

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
		<p>1. Del Ejecutivo. Al título de la ley para sustituirlo por el siguiente:</p> <p>“Modifica el Código Sanitario y la legislación orgánica del sector salud, en materia de acceso a medicamentos; y regulación de elementos de uso médico.” (26, 5-8-0)</p>
	<p>PROYECTO DE LEY:</p> <p>“Artículo 1°.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el Código Sanitario:</p>	<p>Al artículo 1°</p>
<p>Artículo 94.- Corresponderá al Ministerio de Salud velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia, lo que llevará a cabo por sí mismo, a través de sus Secretarías Regionales Ministeriales y de los organismos que se relacionan con el Presidente de la República por su intermedio.</p>		<p>2. De la diputada Cariola. Para incorporar en el artículo 94 del Código Sanitario un inciso primero nuevo, pasando el actual primero a ser segundo y así sucesivamente, del siguiente tenor:</p> <p>“Artículo 94.- Los productos farmacéuticos, alimentos especiales y elementos de uso médico constituyen bienes sociales indispensables para el interés general de la Nación y la salubridad pública. Su generación, producción, elaboración, distribución, disponibilidad y acceso serán considerados de utilidad pública en todo su ámbito y desarrollo.” (33, retirada)</p> <p>--- De las diputadas y diputados Cariola, Castro, Ricardo Celis, Crispi, Mix, Tohá, Torres y Verdessi, para incorporar en el artículo 94 del Código Sanitario, un inciso primero nuevo, pasando el actual a ser segundo, y así sucesivamente:</p> <p>‘Artículo 94.- Los medicamentos, alimentos y elementos de uso médico serán considerados para todos los efectos, bienes esenciales para el interés general de la nación y la salubridad pública de la población.’. (ing. 33, 7-6-0)</p> <p>--- De los diputados Bellolio y Gahona, para incorporar en el artículo 94 del Código Sanitario, un inciso primero</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>El Ministerio de Salud aprobará un Formulario Nacional de Medicamentos que contendrá la nómina de medicamentos esenciales identificados conforme a su denominación común internacional, forma farmacéutica, dosis y uso indicado, que constituirá el arsenal farmacoterapéutico necesario para la eficiente atención de la población, considerando su condición de salud y enfermedades prevalentes <u>y que servirá de base para determinar los petitorios mínimos con que deberán contar los establecimientos de expendio de productos farmacéuticos. Mediante resolución del Ministro de Salud se aprobarán las monografías de cada medicamento incluido en el listado.</u></p> <p>Corresponderá a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud velar por la adecuada disponibilidad de medicamentos en el sector y arbitrar las medidas que al respecto le indique el Ministerio. (*)</p>		<p>nuevo, pasando el actual a ser segundo, y así sucesivamente: 'Los productos farmacéuticos, alimentos especiales y elementos de uso médico constituyen bienes esenciales para la salubridad pública.' (ing. 33, 6-7-0)</p> <p>3. Del diputado Crispi. Agréguese un inciso segundo nuevo al actual artículo 94, del siguiente tenor: "Para ello, se creará un sistema que considere la accesibilidad económica al establecer obligaciones y condiciones que permitan la disponibilidad efectiva de los medicamentos o productos farmacéuticos referidos en el presente Código." (33, 7-5-0)</p> <p>4. Del diputado Crispi. Agréguese un inciso tercero nuevo en el actual artículo 94, pasando el actual a ser cuarto y así, sucesivamente, del siguiente tenor: "Los medicamentos o productos señalados en el inciso precedente serán considerados bienes sociales de interés público". (33, retirada)</p> <p>5. De la diputada Cariola. Para reemplazar en el inciso segundo del artículo 94 del Código Sanitario la expresión "y que servirá de base para determinar los petitorios mínimos con que deberán contar los establecimientos de expendio de productos farmacéuticos. Mediante resolución del Ministro de Salud se aprobarán las monografías de cada medicamento incluido en el listado.", por la expresión: "y que servirá de base para determinar el petitorio mínimo general y el petitorio mínimo de medicamentos genéricos e intercambiables con que deberán contar los establecimientos</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
	<p>1. Agréganse, en el artículo 94, los siguientes incisos cuarto a noveno:</p> <p>“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, <u>si la suspensión es transitoria, y seis meses si es definitiva.</u></p> <p>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, <u>al Ministerio de Salud, a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y al Instituto de Salud Pública de Chile.</u></p>	<p>de expendio de productos farmacéuticos. Mediante resolución del Ministro de Salud se aprobarán las monografías de cada medicamento incluido en los listados con expresa determinación de su bioequivalencia e intercambiabilidad.” (33, retirada)</p> <p>6. De la diputada Cariola. Para incorporar en el artículo 94 del Código Sanitario un inciso tercero nuevo, del siguiente tenor:</p> <p>“El registro indicará además el precio de referencia para los productos bajo denominación común internacional, el cual no podrá ser superior a un 5% del promedio observado en países referentes. El precio de un producto bajo denominación de fantasía no podrá exceder en más de un 25% al precio de referencia del correspondiente producto bajo denominación común internacional.” (35, inadmisibles)</p> <p>7. Del diputado Crispi. Agréguese en el inciso tercero del actual artículo 94, luego del punto aparte, la siguiente frase final:</p> <p>“Los petitorios mínimos mencionados en este artículo deberán incluir fármacos genéricos bioequivalentes.” (33, retirada)</p> <p>--- De las diputadas y diputados Cariola, Ricardo Celis, Crispi y Verdessi, reemplazando la indicación N°7, por la siguiente:</p> <p>‘Los petitorios mínimos mencionados en este artículo deberán incluir fármacos genéricos bioequivalentes, con expresa determinación de su bioequivalencia e intercambiabilidad.’. (ing. 33, 12-0-0)</p> <p>8. De la diputada Cariola. Para incorporar en el artículo 94 del Código Sanitario un inciso cuarto nuevo del siguiente tenor:</p> <p>“Un decreto supremo del Ministerio de Salud establecerá el procedimiento de cálculo de los precios de referencia y la determinación de los países referentes para los respectivos</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
	<p>Asimismo, los establecimientos regulados por el Libro Sexto de este Código, que tomen conocimiento por cualquier causa de quiebres en los stocks o desabastecimiento de los productos farmacéuticos, deberán comunicarlo a las entidades señaladas en el inciso anterior, en igual plazo.</p> <p>Con todo, tales comunicaciones no eximen de las obligaciones y responsabilidades que corresponden por desabastecimiento al titular del registro, productor, importador o distribuidor.</p> <p>Las infracciones a las obligaciones de comunicación serán sancionadas conforme al Libro X de este Código, considerándose como falta reiterada cada día de Æ entrega de información <u>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.</u></p> <p>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.”.</p>	<p>productos bajo denominación común internacional.” (35, inadmisibles)</p> <p>9. Del diputado Crispi. Modifíquese el nuevo inciso cuarto del artículo 94 contenido en el número 1) de la propuesta del Senado, por el siguiente: “La suspensión de la producción, distribución y dispensación de los productos farmacéuticos deberá ser comunicada al Ministerio de Salud con al menos tres meses de anticipación, si la suspensión es transitoria, y seis meses si es definitiva. El Ministerio de Salud comunicará de esta suspensión al Instituto de Salud Pública de Chile y a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud”.</p> <p><i>Previo a someter a votación la indicación N°9, se acordó por unanimidad agregar como sujetos a quienes se debe informar la suspensión el Instituto de Salud Pública y la Central Nacional de Abastecimiento. Asimismo, eliminar la segunda parte de la indicación.</i> (33, 11-0-0)</p> <p>10. De la diputada Olivera y los diputados Bellolio, Gahona y Macaya. Para modificar el numeral 1 del artículo primero, que introduce nuevos incisos al artículo 94 del Código Sanitario, reemplazando en el nuevo inciso cuarto, la frase “si la suspensión es transitoria, y seis meses si es definitiva”, por la siguiente “indicando desde cuándo se hará efectiva la suspensión y el tiempo aproximado por el que se extenderá, si es transitoria.” (33, 11-0-0)</p> <p>11. Del diputado Crispi. Sustitúyase la parte final del nuevo inciso quinto contenido en el número 1) de la propuesta del Senado sobre el artículo 94o, luego de la palabra “hecho”, por una frase el siguiente tenor: “al Ministerio de Salud, que comunicará esta situación al Instituto de Salud Pública de Chile y a la Central de</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
		<p>Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud". (33, retirada)</p> <p>12. De la diputada Olivera y los diputados Bellolio, Gahona y Macaya. Elimínese el nuevo inciso quinto, que se incorpora en el artículo 94. (33, retirada)</p> <p>13. Del Ejecutivo. Para reemplazar en el artículo 94, en su inciso octavo la palabra "no" por la expresión "retraso en la". (33, 11-0-0)</p> <p>14. Del diputado Crispi. Modifíquese la parte final del nuevo inciso octavo contenido en el 1) de la propuesta del Senado sobre el artículo 94, reemplazando la frase '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' por el siguiente tenor: 'al Ministerio de Salud, que comunicará esta situación al Instituto de Salud Pública de Chile y a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud'. (33, retirada)</p> <p>15. De la diputada Mix. Para incorporar en el inciso noveno del artículo 94 a continuación del punto aparte la siguiente oración:</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
		<p>“Es deber del Estado garantizar un adecuado abastecimiento de los productos farmacéuticos cuya ausencia pueda provocar daños graves e irreversibles a la salud de la población” (33, retirada)</p> <p>16. De la diputada Mix. Para incorporar en el inciso final del artículo 94 la siguiente oración: “Es deber del Estado la creación de un registro electrónico cuyo objetivo sea la publicidad y transparencia de los precios de todos los medicamentos que se distribuyan, comercialicen y expendan a nivel nacional en todas las farmacias del país”. (33, retirada)</p>
<p>Artículo 95.- Se entenderá por producto farmacéutico o medicamento cualquier sustancia natural, biológica, sintética o las mezclas de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos, biológicos o biotecnológicos, que se destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas o de regulación de sus sistemas o estados fisiológicos particulares, incluyéndose en este concepto los elementos que acompañan su presentación y que se destinan a su administración.</p> <p>Queda prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de medicamentos (*) adulterados, falsificados, alterados o contaminados. Las autoridades sanitarias señaladas en el artículo 5° que detecten la existencia de medicamentos que revistan las condiciones anotadas estarán facultadas para su inmediato decomiso, cualquiera sea el sitio o local en el que se encuentren, sin perjuicio de la instrucción del sumario sanitario pertinente y la eventual aplicación de las sanciones que de ello se deriven.</p>	<p>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”. (34, 10-0-0)</p>	<p>17. De la diputada Mix. Para incorporar en el inciso primero del artículo 95, a continuación del punto aparte, la siguiente oración: “Los medicamentos, para todos efectos, se consideran de utilidad pública” (33, retirada)</p>
<p>Artículo 96.- El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos.</p>		<p>18. Del Ejecutivo, para eliminar el numeral 3 que modifica el artículo 96, eliminando su inciso tercero. (35, 12-0-0)</p> <p>19. Del diputado Ricardo Celis. Para rechazar la enmienda del Ejecutivo al Art. 1, que elimina el numeral 3 que modifica el Art. 96, eliminando su inciso tercero. (35, por rechazada)</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>Corresponderá asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida.</p> <p>Contra las actuaciones y resoluciones que adopte el Director del Instituto en el ejercicio de sus funciones en relación con las materias a que se refiere este Código, con excepción de las sentencias recaídas en los sumarios sanitarios de su competencia, podrá interponerse recurso de reclamación ante el Ministro de Salud, dentro del plazo de cinco días contado desde la fecha de notificación de la respectiva resolución.</p> <p>Mediante uno o más reglamentos, expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que, de conformidad con las disposiciones de este Código, regulen la importación, internación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio, farmacovigilancia, trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o en investigación científica de productos farmacéuticos.</p> <p>La reglamentación que se dicte al efecto contendrá, además, las normas que permitan garantizar la calidad del producto en todas las actividades señaladas precedentemente, según corresponda, sin perjuicio de la responsabilidad que en esta materia recaerá sobre la entidad pública o privada que desarrolle la actividad de que se trate, la que deberá implementar un adecuado sistema para su aseguramiento.</p> <p>Los requisitos de calidad exigibles al producto estarán determinados por su registro sanitario, teniendo como referencia las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país, mediante la correspondiente resolución ministerial.</p>	<p>3. Elimínase el inciso tercero del artículo 96.</p>	<p>20. Del diputado Juan Luis Castro. Para incorporar el siguiente inciso tercero al artículo 96: "Contra las actuaciones y resoluciones que adopte el Director del Instituto en el ejercicio de sus funciones en relación con las materias a que se refiere este Código, con excepción de las sentencias recaídas en los sumarios sanitarios de su competencia, podrá interponerse el recurso de reclamación ante el Ministerio de Salud, dentro del plazo de cinco días contado desde la fecha de la notificación de la respectiva resolución." (35, por rechazada)</p> <p>21. Del diputado Ricardo Celis. Para eliminar la palabra "publicidad", en el inciso 4° del Art. 96 del texto vigente. (38, 7-6-0)</p> <p>22. Del diputado Juan Luis Castro. Para incorporar un inciso final nuevo al artículo 96. "Los medicamentos cuya condición de venta sea - de venta directa - serán aquellos contenidos en un decreto supremo expedido por el Ministerio de Salud para tales efectos."</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>Artículo 97.- El Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado.</p>	<p>4. Sustitúyese el artículo 97, por el siguiente:</p> <p>“Artículo 97.