. Las transferencias efectuadas a una persona natural que tiene la calidad de sujeto pasivo en atención a su condición de paciente, sin perjuicio de lo dispuesto en este Título respecto de las declaraciones de conflictos de intereses.
- vi. Los beneficios a que se refiere el inciso séptimo del artículo 100 de este Código.
- vii. Para los socios accionistas de sociedades anónimas, los dividendos, dividendos en acciones y las emisiones de acciones liberadas de pago.
- viii. Toda transferencia proporcionada por un sujeto activo a un sujeto pasivo, en que el monto total transferido no exceda del umbral que fije el reglamento. Para el cálculo de este monto no deben considerarse las transferencias referidas en los numerales anteriores.

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

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

Asimismo, los sujetos activos deberán mantener dicha información disponible de manera permanente al público, de manera clara, oportuna, transparente y de conformidad a las disposiciones que establezca el reglamento.

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

Tanto el Ministerio de Salud como el Instituto de Salud Pública de Chile deberán publicar en sus respectivos sitios electrónicos los reportes a que se refiere el inciso primero.

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

PÁRRAFO II

DE LOS CONFLICTOS DE INTERESES

Artículo 129 M.- Para los efectos de este Título, se entenderá como conflicto de intereses la situación en que un juicio o acción que debería estar determinado por un interés primario, establecido por razones profesionales o éticas, tales como la protección de los sujetos de investigación, la obtención de conocimiento científico o la asistencia adecuada al paciente, puede ser influido o parecer sesgado con motivo de la obtención de un interés secundario, sea éste económico, de prestigio, reconocimiento o de otra índole, tanto por parte de prestadores individuales de salud, como de prestadores institucionales.

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

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

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

PÁRRAFO III

DISPOSICIONES COMUNES A ESTE TÍTULO

Artículo 129 Q.- El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control y fiscalización de las disposiciones contenidas en este Título.

Artículo 129 R.- 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.

Artículo 129 S.- El procedimiento administrativo sancionatorio se regirá por las reglas establecidas en el Libro Décimo de este Código y será sustanciado y resuelto por el Instituto de Salud Pública de Chile.”

ANEXO III

31. Intercálase el siguiente artículo 172 A:

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

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

32. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 174:

- 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 166.

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

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

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

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

- a) Intercálase, en el inciso primero, a continuación de la expresión “decomiso,” la siguiente: “retiro,”.
- b) Incorpórase, en el inciso segundo, luego de la palabra “medidas”, el vocablo “además”.