- El Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado.</p>	<p>23. Del Ejecutivo, para reemplazar el número 4) 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:</p> <p>“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 Alta Vigilancia aceptadas para el efecto en Chile, a cuyos registros se le aplicará lo dispuesto precedentemente.”. (42, 0-9-0)</p> <p>24. Del diputado Ricardo Celis. Para rechazar la enmienda del Ejecutivo al Art. 1, en cuanto a reemplazar el N° 4 del texto aprobado por el Senado que sustituye el Art 97. (42, por rechazada)</p> <p>25. De los diputados Bellolio, Gahona y Macaya. Para agregar, en el numeral 4, la siguiente frase final al inciso primero del artículo 97: “, o que no conste su bioequivalencia, salvo aquellos que sean innovadores”. (42, 0-9-0)</p> <p>26. De la diputada Girardi. También del diputado Ricardo Celis. Incorpórese en el inciso primero del artículo 97 contenido en el número 4) del proyecto aprobado por el Senado, a continuación del punto a parte que pasa a ser seguido, la siguiente frase final:</p> <p>“Los productos farmacéuticos que contengan el mismo principio activo, en igual cantidad por forma farmacéutica y la misma vía de administración que otro producto que cuente o</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>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.</p> <p>Corresponderá al Ministerio de Salud pronunciarse en forma previa a la cancelación del registro de un medicamento. Tratándose de la cancelación de un registro, el Instituto deberá comunicar a su titular la solicitud de informe dirigida al Ministerio de Salud. El Instituto no podrá cancelar el registro sanitario frente a un pronunciamiento negativo del Ministerio al respecto, sin perjuicio de los recursos administrativos y judiciales que procedan por parte del titular del registro u otros interesados.</p>	<p>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.</p>	<p>haya contado con registro sanitario sólo podrán ser registrados bajo su denominación común internacional.” (42, 0-9-0)</p> <p>27. Del diputado Crispi. 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 que tengan una calificación igual o mayor a la de Chile, según lo dispone el Sistema de Evaluación de Autoridades Regulatorias Nacionales de Medicamentos.” (42, retirada)</p> <p>--- De las diputadas y diputados Carvajal, Castro, Crispi, Mirosevic, Rosas, Torres, Verdessi: “Incorpórese un nuevo inciso segundo y tercero, al artículo 97°, pasando el actual a ser cuarto y así sucesivamente, del siguiente tenor: ‘Sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso anterior, el Ministerio de Salud, a propuesta del Instituto de Salud Pública, a través de un reglamento reconocerá el cumplimiento de determinados requisitos necesarios para el registro de productos farmacéuticos, cuando estos se encuentren registrados en Agencias Regulatorias de Alta Vigilancia Nivel IV del Sistema de Evaluación de Autoridades Regulatorias Nacionales de Medicamentos o en agencias que estas últimas hayan declarado como agencias de referencia o equivalentes. El Ministerio de Salud, a propuesta del Instituto de Salud Pública, a través de un decreto señalará las Agencias Regulatorias de Alta Vigilancia indicadas precedente.’.”. (42, 9-0-0)</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
	<p>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.”.</p>	<p>28. De la diputada Cariola. Al inciso segundo: a) Para eliminar la expresión: “señalados en el petitorio al que se refiere el artículo 94”. b) Para intercalar entre la expresión: “exclusivamente identificado mediante su denominación común internacional” y el punto seguido, la expresión: “, los cuales se considerarán intercambiables entre sí.” c) Para incorporar luego del punto a parte, que pasa a ser seguido, la siguiente expresión: “La no disponibilidad del medicamento registrado bajo denominación común internacional constituirá una causal para el otorgamiento de la licencia no voluntaria de éste, a un productor distinto del titular, por el sólo ministerio de la ley.” (55, retirada)</p> <p>29. De la diputada Cariola. Para intercalar un nuevo inciso tercero en el artículo 97 del Código Sanitario del siguiente tenor: “El registro indicará además el precio de referencia para los productos bajo denominación común internacional, el cual no podrá ser superior a un 5% del promedio observado en países referentes. El precio de un producto bajo denominación de fantasía no podrá exceder en más de un 25% al precio de referencia del correspondiente producto bajo denominación común internacional.” (42, inadmisibles)</p> <p>30. De la diputada Cariola. Para incorporar un nuevo inciso cuarto en el artículo 97 del Código Sanitario del siguiente tenor: “Un decreto supremo del Ministerio de Salud establecerá el procedimiento de cálculo de los precios de referencia y la determinación de los países referentes para los respectivos productos bajo denominación común internacional.” (42, inadmisibles)</p>
		<p>31. De la diputada Cariola. Para incorporar un artículo 98 bis nuevo en el Código Sanitario, del siguiente tenor:</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
		<p>“Artículo 98 bis.– El precio de venta de los productos farmacéuticos, alimentos especiales y elementos de uso médico sólo podrá reajustarse anualmente a la variación que experimente el índice de precios al consumidor.</p> <p>Cualquier persona podrá requerir ante la Corte de Apelaciones respectiva la rebaja del precio de un producto farmacéutico, alimento especial y elemento de uso médico en lo que exceda a lo dispuesto en el inciso anterior, o a los valores de referencia calculados según lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 94 del presente código.</p> <p>La sentencia definitiva que declare el exceso de precio según el inciso precedente, será obligatoria para todos los medicamentos bajo la misma denominación común internacional.”.</p>
<p>Artículo 99.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 97, el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente. <u>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.</u></p> <p>Tratándose de situaciones como las descritas en el inciso anterior, relacionadas con medicamentos cuya disponibilidad sea esencial para el desarrollo de programas</p>	<p>5. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 99:</p> <p>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:</p> <p>“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.”.</p> <p>b) Sustitúyese el inciso segundo por los siguientes incisos segundo, tercero, cuarto y quinto:</p>	<p>32. Del diputado Juan Luis Castro. Para modificar en el artículo 99 del Código Sanitario el inciso segundo nuevo propuesto, de la siguiente manera.</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>o planes de salud de interés público que se lleven a cabo en el Sistema Nacional de Servicios de Salud, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá solicitar ante el Instituto el registro sanitario provisional pertinente, el que no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros.</p>	<p>“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.</p> <p>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.</p>	<p>“Para efectos de este Código y las normas relacionadas del área sanitaria, se entenderá que hay inaccesibilidad cuando existan situaciones geográficas, fenómenos de la naturaleza o desabastecimiento del mercado, que impidan acceder a un medicamento, lo que deberá ser declarado por un decreto supremo del Ministerio de Salud. Esta facultad se deberá aplicar frente a: Emergencias Nacionales, declaraciones de Pandemia, Crisis Sanitarias y falta de medicamentos prioritarios definidos por una resolución fundada.” (42, retirada)</p> <p>33. De la diputada Cariola. Para incorporar en el inciso segundo nuevo del artículo 99 incorporado en el artículo 1° que introduce modificaciones en el Código Sanitario aprobado por el Senado, luego del punto a parte que pasa a ser punto seguido la siguiente expresión:</p> <p>“Siempre se considerará que hay inaccesibilidad financiera cuando el costo de un tratamiento sea igual o superior al umbral nacional de costo anual, determinado según lo dispuesto en el artículo 6° de la Ley 20.850 que Crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y Rinde Homenaje Póstumo a Don Luis Ricarte Soto Gallegos.” (42, 0-7-2)</p> <p>34. Del diputado Crispi. Reemplácese en el nuevo inciso tercero contenido en la propuesta número 5) del Senado sobre el artículo 99, la palabra “podrá” por: “deberá” (42, retirada)</p> <p>35. Del Ejecutivo, para eliminar en el numeral 5 letra b), que modifica el artículo 99, en su nuevo inciso 3, la expresión “en situaciones de inaccesibilidad”. (42, 9-0-0)</p> <p>36. De la diputada Mix. Para incorporar en el inciso tercero del artículo 99 luego del punto aparte, la siguiente oración:</p> <p>“Dicho registro, autorizará la distribución de los productos y no obstará a la libre comercialización del producto por parte</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
	<p>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.</p> <p>Lo dispuesto en los incisos segundo, tercero, cuarto y quinto de este artículo será aplicable también a los elementos de uso médico y alimentos.”.</p> <p>(42, resto numeral, 9-0-0)</p>	<p>de terceros siempre y cuando en los convenios se establezcan utilidades máximas razonables, sanciones cuando se incumplan éstas y sean para aquellos medicamentos incluidos en el formulario nacional de medicamentos.” (42, retirada)</p> <p>37. De la diputada Cariola. Para incorporar en el inciso cuarto nuevo del artículo 99 incorporado en el artículo 1° que introduce modificaciones en el Código Sanitario aprobado por el Senado, entre las expresiones: “razón de salud pública” y “para todos los efectos legales.” la expresión: “e interés nacional”. (42, 0-6-3)</p>
<p>Artículo 100.- La venta al público de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse previa presentación de la receta del profesional habilitado que los prescribe, salvo aquellos medicamentos que se autoricen para su venta directa en el respectivo registro sanitario.</p> <p>La publicidad y demás actividades destinadas a dar a conocer al consumidor un producto farmacéutico sólo estarán permitidas respecto de medicamentos de venta directa y en los términos establecidos en el respectivo registro sanitario y conforme a lo señalado en los artículos 53 y 54 de este Código.</p>		<p>38. De la diputada Mix. Para incorporar en el inciso primero del artículo 100 a continuación del punto aparte la siguiente oración:</p> <p>“La negativa de venta al público de productos farmacéuticos se regirá por lo dispuesto en el artículo 129 Bis”. (55, inadmisibile)</p> <p>39. De la diputada Girardi. Reemplazase el inciso segundo al artículo 100 por el siguiente:</p> <p>Se prohíbe toda publicidad y demás actividades que induzcan al consumo de productos farmacéuticos. Asimismo, estarán prohibidas las acciones destinadas al incentivo a la venta, tales como afiches, presencia o ausencia de promotores de productos farmacéuticos u otros similares. (38, por rechazada)</p> <p>40. Del diputado Ricardo Celis. Reemplázase el inciso segundo al artículo 100 vigente, por el siguiente:</p> <p>Se prohíbe la publicidad y demás actividades que induzcan al consumo de productos farmacéuticos. Asimismo, no serán permitidas acciones destinadas al incentivo a la venta, tales</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>La promoción del producto farmacéutico destinada a los profesionales habilitados para su prescripción, dentro de las indicaciones de utilidad terapéutica del respectivo registro sanitario, no podrá efectuarse a través de medios de comunicación social dirigidos al público en general. Dicha promoción podrá incluir la entrega de muestras médicas a estos profesionales en los términos dispuestos en los respectivos registros, para ser proporcionados, a título gratuito, a las personas que utilizan sus servicios.</p> <p>Prohíbese (*) la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios, como asimismo los incentivos de cualquier índole que induzcan a privilegiar el uso, prescripción, dispensación, venta o administración de uno o más productos farmacéuticos a cualquier persona. Con todo, el Ministerio de Salud, mediante decreto supremo fundado, podrá incluir dentro de esta prohibición algunos elementos de uso médico.</p> <p>Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos o establecimientos farmacéuticos, por quienes los representen o, en general, por quienes tengan algún interés en que se privilegie el uso de uno o más productos o dispositivos.</p> <p>Los titulares de registros, permisos o autorizaciones sanitarias, los establecimientos del área de la salud y cualquier persona natural o jurídica que participe en la producción, distribución, intermediación, comercialización, expendio o administración de productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico, podrán financiar, total o parcialmente, transferir o entregar, a título</p>		<p>como afiches, presencia o ausencia de promotores u otros similares. (38, 7-6-0).</p> <p>41. De la diputada Cariola. Para eliminar el inciso segundo del artículo 100 del código sanitario. (38, por rechazada)</p> <p>42. De la diputada Cariola. Para intercalar en el inciso cuarto (que pasa a ser tercero), del artículo 100 del código sanitario, entre las expresiones: “Prohíbese” y “la donación” la expresión: “la publicidad y actividades destinadas a dar a conocer al consumidor un producto farmacéutico;” (38, retirada)</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>gratuito o a precios preferentes, esta clase de productos a los pacientes que los requieran, sujeto a las regulaciones legales, caso en el cual el beneficiario tendrá derecho a continuar percibiendo el beneficio otorgado, en iguales o mejores condiciones, mientras subsista la utilidad terapéutica del producto de que se trate.</p> <p>Con todo, esta restricción no impide la aplicación de beneficios otorgados al consumidor final a través de convenios, prestaciones de bienestar, acuerdos colectivos u otros similares que signifiquen rebajas o descuentos en los precios en forma genérica y que, en ningún caso, impliquen el incentivo del que trata el presente artículo.</p> <p>Sin perjuicio de lo señalado en los incisos anteriores, se permitirá la donación de productos farmacéuticos a establecimientos asistenciales sin fines de lucro, siempre que aquellos se encuentren comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos.</p> <p>Los medicamentos deberán presentarse en envases que dificulten a los menores su ingesta no asistida y no podrán tener forma de dulces, golosinas, confites, figuras, juguetes o cualquier otra que promueva su consumo, según se determine en el respectivo reglamento.</p>		
<p>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 de fantasía, debiendo agregar, a modo de información, la denominación común internacional que autorizará su intercambio, en caso de existir medicamentos bioequivalentes certificados, en los términos del inciso siguiente.</p>	<p>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.</p>	<p>--- De las diputadas y diputados Bellolio, Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Hernando, Mix, Olivera, Rosas, Torres, Verdessi. Reemplázase el artículo 101 por el siguiente: "Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado exclusivamente por su denominación común internacional. En el caso de medicamentos que cuenten con tres o más principios activos podrán ser prescritos por nombre</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>Si el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia según decreto supremo fundado, el químico farmacéutico, a solicitud del paciente, dispensará alguno de los productos que, siendo bioequivalentes del prescrito, hayan demostrado tal exigencia en conformidad a los requisitos contenidos en el respectivo decreto supremo expedido a través del Ministerio de Salud, los que deberán ajustarse a la normativa de la Organización Mundial de la Salud.</p> <p>Si el medicamento prescrito es de aquellos que no requieren demostrar bioequivalencia, el químico farmacéutico lo dispensará conforme a la receta médica.</p> <p>Será obligación de los establecimientos de expendio poner a disposición de quien requiera la dispensación de un medicamento, un listado de los productos que deben demostrar bioequivalencia de acuerdo al decreto señalado precedentemente.</p> <p>Asimismo, será obligación de los referidos 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 Ministro de Salud, indicando los medicamentos que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público. Esta exigencia incluirá todos los medicamentos que, conteniendo el mismo principio activo y dosis por forma farmacéutica, hayan demostrado su bioequivalencia, todo ello conforme a las normas reglamentarias establecidas a través del Ministerio de Salud.</p>		<p>de fantasía y deberá señalarse la finalidad terapéutica que motiva la prescripción al paciente.</p> <p>La prescripción indicará asimismo el período determinado para el tratamiento total, o a repetir periódicamente, según lo indicado por el profesional que la emitió.</p> <p>Será obligación de los establecimientos de expendio contar con un petitorio farmacéutico, en los términos indicados en el artículo 94 de este Código, el cual será aprobado mediante resolución del Ministerio de Salud, indicando los medicamentos que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público, individualizados exclusivamente con su denominación común internacional.</p> <p>La receta profesional deberá ser extendida en documento gráfico o electrónico cumpliendo con los requisitos y resguardos que determine la reglamentación pertinente y será entregada a la persona que la requirió o a un tercero cuando aquella lo autorice. El reglamento establecerá, al menos, los elementos técnicos que impidan o dificulten la falsificación o la sustitución de la receta, tales como el uso de formularios impresos y foliados, código de barras u otros. Si es manuscrita deberá extenderse con letra imprenta legible. En caso alguno la utilización de receta electrónica podrá impedir que el paciente pueda utilizar este instrumento en el establecimiento farmacéutico que libremente prefiera, pudiendo siempre exigir la receta en documento gráfico.</p> <p>La prescripción de los productos a que se refiere el artículo 98 se regirá por las regulaciones contenidas en la reglamentación específica que sea aplicable a los mismos.</p> <p>La receta y su contenido, los análisis y exámenes de laboratorios clínicos y los servicios prestados relacionados con la salud serán reservados y</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
	<p>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.</p>	<p>considerados datos sensibles sujetándose a lo establecido en la ley N° 19.628.</p> <p>Lo dispuesto en este artículo no obsta a que las farmacias puedan dar a conocer, para fines estadísticos, las ventas de productos farmacéuticos de cualquier naturaleza, incluyendo la denominación y cantidad de ellos. En ningún caso la información que proporcionen las farmacias consignará el nombre de las personas destinatarias de las recetas, ni el de los médicos que las expidieron, ni datos que sirvan para identificarlos.</p> <p>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.</p> <p>El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia –este último cuando corresponda-, en que se expendan un medicamento contraviniendo lo dispuesto en este artículo, serán sancionados conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo.</p> <p>En los casos en que se emita receta electrónica, ésta deberá constar en un documento electrónico suscrito por el facultativo autorizado en esta ley mediante firma electrónica avanzada conforme lo dispuesto en la ley N° 19.799.” (ing. 44, 12-0-1)</p> <p>(indicaciones 43 a 60, por rechazadas en sesión 44)</p> <p>43. Del Ejecutivo, para modificar el artículo 101 contenido en el número 6), de la siguiente manera: a) Reemplázase en su inciso primero, la expresión “individualizado por su denominación común internacional” por</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
	<p>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.</p>	<p>“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.”</p> <p>44. Del diputado Ricardo Colis. Para rechazar la enmienda del Ejecutivo al Art 101 en su letra a).</p> <p>45. Del diputado Juan Luis Castro. Para rechazar la indicación letra a) del ejecutivo, que propone modificar el artículo 101.</p> <p>46. Del diputado Juan Luis Castro. Para modificar el artículo 101 contenido en el numeral 6), de la siguiente manera: para reemplazar el punto aparte que sigue a la voz internacional por una coma y agregar: “pudiendo agregar entre paréntesis el nombre de fantasía. El paciente podrá siempre optar elegir entre las distintas opciones de la misma denominación común internacional.”</p> <p>47. De la diputada Cariola. Para incorporar en el inciso primero del artículo 101 nuevo incorporado en el artículo 1º que introduce modificaciones en el Código Sanitario aprobado por el Senado, luego del punto a parte, que pasa a ser punto seguido, la siguiente expresión: “En el caso de medicamentos que cuenten con más de un principio activo, deberá señalarse todos por su denominación común internacional y expresarse cuál o cuáles son los que motivan su prescripción al paciente.”</p> <p>48. Del diputado Crispi. Agréguese al primer inciso nuevo del artículo 101 contenido en el No 6) de la propuesta del Senado, la siguiente frase final luego de su punto a parte: “Los medicamentos con más de dos principios activos podrán ser prescritos por su denominación de fantasía.”</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>La prescripción indicará asimismo el período de tiempo determinado para el tratamiento total, o a repetir periódicamente, según lo indicado por el profesional que la emitió.</p> <p>La receta profesional deberá ser extendida en documento gráfico o electrónico cumpliendo con los requisitos y resguardos que determine la reglamentación pertinente y será entregada a la persona que la requirió o a un tercero cuando aquella lo autorice. El reglamento establecerá al menos los elementos técnicos que impidan o dificulten la falsificación o la sustitución de la receta, tales como el uso de formularios impresos y foliados, código de barras u otros. Si es manuscrita deberá extenderse con letra imprenta legible. En caso alguno la utilización de receta electrónica podrá impedir que el paciente pueda utilizar este instrumento en el establecimiento farmacéutico que libremente prefiera, pudiendo siempre exigir la receta en documento gráfico.</p> <p>La prescripción de los productos a que se refiere el artículo 98 se registrará por las regulaciones contenidas en la reglamentación específica que sea aplicable a los mismos. La receta y su contenido, los análisis y exámenes de laboratorios clínicos y los servicios prestados relacionados con la salud serán reservados y considerados datos sensibles sujetándose a lo establecido en la ley N° 19.628. Lo dispuesto en este artículo no obsta a que las farmacias puedan dar a conocer, para fines estadísticos, las ventas de</p>	<p>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.”.</p>	<p>49. De la diputada Girardi. Intercálase el siguiente inciso segundo en el artículo 101 contenido en el número 6) del proyecto de ley aprobado por el senado, pasando los demás incisos a su orden correlativo. “Excepcionalmente, podrá prescribirse el medicamento bajo su denominación de fantasía, siempre y cuando corresponda a medicamentos no intercambiables.”</p> <p>50. Del diputado Ricardo Celis. Intercálase el siguiente inciso segundo en el artículo 101 contenido en el número 6) del proyecto de ley aprobado por el senado, pasando los demás incisos a su orden correlativo. “Excepcionalmente, podrá prescribirse el medicamento bajo su denominación de fantasía, cuando corresponda a medicamentos no intercambiables.”</p> <p>51. De la diputada Mix. Para incorporar en el artículo 101 un nuevo inciso segundo, pasando el actual a ser tercero y así correlativamente, del siguiente tenor: “En el caso de los medicamentos con dos o más principios activos, éstos deberán ser individualizados y podrá incluirse a continuación su denominación de fantasía en la receta”.</p> <p>52. Del diputado Crispi. Agréguese un nuevo inciso segundo al artículo 101 contenido en el número 6) de la propuesta del Senado, pasando el actual a ser tercero y así sucesivamente, del siguiente tenor: “Serán intercambiables aquellos medicamentos que tengan la misma denominación común internacional y que tengan bioequivalencia demostrada en conformidad a los requisitos señalados en el respectivo decreto supremo del Ministerio de Salud, el cual deberá ajustarse a la normativa de la Organización Mundial de la Salud. Los medicamentos que deban demostrar bioequivalencia obligatoria serán establecidos según decreto supremo fundado”.</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>productos farmacéuticos de cualquier naturaleza, incluyendo la denominación y cantidad de ellos. En ningún caso la información que proporcionen las farmacias consignará el nombre de las personas destinatarias de las recetas, ni el de los médicos que las expidieron, ni datos que sirvan para identificarlos.</p> <p>El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia (*) en que se expenda un medicamento diferente del indicado en la receta, contraviniendo lo dispuesto en el presente artículo, serán sancionados conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo.</p> <p>En los casos en que se emita receta electrónica, ésta deberá constar en un documento electrónico suscrito por parte del facultativo autorizado en esta ley mediante firma electrónica avanzada conforme lo dispuesto en la ley N° 19.799.</p> <p>El reglamento establecerá las situaciones y casos en que se podrá exceptuar la aplicación de lo dispuesto en el inciso primero, tales como ruralidad, ubicación geográfica, disponibilidad tecnológica u otras situaciones de similar naturaleza.</p>	<p>b) Modifícase el actual inciso undécimo, que ha pasado a ser décimo, de la siguiente manera:</p> <p>i) Intercálase, a continuación de la palabra "farmacia", la siguiente frase: ", este último cuando corresponda,".</p> <p>ii) Suprímese la frase "diferente del indicado en la receta,". (44, por rechazado)</p>	<p>53. Del Ejecutivo. 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."</p> <p>54. De la diputada Cariola. Para reemplazar en el inciso tercero del artículo 101 nuevo incorporado en el artículo 1º que introduce modificaciones en el Código Sanitario aprobado por el Senado, la expresión: "un listado de los productos que no son intercambiables." por la siguiente expresión: "un listado de los productos que son intercambiables y de aquellos que no son susceptibles de intercambiabilidad."</p> <p>55. Del Ejecutivo. Elimínase en su inciso tercero que ha pasado a ser cuarto la palabra "no".</p> <p>56. Del diputado Ricardo Celis. También diputado Juan Luis Castro. Para rechazar la enmienda del Ejecutivo al Art 101 en su letra c), que elimina la palabra 'no'.</p> <p>57. De la diputada Olivera y los diputados Bellolio, Gahona y Macaya. Para modificar el numeral 6 del artículo primero, que establece modificaciones al artículo 101 del Código Sanitario en el siguiente sentido: Al nuevo inciso tercero, para agregar a continuación de la palabra "intercambiables", la siguiente frase ", elaborado trimestralmente por el Instituto de Salud Pública".</p> <p>58. Del Ejecutivo. 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."</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
		<p>59. Del diputado Juan Luis Castro. Para rechazar la indicación del Ejecutivo, en la que se establece la obligación de contar con un listado de todos los productos intercambiables disponibles en el mercado.</p> <p>60. Del diputado Crispi. Agréguese al nuevo inciso tercero del artículo 101 contenido en el número 6) de la propuesta del Senado el siguiente párrafo final: "Con toda la dispensación sólo podrá realizarse si quien extiende la receta es un prestador individual de salud registrado en la Superintendencia de Salud, lo que deberá ser verificado al momento de su dispensación".</p>
		<p>--- De las diputadas y diputados Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Gahona, Mix, Olivera, Rosas, Torres, Verdessi. Incorpórase un artículo 101 bis, del siguiente tenor: "Artículo 101 bis.- La intercambiabilidad es la acción mediante la cual un medicamento puede intercambiarse por otro que tenga la misma denominación común internacional y esté certificado como equivalente terapéutico. Serán equivalentes terapéuticos aquellos medicamentos que tengan los mismos principios activos, que después de la administración en la misma dosis, vía y bajo las mismas condiciones, sus efectos con respecto a eficacia y seguridad sean esencialmente los mismos. El Ministerio de Salud, a propuesta del Instituto de Salud Pública, mediante decreto aprobará la norma técnica que establezca la forma y condiciones para la realización de los estudios de equivalencia terapéutica, dentro de los cuales se podrán considerar estudios de bioequivalencia o los que corresponda según forma</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
		<p>farmacéutica o naturaleza del principio activo, y de acuerdo a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.</p> <p>El Instituto de Salud Pública de Chile será el órgano encargado de certificar el cumplimiento de la demostración de la equivalencia terapéutica de los productos farmacéuticos en el procedimiento de registro sanitario.</p> <p>Será obligación de los establecimientos que dispensen, informar sobre el uso de los equivalentes terapéuticos, debiendo dar a conocer toda la oferta de equivalentes terapéuticos disponibles de un fármaco prescrito al momento de la atención, dando a conocer los precios de cada producto. Será la decisión del paciente, dentro de los equivalentes ofrecidos, la que determine la elección del producto dispensado.</p> <p>Los productos farmacéuticos señalados en el petitorio a que se refiere el artículo 94, sólo podrán registrarse bajo una denominación de fantasía si el solicitante cuenta, además, con un registro para el mismo producto, cuyo nombre sea exclusivamente identificado mediante su denominación común internacional. En estas circunstancias sólo se podrá distribuir el medicamento registrado bajo la denominación de fantasía, siempre que esté disponible también para su distribución el respectivo producto farmacéutico registrado bajo denominación común internacional.</p> <p>La exigencia del inciso anterior no será aplicable a aquellos medicamentos que al obtener el registro sanitario, se incorporan como principio activo por primera vez en el campo de la medicina.</p> <p>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</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
		<p>composición, especificaciones técnicas, rotulado y buenas prácticas de manufactura. Corresponderá al Ministerio de Salud pronunciarse en forma previa a la cancelación del registro de un medicamento. En estos casos, el Instituto no podrá cancelar el registro sanitario frente a un pronunciamiento negativo del Ministerio al respecto, sin perjuicio de los recursos administrativos y judiciales que procedan por parte del titular del registro u otros interesados.”.</p> <p>(44, 12-0-0)</p>
		<p>61. Del diputado Verdessi. Incorporase, en el Libro Cuarto del Código Sanitario un nuevo Título II, con los siguientes artículos 101 A a 101 F, pasando el actual Título II a ser Título III, y así sucesivamente:</p> <p style="text-align: center;">“TITULO II Del régimen de control de precios de los productos farmacéuticos</p> <p>Artículo 101 A.- Con el objeto de evitar inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los medicamentos, el Instituto de Salud Pública formulará y regulará los precios de los productos farmacéuticos, de acuerdo a las normas contenidas en este Título.</p> <p>Artículo 101 B.- En el ejercicio de sus atribuciones, el Instituto de Salud Pública podrá regular el precio de los productos farmacéuticos por medio de los siguientes regímenes:</p> <p>i) Régimen de control directo, mediante el cual fijará el precio máximo, en cualquiera de sus distintos niveles, que los productores, distribuidores y farmacias podrán cobrar por medicamentos:</p> <p>ii) Régimen de libertad regulada, mediante el cual fijará los criterios y la metodología con arreglo a los cuales los productores, distribuidores y farmacias podrán determinar o modificar, los precios máximos en cualquiera de sus niveles respecto a los medicamentos.</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
		<p>Artículo 101 C.- Mediante decretos, el Instituto de Salud Pública determinará el régimen de regulación de precios aplicable a cada medicamento, en consideración a:</p> <p>a) El grado de concentración del mercado nacional. Para tal efecto, se analizará la influencia en la determinación de los precios de uno o más productores, distribuidores y farmacias respecto de un conjunto de medicamentos competidores entre sí y entre los cuales existe sustituibilidad terapéutica.</p> <p>b) El precio de referencia en mercado internacional. Para tal efecto, se analizará el precio de medicamentos con la misma denominación común internacional en países determinados por criterios de integración comercial, proximidad geográfica con Chile, similitud en el grado de intervención económica general, pertenencia a la OECD y disponibilidad de información.</p> <p>Artículo 101 D.- El Instituto de Salud Pública aplicará a lo menos una vez al año la metodología para la determinación de precios de acuerdo al régimen de control directo o al régimen de libertad regulada.</p> <p>Artículo 101 E.- A los funcionarios del Instituto de Salud Pública que, directa o indirectamente, participen en la aplicación de las metodologías para la determinación de precios de medicamentos les serán aplicables, en lo pertinente, las normas del Título IV del Libro Cuarto del Código Sanitario, denominado "Reportes de transparencia y regulación de conflictos de intereses".</p> <p>Artículo 101 F.- El precio de referencia de los medicamentos innovadores cuya patente se encuentre vigente, el Instituto de Salud Pública lo determinará en el marco del proceso de evaluación de tecnología sanitaria."</p>
<p>TÍTULO II De los productos alimenticios Artículo 102.- Se entenderá por alimentos o productos alimenticios cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas al consumo humano, incluyendo las bebidas y todos los ingredientes y aditivos de dichas sustancias.</p>		<p>62. De los diputados Belloio, Gahona y Macaya. Para agregar el siguiente inciso tercero al artículo 102:</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>Se considerarán alimentos especiales aquellos productos o preparados destinados al consumo humano con fines particulares de nutrición, utilizados en el tratamiento de determinadas patologías o condiciones de salud, que requieran de modalidades de administración no parenteral, tales como la vía oral u otras, y de supervigilancia especial por personal del área de la salud.</p>		<p>“La utilidad terapéutica que se atribuyan los alimentos especiales descritos en el inciso anterior, solo podrá corresponder a aquellas que estudios existentes o agencias regulatorias internacionales le reconozcan”. (51, retirada)</p> <p>--- De las diputadas y diputados Bellolio, Crispi, Gahona, Macaya, Mix, Rosas y Torres, para agregar el siguiente inciso tercero al artículo 102: ‘La utilidad terapéutica que se atribuyan los alimentos especiales descritos en el inciso anterior, sólo podrán corresponder a aquellas que agencias regulatorias nacionales e internacionales le reconozcan.’ (51, 11-0-0)</p>
	<p>7. Agrégase el siguiente artículo 102 bis:</p> <p>“Artículo 102 bis.- Los productos que se atribuyan, roten, anuncien, publiquen o promocionen indicando presentar propiedades terapéuticas, sean éstas curativas, de atenuación, tratamiento, diagnóstico o prevención de las enfermedades o sus síntomas, o para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona, deberán someterse al régimen de control establecido por el Instituto de Salud Pública de Chile.</p> <p>Será permitida la comercialización de estos productos únicamente cuando las propiedades terapéuticas que ofrecen, en relación con la calidad y cantidad contenida en los medicamentos, se encontrasen científicamente demostradas en la población humana.</p> <p>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</p>	

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
	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.”.	
<p>Artículo 111.- Los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos, así como al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no correspondan a las sustancias descritas en los artículos 95, inciso primero, 102 y 106 deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza, en conformidad con las siguientes disposiciones:</p> <p>a) Las personas naturales o jurídicas que, a cualquier título, fabriquen, importen, comercialicen o distribuyan tales elementos deberán realizar el respectivo control y certificación de su calidad en servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos con autorización sanitaria expresa, otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7º.</p> <p>El reglamento deberá establecer las condiciones de equipamiento y demás recursos de que deberán disponer los establecimientos, así como también la forma en que se solicitará y otorgará esta autorización. Las entidades controladoras y certificadoras cuyas solicitudes sean denegadas o no contestadas dentro del plazo a que se refiere el inciso segundo del artículo 7º podrán reclamar ante el Ministro de Salud, de conformidad con lo establecido en el inciso tercero del artículo 96.</p> <p>b) El Instituto de Salud Pública de Chile será el organismo encargado de autorizar y fiscalizar a las entidades que realicen el referido control y certificación, debiendo, a falta de organismos privados que desarrollen dichas tareas, ejecutarlas por sí mismo.</p> <p>c) Los controles y pruebas de calidad que deban efectuarse en virtud de lo dispuesto en las letras anteriores se sujetarán a las especificaciones técnicas fijadas por las normas oficiales chilenas del Instituto Nacional de</p>	<p>8. Sustitúyese el artículo 111, por el siguiente:</p> <p>“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.</p> <p>1. Corresponderá al Instituto de Salud Pública:</p> <p>a. El registro o notificación de los elementos de uso médico.</p> <p>b. La autorización, control y fiscalización de las entidades certificadoras de la conformidad de la calidad de los elementos de uso médico.</p> <p>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.</p> <p>d. La autorización, control y fiscalización de los importadores <u>y fabricantes</u> de elementos de uso médico.</p> <p>e. Otorgar el certificado de destinación aduanera y la autorización de uso y disposición de los elementos de uso médico.</p> <p>f. La notificación, control y fiscalización de materias primas, conforme a los artículos 111 ter y 111 septies.</p> <p>2. Corresponderá a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud:</p>	<p>63. Del Ejecutivo para sustituir en el literal d) del inciso segundo del artículo 111, contenido en el número 8), la frase “y fabricantes”, por: “; fabricantes de elementos de uso médico y entidades que realicen mantenimiento”. (49, 11-0-0)</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>Normalización aprobadas por el Ministerio de Salud y, a falta de éstas, por las que apruebe el Ministerio de Salud, a proposición del mencionado Instituto y sobre la base de la información generada por organismos internacionales o entidades extranjeras especializadas.</p> <p>Las personas naturales o jurídicas cuyos instrumentos, aparatos, dispositivos, artículos o elementos sean rechazados por el control de calidad de una entidad autorizada podrán reclamar ante el Director del Instituto de Salud Pública de Chile. Recibido el reclamo, se pondrá en conocimiento de la entidad que objetó la conformidad del elemento, la que deberá informar y remitir todos los antecedentes que tenga en su poder dentro del plazo de diez días hábiles contado desde la recepción de la comunicación, vencido el cual, aun sin el informe y antecedentes solicitados, el Director del Instituto podrá resolver el reclamo.</p> <p>d) Por decreto fundado, expedido a través del Ministerio de Salud, se hará efectiva la aplicación de las disposiciones de este artículo a las diferentes clases o tipos de instrumentos, aparatos, dispositivos, artículos y elementos de que se trata, a proposición del Instituto de Salud Pública de Chile. El decreto indicará las especificaciones técnicas a que se sujetará el control de calidad, aprobadas con arreglo a la letra c) y las entidades que cuentan con autorización oficial para ejecutarlo o la inexistencia de interesados en obtener esta autorización.</p> <p>e) Será competente para instruir el sumario sanitario y sancionar las infracciones a estas disposiciones la Secretaría Regional Ministerial de Salud en cuyo territorio se cometan.</p> <p>f) Los elementos que se comercialicen o distribuyan a cualquier título sin contar con el certificado de calidad establecido en esta disposición serán decomisados, sin perjuicio de las demás medidas que pueda adoptar la autoridad sanitaria.</p> <p>g) La destinación aduanera de estos elementos 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.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.”</p>	

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>El costo de las certificaciones será de cargo de las personas naturales o jurídicas que las soliciten.</p>	<p>9. Intercálanse, a continuación del artículo 111, los siguientes artículos 111 bis a 111 decies:</p> <p>“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:</p> <p>1) Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95, inciso primero, 102 y 106 de este Código;</p> <p>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</p> <p>3) Que su uso previsto en los seres humanos, solo o en combinación, se refiera a uno o más de los siguientes fines:</p> <p>a) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una lesión.</p> <p>b) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de un proceso anatómico o fisiológico.</p> <p>c) Reemplazo o modificación de la anatomía humana.</p> <p>d) Soporte de la vida.</p> <p>e) Control de la concepción.</p> <p>f) Desinfección de elementos de uso médico.</p>	<p>64. Del Ejecutivo para reemplazar el artículo 111 bis, contenido en el número 9), por el siguiente:</p> <p>“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:</p> <p>1) Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95 inciso primero, 102 y 106 de este Código.</p> <p>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.</p> <p>3) Que su uso previsto en los seres humanos, individual o combinadamente, se refiera a uno o más de los siguientes fines:</p> <p>a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una enfermedad.</p> <p>b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento alivio, cura o compensación de un daño o lesión.</p> <p>c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de un proceso anatómico o fisiológico.</p> <p>d) Soporte o mantenimiento de la vida.</p> <p>e) Control de la concepción.</p> <p>f) Desinfección de elementos de uso médico.</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
	<p>g) Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano.</p>	<p>g) Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano.” (49, 11-0-0)</p> <p>65. Del diputado Crispi. Modifíquese en la letra e) del numeral 3) del artículo 111 bis, reemplazando el punto aparte por la siguiente frase: “y el ejercicio de los derechos reproductivos de las mujeres consagrados en la Ley 21.030”. (49, 11-0-0)</p>
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Los elementos de uso médico considerados como productos de riesgo sanitario requerirán de registro sanitario.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
	<p>de vigilancia, control y fiscalización respecto de su calidad, efectividad y seguridad y no requerirán de registro sanitario.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>66. De la diputada Mix. Para eliminar en el inciso sexto del artículo 111 ter la frase "y no requerirán de registro sanitario". (49, retirada)</p>
	<p>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.</p>	
	<p>Artículo 111 quinquies.- Certificación de las personas naturales o jurídicas que fabriquen o importen elementos de</p>	

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Cuando una entidad certificadora resuelva la no conformidad de un elemento de uso médico, deberá notificar inmediatamente tal circunstancia al solicitante de la</p>	

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
	certificación y al Instituto de Salud Pública de Chile, de forma simultánea.	
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
	<p>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.</p>	
	<p>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.</p>	
	<p>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,</p>	

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
	<p>finalidad o empleo quedarán sujetos a uno o más de los siguientes procesos:</p> <p>a) Notificación o registro.</p> <p>b) Certificación de conformidad.</p>	<p>67. De la diputada Mix. Para eliminar en la letra a) el inciso primero del artículo 111 Novies la frase "Notificación o". (49, retirada)</p>
	<p>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 (*); publicidad, promoción o información profesional.</p> <p>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.”.</p>	<p>68. Del Ejecutivo. Para intercalar en el inciso primero del artículo 111 decies, que contiene su numeral 9, a continuación de la palabra "trazabilidad", lo siguiente: “; condiciones para su uso y mantenimiento;”. (49, 11-0-0)</p>
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Para efectuar la solicitud de autorización especial para uso provisional con fines de investigación, el solicitante deberá presentar, previa aprobación conforme a lo</p>		

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>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.</p> <p>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 períodos iguales y sucesivos, siempre que cumpla con los requisitos establecidos en este Código, en la ley N°20.120 y en los respectivos reglamentos.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>		<p>69. Del Ejecutivo, para agregar en el artículo 111 A un nuevo inciso séptimo del siguiente tenor:</p> <p>“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”. (49, 11-0-0)</p>
<p>Artículo 121.- Son establecimientos del área de la salud aquellas entidades públicas o privadas que realizan o contribuyen a la ejecución de acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de las personas enfermas.</p> <p>Estos establecimientos requerirán, para su instalación, ampliación, modificación o traslado, autorización sanitaria de la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la región en que se encuentren situados, la que se otorgará previo cumplimiento de los requisitos técnicos que determine el</p>		<p>70. De la diputada Girardi. También, el diputado Ricardo Celis. Incorpórese el siguiente inciso tercero al artículo 121:</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>reglamento, sin perjuicio de las atribuciones que este Código confiere al Instituto de Salud Pública de Chile.</p>		<p>“Ninguna farmacia o almacén farmacéutico podrá instalarse o funcionar sin que previamente le haya sido otorgada la correspondiente concesión de servicio público. Las condiciones y requisitos de dichas concesiones serán objeto de un reglamento dictado por el Ministerio de Salud.” (51, 0-11-0)</p>
<p>Artículo 124.- Los establecimientos que realicen actividades dirigidas al cuidado y embellecimiento estético corporal serán fiscalizados por la autoridad sanitaria con el objeto de que su funcionamiento se ajuste a las normas reglamentarias que al efecto se dicten. Sin perjuicio de lo anterior, aquellos establecimientos que, aun cuando anuncien o persigan una finalidad estética, utilicen instrumentos o equipos que afecten invasivamente el cuerpo humano, <u>generen riesgo para éste</u>, ejecuten maniobras o empleen instrumentos que penetren la piel y mucosas deberán contar con una dirección técnica a cargo de un profesional (*) del área de la salud, además de autorización sanitaria previa a su funcionamiento (**).</p>	<p>10. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 124:</p> <p>a) Reemplázase la frase “, que generen riesgo para éste,”, por la siguiente: “y que generen riesgo para éste o”.</p> <p>b) Intercálase, a continuación de la palabra “profesional”, la expresión “o técnico”.</p> <p>c) Agrégase, después de la palabra “funcionamiento”, la siguiente frase: “, todo lo cual será determinado en el respectivo reglamento”.</p>	
<p>Artículo 125.- Los establecimientos que fabriquen los elementos de uso médico aludidos en el artículo 111 requerirán de la autorización sanitaria de la Secretaría Regional Ministerial de Salud competente, la que se otorgará previa verificación del cumplimiento de los requisitos y condiciones relativos a su elaboración, control de calidad, distribución y venta que se determinen en los reglamentos que específicamente se dicten para cada clase o tipo, según el riesgo sanitario que involucre su uso o destino.</p> <p>Corresponderá a la autoridad sanitaria fiscalizar el funcionamiento de estos establecimientos en sus áreas de fabricación, distribución y venta.</p>	<p>11. Sustitúyese el artículo 125, por el siguiente:</p> <p>“Artículo 125.- <u>Los establecimientos</u> que fabriquen, importen <u>o distribuyan</u> 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.</p> <p><u>Los establecimientos</u> 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</p>	<p>71. Del Ejecutivo, para modificar el artículo 125, contenido en el número 11, de la siguiente manera:</p> <p>a) Modifícase su inciso primero, de la siguiente forma:</p> <p>i. Sustitúyese la frase “Los establecimientos” por “Las entidades”.</p> <p>ii. Sustitúyese la frase “o distribuyan”, por “, distribuyan o realicen mantenimiento de”.</p> <p>b) Modifícase el inciso segundo, de la siguiente forma:</p> <p>i. Sustitúyese, la frase “Los establecimientos” por “Las entidades”.</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
	<p>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 <u>aquellos establecimientos</u> que distribuyan (*) los referidos elementos.</p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Las condiciones y requisitos relativos a la producción. 2. Las condiciones y requisitos de elaboración a medida o sin utilizar procesos industriales, cuando corresponda. 3. El control, verificación o ensayos asociados a la calidad. 4. Las condiciones y requisitos de almacenamiento y distribución. <p>Los establecimientos señalados en el inciso primero quedarán sujetos a las acciones de control, fiscalización y vigilancia que ejerza el referido Instituto.</p> <p>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.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, los establecimientos de óptica serán autorizados, controlados y fiscalizados por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en el territorio de sus respectivas competencias.”.</p>	<p>ii. Sustitúyese en su frase final la frase “aquellos establecimientos” por “aquellas entidades”.</p> <p>iii. Intercálase, a continuación de la palabra “distribuyan” la frase “o realicen mantenimiento de”.</p> <p>(49, 11-0-0)</p> <p>72. De la diputada Mix. Para eliminar el inciso quinto del artículo 125. (49, retirada)</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>Artículo 127.- La producción de medicamentos sólo podrá efectuarse en laboratorios farmacéuticos especialmente autorizados al efecto por el Instituto de Salud Pública de Chile, entidad a la cual le corresponderá, asimismo, su fiscalización y control, todo ello conforme a las condiciones que determine el reglamento.</p> <p>La dirección técnica de estos establecimientos estará a cargo de un profesional químico farmacéutico y, en el caso de la fabricación de productos farmacéuticos de origen biológico, podrá además corresponder a un <u>ingeniero en biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área.</u></p> <p>Todo laboratorio de producción farmacéutica deberá contar con sistemas de control y de aseguramiento de la calidad independientes entre sí, a cargo de diferentes profesionales, los que deberán tener alguno de los títulos y especializaciones referidos precedentemente, según el caso. Estos sistemas deberán asegurar el cumplimiento de los requerimientos contemplados en las buenas prácticas de manufactura y de laboratorio que a su respecto se aprueben por resolución ministerial, según el tipo de actividad productiva que haya sido autorizada para el establecimiento.</p> <p>Los laboratorios farmacéuticos que ejecuten en forma exclusiva las etapas de acondicionamiento o control de calidad darán cumplimiento a las disposiciones reglamentarias que al efecto se contemplen.</p> <p>No obstante lo anterior, las farmacias podrán elaborar, sin utilizar procesos industriales, preparados farmacéuticos conforme a las indicaciones de quien prescribe o a las contenidas en las normas de elaboración aprobadas, según corresponda al tipo de preparado magistral u ofical, en la forma y condiciones que establezca la reglamentación que al efecto se emita.</p>	<p>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:</p> <p>“profesional con especialización demostrable en esa área”.</p>	<p>73. Del Ejecutivo. Para reemplazar el numeral 12 que modifica el inciso segundo del artículo 127, en el siguiente sentido:</p> <p>“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:</p> <p>“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.”. (49, 11-0-0)</p> <p>74. De los diputados Bellolio, Gahona y Macaya. Para en el inciso quinto del artículo 127, agregar la siguiente frase final, pasando el punto y aparte, a ser seguido:</p> <p>“Con todo, dicha reglamentación no podrá limitar los productos farmacéuticos ni las dosis o formulaciones que puedan ser indicadas en la respectiva receta médica para ser preparadas en recetario magistral, debiendo las farmacias magistrales adoptar las medidas necesarias para resguardar la calidad, seguridad y eficacia de sus productos, conforme a</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>Los recetarios magistrales se entenderán autorizados para preparar las drogas huérfanas.</p>		<p>las farmacopeas internacionalmente aceptadas". (55, retirada)</p> <p>75. De la diputada Mix. Para incorporar en el inciso quinto del artículo 127 a continuación de la expresión "que al efecto se emita", el siguiente párrafo: "Con todo, la reglamentación que al efecto se dicte, no podrá limitar los productos farmacéuticos ni las dosis o formulaciones que puedan ser preparadas en recetario magistral, debiendo las farmacias magistrales adoptar las medidas necesarias para resguardar la calidad, seguridad y eficacia de sus productos, conforme a las farmacopeas internacionalmente aceptadas". (55, retirada)</p> <p>76. De la diputada Mix. Para agregar en el inciso final del artículo 127 a continuación de la expresión "huérfanas" el siguiente párrafo: "Para el desarrollo de la función indicada en el presente inciso, las farmacias, droguerías y laboratorios farmacéuticos se entenderán facultados para importar las materias primas que sean necesarias para el tratamiento de enfermedades raras o de baja prevalencia y que sean consideradas como drogas huérfanas por la autoridad local o internacional debidamente reconocida como agencia farmacéutica de alto estándar". (51, retirada)</p> <p>77. De los diputados Bellolio, Gahona y Macaya. Para agregar un nuevo inciso final del siguiente tenor: "Para efectos del desarrollo de la actividad descrita en los incisos precedentes, las farmacias, droguerías y laboratorios farmacéuticos se entenderán facultados para importar las materias primas que sean necesarias para el tratamiento de enfermedades raras o de baja prevalencia y que sean consideradas como drogas huérfanas por autoridad local o internacional debidamente reconocida como agencia farmacéutica de alto estándar, tales como FDA, Ema u otro de similares características". (51, retirada)</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
		<p>--- De las diputadas y diputados Bellolio, Cariola, Castro, Crispi, Gahona, Macaya, Mix, Rosas y Torres, para agregar un nuevo inciso final al artículo 127, del siguiente tenor: ‘Para efectos del desarrollo de la actividad descrita en los incisos precedentes, las farmacias, droguerías y laboratorios farmacéuticos se entenderán facultados para importar las materias primas que sean necesarias para el tratamiento de enfermedades raras o de baja prevalencia y que sean consideradas como drogas huérfanas por la autoridad local o internacional debidamente reconocida como agencias regulatorias de medicamentos de Alta Vigilancia.’ (51, 12-0-0)</p>
	<p>13. Intercálase el siguiente artículo 127 A:</p> <p>“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.</p> <p>Las droguerías y depósitos de productos farmacéuticos humanos deberán ser dirigidos técnicamente por un farmacéutico o un químico farmacéutico.</p> <p>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.”.</p>	<p>78. De la diputada Mix. Al inciso segundo a) Para eliminar la expresión “farmacéutico o un”. (51, retirada) b) Para incorporar a continuación del punto aparte, la siguiente oración:</p> <p>“El fraccionamiento de los medicamentos podrá realizarse conjuntamente con la elaboración de un envase que garantice una correcta dispensación de éstos” (51, 11-0-0)</p>
		<p>79. Del Ejecutivo. Para reemplazar el numeral 14, que modifica el artículo 128 por el siguiente:</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>Artículo 128.- La importación, internación, almacenamiento, transporte y distribución a cualquier título de medicamentos y de materias primas necesarias para su obtención podrán realizarse por los laboratorios farmacéuticos encargados de la fabricación de los medicamentos de que se trate y por droguerías que hayan sido autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile, de conformidad con los requerimientos que a su respecto contenga la reglamentación respectiva, y sean dirigidos técnicamente por un químico farmacéutico.</p> <p>Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, el almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos podrán ser efectuados también por establecimientos de depósito autorizados por el Instituto, previo cumplimiento de los requisitos reglamentarios establecidos para ello.</p> <p>La fabricación, acondicionamiento o internación de productos farmacéuticos destinados exclusivamente a la exportación, por cuenta propia o ajena, deberán ser</p>	<p>14. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 128:</p> <p>a) Sustitúyese el inciso primero, por el siguiente:</p> <p>“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.”.</p> <p>b) Suprímese el inciso segundo, pasando el actual inciso tercero a ser segundo.</p> <p>c) Suprímese en el actual inciso tercero, que ha pasado a ser segundo, lo siguiente:</p>	<p>“14. Introdúcense las siguientes modificaciones al artículo 128:</p> <p>a) Reemplázase su inciso primero por los siguientes incisos primero, segundo, tercero y cuarto:</p> <p>“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.</p> <p>Los importadores y exportadores de tales elementos deberán registrarse en el Instituto de conformidad con las disposiciones del reglamento.</p> <p>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.</p> <p>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.”.</p> <p>b) Suprímase su actual inciso segundo, pasando el actual tercero a ser quinto.”. (51, 0-11-0)</p> <p>80. Del diputado Juan Luis Castro. Para rechazar la indicación del ejecutivo, que propone reemplazar el artículo 128 nuevo. (51, retirada)</p> <p>81. Del diputado Juan Luis Castro. Para eliminar del inciso primero del artículo 128 nuevo, la frase “y, en general, por cualquier persona natural o jurídica.” (51, 0-11-0)</p> <p>82. Del diputado Crispi. Reemplácese el inciso tercero del actual artículo 128 por el siguiente:</p> <p>“La fabricación, acondicionamiento, internación o importación de medicamentos destinados exclusivamente a su posterior exportación, por cuenta propia o ajena, deberán ser</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>realizadas por laboratorios o droguerías autorizados, según corresponda. Además, deberán ser notificadas al Instituto, incluyendo la individualización del exportador, del fabricante y del registro del producto.</p>	<p>“, por cuenta propia o ajena, deberán ser realizadas por laboratorios o droguerías autorizados, según corresponda. Además,”.</p>	<p>realizadas por laboratorios o droguerías autorizados, según reglamento. Además, deberán ser notificadas al Instituto, incluyendo la individualización del exportador, del fabricante y del registro del producto”. (51, 7-4-1)</p> <p>83. De la diputada Mix. Para incorporar en el artículo 128 un nuevo inciso cuarto: “Con todo, la dispensación de medicamentos importados en la forma establecida en el presente artículo sólo podrá realizarse en farmacias, botiquines o almacenes farmacéuticos conforme a la ley y sus reglamentos.”. (51, retirada)</p> <p>84. De los diputados Bellolio, Gahona y Macaya. Para agregar un nuevo inciso final al artículo 128: “Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, procederá la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en Chile, para consumo exclusivo del importador. Un reglamento determinará las condiciones en las que proceda este tipo de importaciones, resguardando que la prescripción de los productos sin registro sanitario o que no sean de venta directa en el país sean efectuadas siempre por un profesional habilitado para prescribir en Chile”.</p> <p>--- De las diputadas y diputados Bellolio, Durán, Gahona, Luck y Macaya, para agregar un nuevo inciso final al artículo 128: ‘Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, procederá la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en Chile, para consumo exclusivo del importador, previa autorización de la Seremi de Salud respectiva al domicilio del importador y siempre que estén prescritos por un profesional habilitado, que deje constancia de la necesidad y duración del tratamiento.’.</p>
	<p>15. Agrégase el siguiente artículo 128 bis:</p>	<p>85. Del Ejecutivo para reemplazar el numeral 15, que agrega un nuevo artículo 128 bis por el siguiente: “15. Agrégase el siguiente artículo 128 bis:</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
	<p>“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, <u>utilice al menos un tercio de una de sus caras principales.</u></p> <p>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.</p>	<p>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.”. (49, 1-11-0)</p> <p>86. Del diputado Ricardo Celis. Para rechazar la enmienda Del Ejecutivo, que reemplaza el numeral 15, que agrega un nuevo artículo 128 bis. (49, retirada)</p> <p>87. Del diputado Juan Luis Castro. Para rechazar la indicación del ejecutivo, que reemplaza el artículo 128 bis. (49, retirada)</p> <p>88. De la diputada Olivera y los diputados Bellolio, Gahona y Macaya. Para reemplazar el numeral 15 del artículo primero que agrega un nuevo artículo 128 bis, por uno nuevo del siguiente tenor:</p> <p>“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 y legibles. Los medicamentos que cuenten con la denominación de fantasía podrán incluirla en el envase. Un reglamento, suscrito por el Ministerio de Salud, establecerá el contenido de las etiquetas y rótulos de medicamentos, el que deberá recoger las disposiciones contenidas en la Ley N°20.422.”. (49, 0-9-3)</p> <p>89. Del diputado Juan Luis Castro. Para modificar el numeral 16 que agrega un artículo 128 Bis nuevo en el siguiente sentido: En el inciso primero reemplazar la frase final que dice “utilice al menos un tercio de una de sus caras principales” por “deberá ocupar el 50% de la cara frontal del envase”. (49, retirada)</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
	<p>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.”.</p>	<p>90. De la diputada Mix. Para incorporar en el artículo 128 bis nuevo inciso tercero, pasando el actual a ser cuarto, del siguiente tenor: “En el caso de infracción a estas disposiciones, se sancionará de acuerdo con el Libro Décimo de este Código” (49, 11-1-0)</p>
		<p>91. De la diputada Mix. Para incorporar un nuevo artículo 128 ter del siguiente tenor: “Artículo 128 ter.- Las farmacias y los almacenes farmacéuticos no podrán vender en sus propios locales, por sí ni a través de personas naturales o jurídicas relacionadas, productos farmacéuticos registrados, importados o internados por ellas. Para estos efectos, son personas naturales relacionadas los parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad, el cónyuge y el o la conviviente. Son personas jurídicas relacionadas las sociedades filiales y coligadas definidas por la ley N° 18.046, sobre sociedades anónimas”.</p>
<p>Artículo 129.- Las farmacias y almacenes farmacéuticos podrán instalarse de manera independiente, con acceso a vías de uso público, o como un espacio circunscrito dentro de otro. Un reglamento dictado a través del Ministerio de Salud determinará los requisitos que deberán cumplir dichos establecimientos para ser autorizados por <u>el Instituto de Salud Pública de Chile</u>, así como la idoneidad del profesional o técnico que según cada caso ejerza su dirección técnica y el horario o turnos que deberán cumplir para asegurar una adecuada disponibilidad de medicamentos en días (*) inhábiles y feriados legales y en horario nocturno. Para los efectos de la fijación de turnos, deberán considerarse datos poblacionales y cantidad de farmacias, de almacenes farmacéuticos y de</p>	<p>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.”.</p>	<p>--- De los diputados Bellolio, Gahona y Macaya. Para agregar en los incisos primero y segundo del artículo 129, a continuación de la palabra ‘distribuidores’, la siguiente expresión: ‘laboratorios, droguerías y depósitos.’.</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>establecimientos de salud existentes en la localidad de que se trate. Las farmacias son centros de salud, esto es, lugares en los cuales se realizan acciones sanitarias y, en tal carácter, cooperarán con el fin de garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención de salud. Serán dirigidas por un químico farmacéutico y contarán con un petitorio mínimo de medicamentos para contribuir a las labores de farmacovigilancia.</p>	<p>b) Agrégase el siguiente inciso tercero, nuevo, pasando el actual inciso tercero a ser cuarto y así correlativamente: "Podrán también autorizarse farmacias de especialidad, que corresponden a establecimientos pertenecientes a personas jurídicas (*) sin fines de lucro, para el expendio o dispensación <u>de productos sanitarios</u> 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 <u>psicotrópicos</u> y envases clínicos, conforme a las normas reglamentarias sobre la materia."</p>	<p>92. Del Ejecutivo, al inciso tercero: a) incorporar entre las palabras "jurídicas" y "sin" la frase "con e". b) para sustituir en el nuevo inciso tercero del artículo 129, que contiene el literal b) del número 16, la palabra "psicotrópicos", por "sujetos a control legal" (49, 5-7-1)</p> <p>93. Del diputado Ricardo Celis. Para rechazar la enmienda Del Ejecutivo, que incorpora entre las palabras "jurídicas" y "sin", la frase "con e". (49, por rechazada)</p> <p>94. De la diputada Mix. Para sustituir en el nuevo inciso tercero del artículo 129 a continuación de la expresión "expendio o dispensación" la frase "de productos sanitarias" por "de productos farmacológicos y sanitarios". (49, retirada)</p> <p>95. De la diputada Mix. Para agregar en el artículo 129 un nuevo inciso cuarto, pasando el actual a ser quinto y así correlativamente del siguiente tenor: "Las farmacias serán consideradas, para todos los efectos legales, como prestadores institucionales de salud, de acuerdo con la ley 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>En aquellos lugares donde no existan farmacias establecidas, podrán autorizarse farmacias itinerantes, las que corresponderán a estructuras móviles que se ubicarán en lugares y horarios autorizados expresamente por la autoridad sanitaria, facilitando el acceso de la población a los medicamentos, cumpliendo en todo caso las condiciones que al efecto establezca el respectivo reglamento.</p> <p>Además, en aquellos lugares en los cuales no existan establecimientos de expendio de medicamentos al público, el Ministerio de Salud arbitrará las medidas necesarias para su adecuada disponibilidad (*), a través de los establecimientos de salud.</p> <p>Sólo los establecimientos señalados en este artículo y en el artículo 129 D estarán facultados para expender productos farmacéuticos, cualquiera sea la condición de venta de éstos.</p>		<p>a su atención en salud. En consecuencia, les serán aplicables las disposiciones de dicha normativa". (49, retirada)</p> <p>96. Del diputado Ricardo Celis. Para insertar en el penúltimo inciso del artículo 129 vigente, luego de la frase “, el Ministerio de Salud arbitrará las medidas necesarias para su adecuada disponibilidad” la siguiente: “y venta al público”. (49, 12-0-0)</p> <p>97. Del Ejecutivo para agregar un literal c) al número 16, que agrega un inciso final al artículo 129, del siguiente tenor:</p> <p>“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.”. (54, 4-7-2)</p> <p>98. Del diputado Juan Luis Castro. Para rechazar eliminar la indicación 15 del ejecutivo que propone agregar un nuevo literal c) al número 16, que agrega un inciso final al artículo 129. (54, por rechazada)</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
		<p>99. (Indicación a indicación). Del diputado Juan Luis Castro. Para modificar la indicación 15 del ejecutivo que propone agregar un nuevo literal c) al número 16, mediante el cual agrega un inciso final al artículo 129 de la siguiente manera:</p> <p>a) Reemplácese el punto seguido a continuación de la oración "artículo 129 B" por un coma y agréguese "y siempre contar con un químico farmacéutico presente".</p> <p>b) Para reemplazar la frase "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" por: "Estos establecimientos deberán contar con una autorización sanitaria expresa y cumplir con las mismas normas sanitarias exigibles a las farmacias, los que será fiscalizado por la autoridad sanitaria competente". (54, por rechazada)</p> <p>100. De la diputada Mix. Para incorporar en el artículo 129 un nuevo inciso final, pasando el actual a ser penúltimo, del siguiente tenor: "En el caso de infracción a los derechos que establece la ley 20.584, anteriormente individualizada, podrá realizarse el reclamo ante la Superintendencia de Salud. El procedimiento se regirá de acuerdo con el artículo 37 de dicha normativa".</p> <p>101. De la diputada Mix. Para incorporar en el artículo 129 un nuevo inciso final del siguiente tenor: "Es deber del Estado la creación de farmacias que tengan por objeto la venta, comercialización y dispensación de medicamentos de bajo costo, priorizando los productos farmacéuticos cuya venta sea de acuerdo con su denominación común internacional". (51, inadmisibles)</p> <p>102. De los diputados Bellolio, Gahona y Macaya. Para agregar un nuevo inciso final al artículo 129: "Procederá, asimismo, la venta y expendio de medicamentos a través de plataformas digitales. Las entidades de las que trata este artículo deberán cumplir, en todo caso, con las</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
		<p>disposiciones del artículo 101. Un reglamento determinará las condiciones con las que se dará cumplimiento a las disposiciones de este Código en materia de venta y expendio de medicamentos, así como las condiciones sanitarias mínimas que deberán cumplir las entidades que realicen venta de productos farmacéuticos de forma remota, considerando siempre la seguridad en el almacenamiento y transporte de los mismos". (49, retirada)</p> <p>--- De las diputadas y diputados Bellolio, Durán, Gahona, Luck y Macaya, para agregar el siguiente inciso final al artículo 129: 'Procederá, asimismo, la venta, expendio y entrega de medicamentos a través de plataformas digitales por parte de los establecimientos autorizados para tal efecto. Estos establecimientos deberán cumplir, en todo caso, con las disposiciones del artículo 101. Un reglamento determinará las condiciones con las que se dará cumplimiento a las disposiciones de este Código en materia de venta, expendio y entrega de medicamentos de forma remota, así como las condiciones sanitarias mínimas que deberán cumplir estos establecimientos, considerando siempre la seguridad en el almacenamiento y transporte de estos.'. (49, 10-0-0)</p> <p>--- De los diputados Bellolio y Rosas, para agregar 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. Los establecimientos de los que trata este inciso solamente podrán expender medicamentos que hayan sido calificados como de venta directa por parte del Instituto de Salud Pública. Los establecimientos, en el ejercicio de la actividad de la que trata este inciso, deberán adoptar</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
		<p>medidas de resguardo para evitar su manipulación por parte de menores de edad. Asimismo, la puesta a disposición al público deberá efectuarse en un área especial y exclusivamente destinada para ello, la que en todo caso deberá permitir su adecuada conservación y almacenamiento. Estos establecimientos deberán cumplir con las disposiciones establecidas en el artículo 129 B. Un reglamento determinará las condiciones sanitarias con las que deben cumplir los establecimientos de los que trata este inciso. (54, 4-7-2)</p>
<p>Artículo 129 A.- Las farmacias deberán ser dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento.</p> <p>Corresponderá a estos profesionales realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la receta, informar personalmente y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. También les corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico sanitarios del establecimiento, sin</p>	<p>17. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 129 A:</p> <p>a) Sustitúyese el inciso segundo, por los siguientes incisos segundo y tercero:</p> <p>“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 <u>deberá velar para que en el establecimiento, siempre que se solicite el intercambio de un medicamento, se dispense el producto registrado bajo</u></p>	<p>(49, ind. 103, 104, 105 y 106, retiradas)</p> <p>103. De la diputada Cariola. Reemplácese el inciso primero del artículo 129 A por el siguiente: “Las farmacias deberán ser dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico durante todo el horario de funcionamiento, el que deberá ejercer su cargo a lo menos ocho horas diarias. En caso de ausencia, esta deberá estar debidamente justificada en el Registro de Recetas, y sólo podrá ser reemplazado por otro profesional químico farmacéutico.”</p> <p>104. De la diputada Mix. Para sustituir el inciso primero del artículo 129-A por el siguiente: “Las farmacias funcionarán bajo la Dirección Técnica de un profesional Químico farmacéutico o Farmacéutico, el que deberá ejercer su cargo a lo menos ocho horas diarias, sin que la mera ausencia constituya infracción si ha sido registrada en el Registro de recetas. Podrá ser reemplazado temporal o definitivamente en sus funciones sólo por otro profesional químico farmacéutico o farmacéutico”.</p> <p>105. Del diputado Crispi. Reemplácese del inciso segundo en el artículo 129 A contenido en el N° 17 de la propuesta del Senado la frase “deberá velar para que en el establecimiento, siempre que se solicite el intercambio de un medicamento, se dispense”, por la siguiente:</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>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.</p> <p>Mediante decreto dictado a través del Ministerio de Salud se aprobarán las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento, las que incluirán la determinación de los productos de venta con receta médica no sujeta a control legal sobre los cuales se podrá realizar, incluyendo su forma farmacéutica, la obligación de distribuirlos y expenderlos en condiciones seguras, evitando contaminaciones y errores, y las condiciones de rotulación del envase de entrega al adquirente que permitan identificar el producto, al prescriptor y al paciente, así como las indicaciones para su empleo. Esas normas serán obligatorias para los importadores, fabricantes y distribuidores de medicamentos y para las farmacias.</p>	<p>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.</p> <p>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.”.</p> <p>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.”.</p>	<p>“deberá velar para que en el establecimiento se informen todas la alternativas de medicamentos genéricos bioequivalentes disponibles para su intercambio. Conforme a ello, cuando se solicite el intercambio por alguna de las alternativas informadas, se dispensará“.</p> <p>106. (Falta referancia). Del diputado Juan Luis Castro. Para modificar el artículo 129 A inciso tercero, de la siguiente manera: Para intercalar continuación de la coma que sigue a la voz “palabra” la siguiente frase “si hubiere obtenido autorización al efecto en conformidad al reglamento.”</p> <p>107. Del diputado Juan Luis Castro. Para agregar después del punto final del inciso tercero del artículo 129 A, el que pasa a ser punto seguido, la siguiente oración:</p> <p>“Las farmacias que hubieren obtenido la autorización de fraccionamiento, podrán adquirir medicamentos en envases clínicos.”. (49, 12-0-0)</p>
	<p>18. Reemplázase, en el inciso primero del artículo 129 B, la frase “Los medicamentos de venta directa podrán estar</p>	<p>108. Del Ejecutivo para reemplazar el numeral 18 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</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>Artículo 129 B.- <u>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</u>, considerando medidas de resguardo general para evitar su alcance y manipulación por niños o infantes, todo conforme lo determine el reglamento que se dicte para regular lo dispuesto en este artículo.</p> <p>Al efecto, la puesta a disposición al público deberá efectuarse en un área especial y exclusivamente destinada para ello, la que deberá permitir su adecuada conservación y almacenamiento.</p> <p>Las farmacias y almacenes farmacéuticos que expendan medicamentos de venta directa conforme al inciso anterior, además, deberán:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Instalar infografías en espacios visibles al público, que permitan la lectura de una advertencia sobre el adecuado uso y dosificación de medicamentos con condición de venta directa. 2) Mantener en un lugar visible al público, números telefónicos de líneas existentes que provean gratuitamente información toxicológica, ya sea de servicios públicos o privados. <p>El texto y formato de la infografía, como también la información sobre líneas telefónicas a que se refiere este artículo, serán aprobados por resolución del Ministro de Salud.</p>	<p>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:</p> <p>“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 <u>deberán</u> estar disponibles en ellos”.</p>	<p>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:</p> <p>“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”. (54, 4-7-2)</p> <p>109. Del diputado Juan Luis Castro. Para rechazar la indicación 16 del ejecutivo que reemplaza el numeral 18 del proyecto que modifica el artículo 129 B inciso primero. (54, retirada)</p> <p>110. Del diputado Juan Luis Castro. Para reemplazar en el inciso primero del artículo 129 B nuevo, la voz “deberán” por la expresión “podrán”.</p> <p>111. Del Ejecutivo. b) Agrégase el siguiente inciso final al artículo 129 B:</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
		<p>“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.”. (51-0-12-0)</p> <p>--- De las diputadas y diputados Bellolio, Cariola, Castro, Crispi, Gahona, Macaya, Mix y Torres, para agregar el siguiente inciso final en el 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 principio activo, categorías terapéuticas y uso. En ningún caso podrán existir pagos, beneficios o incentivos otorgados por el proveedor de los productos a los establecimientos que los expenden con la finalidad de favorecer el consumo de un producto sobre otro o su ubicación, presencia o ausencia en los dispositivos de exhibición, ni serán permitidas acciones destinadas al incentivo a la venta, tales como afiches, publicidad por cualquier medio, presencia o ausencia de promotores u otros similares.’. (51, 12-0-0)</p>
<p>Artículo 129 D.- Los establecimientos asistenciales de atención cerrada y los de atención ambulatoria que cuenten con salas de procedimiento o pabellones de cirugía menor podrán contar con farmacia o con botiquines (*) en los que se incluyan los medicamentos necesarios para el ejercicio de las acciones de salud que se lleven a efecto dentro del establecimiento. También podrán autorizarse botiquines, conforme a la reglamentación que se dicte, en otros establecimientos o lugares de trabajo, teniendo en consideración su</p>	<p>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,”.</p>	<p>112. Del Ejecutivo para reemplazar el numeral 19, que modifica el artículo 129 D, por el siguiente:</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>constitución, organización, aislamiento o el desarrollo de actividades o servicios que conlleven riesgos de salud o de accidentabilidad.</p> <p>Los botiquines a que se refieren los incisos anteriores podrán ser autorizados, además, para el expendio de medicamentos.</p> <p>Los establecimientos de asistencia médica abierta y cerrada que incorporen medicamentos a la prestación de salud que otorgan a sus afiliados o beneficiarios podrán disponer, por sí o por terceros, de servicios de administración, fraccionamiento y entrega de dichos elementos.</p> <p>Los profesionales habilitados para prescribir medicamentos o realizar procedimientos que los incorporen podrán mantener existencia de los mismos exclusivamente para su administración o empleo en el ejercicio de su actividad, quedándoles prohibida la venta de tales productos. En todo caso, será obligación de tales profesionales mantener los productos señalados en condiciones adecuadas de seguridad y conservación.</p> <p>Ninguna de las normas establecidas en esta ley podrá ser interpretada en el sentido de que se autoriza el expendio de medicamentos en lugares o recintos distintos de los señalados expresamente en ella ni a la venta directa en estanterías u otros espacios de acceso directo al público.</p>		<p>“19. Elimínase el inciso final del artículo 129 D.”. (54, 4-7-2)</p>
<p>Artículo 129 E.- La responsabilidad sanitaria por la infracción de las normas establecidas en esta ley se hará efectiva de conformidad al Libro Décimo.</p>	<p>20. Sustitúyese el artículo 129 E, por el siguiente:</p> <p>“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.”.</p>	
	<p>21. Agréganse los siguientes artículos 129 F, 129 G y 129 H:</p>	<p>113. Del Ejecutivo, para modificar el numeral 21, que agrega los artículos 129 F, 129 G y 129 H, de la siguiente manera:</p> <p>a) Sustitúyese el epígrafe del inciso primero del artículo 129 F por el siguiente:</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
	<p>“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:</p> <p>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.</p> <p>b) Informar y poner a disposición del público los precios de los productos farmacéuticos disponibles para su expendio e administración, según corresponda, de manera permanente, clara, oportuna, veraz y susceptible de ser comprobada y comparada.</p> <p>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.</p>	<p>“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. (51, 12-0-0)</p> <p>b) Elimínase del literal b) del inciso primero del artículo 129 F, la frase “o administración según corresponda”. (51, 0-12-0)</p> <p>114. De la diputada Cariola. Para incorporar un nuevo literal d) en el inciso primero del artículo 129 F del siguiente tenor:</p> <p>“d) En el caso de las cadenas de farmacias o de las asociaciones o agrupaciones de compras, tratándose sus miembros de personas jurídicas con fines de lucro, junto con lo dispuesto en las letras a) b) y c) precedentes, deberán acompañar la información de los costos y márgenes de utilidad de los medicamentos, productos farmacéuticos y elementos de uso médico.”</p> <p>115. De la diputada Mix. Para incorporar una nueva letra d) en el artículo 129 F del siguiente tenor:</p> <p>“d) Colocar y mantener en un lugar público y visible, una carta de derechos y deberes de las personas de acuerdo con lo</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>establecido en el artículo 8° inciso segundo de la ley 20.584". (51, 12-0-0)</p> <p>116. Del diputado Crispi. Agréguese al inciso final del artículo 129 F incorporado en el número 21) de la propuesta del Senado, la siguiente frase: "Asimismo, deberá publicar las sanciones impuestas en virtud de este artículo". (51, 12-0-0)</p>
	<p>Artículo 129 G.- Los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, <u>importadores o distribuidores</u>, estarán obligados a publicar (*) los precios de los productos que expenden y los descuentos</p>	<p>117. Del diputado Crispi. Agréguese el siguiente inciso primero al artículo 129 G: "Los proveedores de productos farmacéuticos, como laboratorios, droguerías o establecimientos de depósito, no podrán participar de la propiedad y/o administración de farmacias o almacenes farmacéuticos, ya sea directamente o a través de terceros. La misma obligación recaerá sobre farmacias y almacenes farmacéuticos, respecto de los primeros".</p> <p>118. Del Ejecutivo. Sustitúyese en los incisos primero y segundo del artículo 129 G la frase "importadores o distribuidores" por la siguiente: "laboratorios, droguerías y depósitos,". (51, 0-12-0)</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
	<p>por volumen que apliquen en sus ventas, indicando cada tramo de descuento.</p> <p>Sin perjuicio de las políticas de descuento que realicen, los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, <u>importadores o distribuidores</u>, 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.</p> <p>(i3) 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.</p> <p>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.</p> <p>Hay objeto ilícito en cualquier contrato o convención cuyo fin o efecto sea el de acordar, promover, facilitar u ocultar las conductas <u>prohibidas</u> en los incisos anteriores. Cualquier</p>	<p>--- De las diputadas y diputados Cariola, Castro, Crispi, Mix, Rosas y Torres, para agregar en los incisos primer y segundo del artículo 129 G, a continuación de la palabra 'distribuidores', la frase 'laboratorios, droguerías y depósitos'. (51, 12-0-0)</p> <p>119. De la diputada Cariola. Para intercalar en el inciso primero del artículo 129 G entre las expresiones: "estarán obligados a publicar" y "los precios de los productos", la expresión: "los costos, los márgenes de utilidad,"</p> <p>120. Del diputado Juan Luis Castro. Para agregar al artículo 129 G un inciso tercero nuevo: "Los laboratorios productores farmacéuticos o importadores, deberán tener una política de canjes por vencimientos en favor de sus clientes".</p> <p>121. Del Ejecutivo. Elimínase en el artículo 129 G los incisos tercero, cuarto, quinto y sexto. (55, 0-11-1)</p> <p><i>Del diputado Ricardo Celis. Para rechazar la enmienda del Ejecutivo que modifica el numeral 21) del proyecto de ley, eliminando los incisos tercero, cuarto, quinto y sexto del Art. 129 G.</i></p> <p>--- De las diputadas y diputados Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Macaya, Mix, Olivera, Rathgeb y Rosas, para modificar el artículo 129G en lo siguiente:</p> <p>a) Para eliminar su inciso tercero.</p> <p>b) Para eliminar en su inciso quinto, la siguiente expresión: '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.'. (55, 12-0-0)</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
	<p>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.</p> <p>(i6) Lo dispuesto en el inciso anterior es sin perjuicio de hacer efectivas las responsabilidades que establezcan otros cuerpos legales respecto de los hechos.</p> <p>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.</p>	<p>122. Del diputado Crispi. Intercálese un nuevo inciso quinto, al artículo 129 G, que contiene el número 21) de la propuesta del Senado, pasando el actual a ser sexto y así sucesivamente, del siguiente tenor: “Los contratos y sus modificaciones, así como toda otra convención, celebrados entre dichas partes, deberán ser remitidos, para su eficacia, al Instituto de Salud Pública de Chile.” (55, retirada)</p> <p>--- De los diputados Crispi y Mix. Intercálese un nuevo inciso quinto, al artículo 129 G, que contiene el número 21) de la propuesta del Senado, pasando el actual a ser sexto y así sucesivamente, del siguiente tenor: “Los contratos y sus modificaciones, así como toda otra convención, celebrados entre dichas partes, deberán ser remitidos al Instituto de Salud Pública de Chile.” (55, 12-0-0)</p> <p>123. De la diputada Cariola. Para para sustituir en el inciso quinto del artículo 129 G la expresión: “prohibidas” por la expresión “establecidas”. (51, 12-0-0)</p> <p>124. De la diputada Girardi. También del diputado Ricardo Celis. Para modificar el inciso final del artículo 129 G contenido en el número 21) del proyecto de ley de la siguiente manera: a) Introdúzcase la siguiente frase inicial: “La infracción a lo dispuesto en este artículo se sancionará conforme al Libro X de este cuerpo normativo. La reincidencia dentro de los doce meses siempre dará a lugar a la clausura</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
		<p>temporal del establecimiento, recinto, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción.”</p> <p>b) Elimínese la frase final: “, conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo”. (51, 0-12-0)</p>
	<p>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 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.</p> <p>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.”.</p>	<p>NUEVA INDICACION DEL EJECUTIVO (SUSTITUYE 129 H POR 129 H y 129 I, NUEVOS)</p> <p>125. De la diputada Cariola. Para para intercalar en el inciso primero del artículo 129 H entre las expresiones: “los datos de” y “los precios ofrecidos” la expresión “los costos de producción, los márgenes de utilidad,”.</p> <p>126. Del diputado Crispi. Agréguese en el inciso primero del artículo 129 H nuevo, luego de la frase “y los precios de los productos farmacéuticos efectivamente cobrados al momento de la compraventa”, la siguiente frase: “, además de sus variaciones y formas en que se determinan.”</p> <p>127. Del Ejecutivo. Modifícase en la segunda oración del inciso primero del artículo 129 H la expresión “Instituto de Salud Pública de Chile” por “Ministerio de Salud.” (53, retirada)</p> <p>128. De la diputada Olivera y los diputados Bellolio, Gahona y Macaya. Para modificar el numeral 21 del artículo primero, que agrega los artículos 129F, 129G y 129H, reemplazando la siguiente frase del inciso primero del artículo 129 H: “ponerlos a disposición del público, en su sitio electrónico de forma que permita su comparación por los consumidores”, por la siguiente: “poner a disposición del público un sitio electrónico en el que se podrá comparar los precios de los medicamentos en los distintos establecimientos, así como los precios de los productos que les sean intercambiables”.</p> <p>129. Del Ejecutivo, para agregar un inciso tercero, nuevo, al artículo 129 H, del siguiente tenor:</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
		<p>“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.”. (53, retirada)</p> <p>130. Del diputado Juan Luis Castro. Para rechazar la indicación 19 del ejecutivo, que incorpora un inciso tercero nuevo al artículo 129 H. (se refiere a la N°129) (¿por retirada?)</p>
		<p>131. Del Ejecutivo para agregar un nuevo artículo 129 I, pasando el artículo 129 I a ser 129 J y así sucesivamente, del siguiente tenor:</p> <p>“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 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.”. (55, por rechazada)</p> <p>--- De las diputadas y diputados Cariola, Crispi, Mix, Olivera, Andrés Celis, Ricardo Celis, Gahona, Rathgeb, Rosas, Torres, Verdessi, para agregar un nuevo artículo 129 I, pasando el artículo 129 I a ser 129 J y así sucesivamente, del siguiente tenor:</p> <p>‘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.</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
		Para estos efectos, un reglamento establecerá aquellas disposiciones que podrán ser exceptuadas por la Secretaría Regional Ministerial de Salud. Con todo, dichas excepciones no alcanzarán de forma alguna a los requisitos que buscan prevenir un riesgo sanitario inmediato o que resguardan la calidad de los productos que expenden y de los servicios sanitarios que realizan.' (55, 13-0-0)
	<p>22. Agrégase, en el Libro Sexto, un Título IV del siguiente tenor:</p> <p style="text-align: center;">"TÍTULO IV Reportes de transparencia y regulación de conflictos de intereses PÁRRAFO I Reportes de Transparencia</p>	
	<p>Artículo 129 I (que ha pasado a ser J).- Definiciones. Para los efectos del presente Título, se estará a las siguientes definiciones:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>2. Se entenderá por sujetos pasivos a los médicos (*); 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</p>	<p>132. De la diputada Cariola. Para para incorporar en el numeral 2 del artículo 129 I entre las expresiones: "los médicos" y "; los prestadores institucionales de salud" la expresión " , sociedades médicas y demás profesionales habilitados para la prescripción, dispensación o administración de medicamentos y productos sanitarios;" (49, 10-0-0)</p> <p>133. Del Ejecutivo para modificar el numeral 2, de la forma que a continuación se indica: Incorpórase en su numeral 2</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>contenido en el inciso primero del artículo 129 I, que paso a ser 129 J, a continuación de la palabra “médicos” lo siguiente:</p> <p>“y demás profesionales habilitados para la prescripción, dispensación o administración de medicamentos y productos sanitarios en general”. (49, 0-10-0)</p>
	<p>Artículo 129 J (que ha pasado a ser K).- Se excluyen de las transferencias de valor las siguientes:</p> <p>i. La entrega de muestras médicas en conformidad con lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 100 de este Código.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>134. De la diputada Cariola. Para para eliminar los literales i y vii del artículo 129 J. (49, retirada)</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>vi. Los beneficios a que se refiere el inciso séptimo del artículo 100 de este Código.</p> <p>vii. Para los socios accionistas de sociedades anónimas, los dividendos, dividendos en acciones y las emisiones de acciones liberadas de pago.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>135. Del diputado Juan Luis Castro. Para incorporar en el artículo 129 J N°4 un nuevo inciso segundo:</p> <p>“Los sujetos pasivos de este título, en su condición de funcionario público, estarán regidos por la Ley 20730, que regula el Lobby y las gestiones que representen intereses particulares ante las autoridades y funcionarios”. (49, 10-0-0)</p> <p>136. Del diputado Crispi. Elimínese el artículo 129 J. (49, 10-0-0)</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
		<p>--- De las diputadas y diputados Cariola, Castro, Ricardo Celis, Crispi, Mix, Torres y Verdessi, para eliminar del artículo 129 J, los literales i, vii y viii. (49, por rechazada)</p>
	<p>Artículo 129 K (que ha pasado a ser L).- 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.</p> <p><u>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.</u></p> <p>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.</p> <p>Tanto el Ministerio de Salud como el Instituto de Salud Pública de Chile deberán publicar en <u>sus respectivos sitios electrónicos los reportes a que se refiere el inciso primero.</u></p>	<p>(49, 137, 138 y 139, 10-0-0)</p> <p>137. Del diputado Crispi. Intercálese en el artículo 129 letra K en su inciso primero luego de la palabra “reportar” la siguiente: “trimestralmente”,</p> <p>138. Del diputado Crispi. Reemplácese el inciso segundo del artículo 129 letra K por lo siguiente: “Asimismo, los sujetos activos deberán mantener dicha información en sus sitios electrónicos de la manera que establezca el Reglamento, el que debe atender a su regularidad, claridad y apertura”.</p> <p>139. Del diputado Crispi. Reemplácese en el inciso final del artículo 129 letra K la frase “sus respectivos sitios electrónicos los reportes a que se refiere el inciso primero”, por la siguiente: “los sitios electrónicos establecidos según el artículo 7 de la ley No20.285, los reportes a que se refiere el inciso primero”.</p>
	<p>Artículo 129 L (que ha pasado a ser M).- El reglamento determinará la forma, plazos y contenidos que deberán cumplir las informaciones, publicaciones y reportes prescritos</p>	

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
	en este Párrafo y todas las demás normas que sean necesarias para su cumplimiento.	
	<p style="text-align: center;">PÁRRAFO II De los Conflictos de Intereses</p> <p>Artículo 129 M (que ha pasado a ser N).- 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.</p>	<p>140. Del diputado Crispi. Agréguese en el artículo 129 letra M, después de la palabra índole, seguida por una coma, la frase del siguiente tenor: “por parte de los sujetos establecidos en el artículo 129 I de esta ley”. (49, 10-0-0)</p>
	<p>Artículo 129 N (que ha pasado a ser Ñ).- 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.</p>	<p>141. Del diputado Crispi. Reemplácese el artículo 129 letra N por uno del siguiente tenor: “Los sujetos pasivos que conforme al artículo 129 I número 2 de esta ley tengan la calidad de personas jurídicas, con o sin fines de lucro, 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 según establezca el reglamento, y remitirse al Instituto de Salud Pública de Chile, el cual los publicará de forma consolidada”. (49, retirada)</p> <p>142. De la diputada Cariola. Para intercalar en el artículo 129 N, entre las expresiones: “los prestadores institucionales de salud, públicos o privados,” y “los centros de investigación”, la expresión</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
		<p>“, las sociedades médicas, las sociedades científicas, las agrupaciones de pacientes,” (49, retirada)</p> <p>--- De las diputadas y diputados Cariola, Castro, Ricardo Celis, Crispi, Mix, Rosas, Torres y Verdessi, para intercalar en el artículo 129 N, entre las expresiones ‘las ciencias de la salud’ y ‘deberán contar’, la expresión ‘, las sociedades médicas, las agrupaciones de pacientes y los demás sujetos indicados en el artículo 129 I N°2’. (49, 10-0-0)</p>
	<p>Artículo 129 Ñ (que ha pasado a ser O).- 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.</p>	
	<p>Artículo 129 O (que ha pasado a ser P).- 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.</p>	
	<p>Artículo 129 P (que ha pasado a ser Q).- 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.</p> <p>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.</p>	<p>143. Del diputado Crispi. Reemplácese el artículo 129 letra P por el siguiente tenor:</p> <p>“Los visitantes médicos sólo podrán desarrollar su actividad en los establecimientos públicos de salud, previa solicitud en virtud de la ley N° 20.730 y 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.</p> <p>Con todo, las aprobaciones efectuadas por el director del establecimiento deberán ser publicadas en el sitio electrónico y remitidas al Instituto de Salud Pública, así como las visitas efectuadas, todo ello conforme al reglamento.</p> <p>Cuando la actividad de visita médica se realice en establecimientos privados de salud, estos deberán registrar y</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
		<p>publicar dichas visitas, remitiendo esta información al Instituto de Salud Pública. El Instituto de Salud Pública pondrá a disposición del público la información referida precedentemente". (49, retirada)</p> <p>144. De la diputada Cariola. Para sustituir el inciso primero del artículo 129 P, por el siguiente:</p> <p>"Los visitantes médicos sólo podrán desarrollar su actividad en los establecimientos públicos o privados de salud, previa aprobación expresa de la dirección del establecimiento y sólo ante el Comité de Farmacia o de Abastecimiento, o su equivalente, según éste determine y siempre en conformidad a las disposiciones contenidas en las leyes Nos 19.886 y 20.730." (49, retirada)</p> <p>145. Del Ejecutivo. Elimínase el artículo 129 P, que ha pasado a ser artículo 129 Q. (49, 0-10-0)</p> <p>--- De las diputadas y diputados Cariola, Castro, Ricardo Celis, Crispi, Mix, Rosas, Torres y Verdessi, para agregar el siguiente inciso tercero al artículo 129 P:</p> <p>'Los visitantes médicos que desarrollen su actividad en establecimientos privados de salud, deberán contar con previa aprobación expresa de la dirección del establecimiento, y solo podrán realizarla ante el Comité de Farmacia o de Abastecimiento, o su equivalente. Además, estos establecimientos deberán registrar y publicar las visitas realizadas, remitiendo esta información al Instituto de Salud Pública.' (49, 10-0-0)</p>
	<p>PÁRRAFO III Disposiciones Comunes a este Título</p> <p>Artículo 129 Q (que ha pasado a ser R).- El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el</p>	<p>146. Del diputado Crispi. Reemplácese del artículo 129 Q la frase "del control y fiscalización de las disposiciones contenidas en este Título". por una del siguiente tenor:</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
	territorio nacional del <u>control y fiscalización de las disposiciones contenidas en este Título.</u>	"de la organización, el control y la fiscalización de las disposiciones contenidas en este Título, sin perjuicio de las facultades del Consejo para la Transparencia y de la Contraloría General de la República". (49, 10-0-0)
	<p>Artículo 129 R (que ha pasado a ser S).- 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.</p> <p>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.</p>	
	Artículo 129 S (que ha pasado a ser T).- El procedimiento administrativo sancionatorio se regirá por las reglas establecidas en el Libro Décimo de este Código y será sustanciado y resuelto por el Instituto de Salud Pública de Chile."	<p>147. Del diputado Crispi. Agréguese en el artículo 129 S, luego del punto final la frase:</p> <p>"Lo anterior, sin perjuicio de las facultades del Consejo para la Transparencia y de la Contraloría General de la República". (49, 10-0-0)</p>
		<p>148. Del diputado Crispi. Agréguese un artículo 129 T nuevo del siguiente tenor:</p> <p>"Un reglamento dictado conjuntamente por el Ministerio de Salud y el Ministerio Secretaría General de la Presidencia determinará las formas y condiciones en las cuales se ejecutarán las disposiciones de este Título". (49, retirada)</p>
		<p>149. De la diputada Mix. Para incorporar un nuevo artículo 129 bis del siguiente tenor:</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
		<p>“Las farmacias, droguerías y almacenes farmacéuticos solo podrán negarse a la venta de medicamentos en las siguientes circunstancias:</p> <p>a) En el caso que el paciente no cuente con la receta del profesional habilitado que prescribe el medicamento.</p> <p>b) En el caso que el químico farmacéutico considere, de forma fundada, que la venta del medicamento de venta directa pudiera producir daños graves y/o irreversibles a la salud de la persona.</p> <p>En todos los otros casos, será aplicable directamente la ley 20.609, que establece medidas contra la discriminación y el recurso de protección que regula el artículo 20 de la Constitución Política de la República. En ningún caso podrán interponerse conjuntamente.” (55, retirada)</p>
<p>Art. 145. El aprovechamiento de tejidos o partes del cuerpo de un donante vivo, para su injerto en otra persona, sólo se permitirá cuando fuere a título gratuito y con fines terapéuticos.</p>	<p>23. Agrégase, en el artículo 145, la siguiente oración final:</p> <p>“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.”.</p>	<p>150. De la diputada Girardi. También, del diputado Ricardo Celis. Para introducir los siguientes incisos segundo y terceros en el artículo 145 contenido en el número 23) del proyecto de ley aprobado por el Senado.</p> <p>“Los tejidos o partes del cuerpo regulados en el presente Libro, que incluyen entre otros a células madre, órganos o médula ósea, que a título gratuito se importen y aprovechen de conformidad con las disposiciones de este Código, se calificarán para todos los efectos legales como donaciones y socorros, quedando, para estos efectos, exentas del impuesto establecido en el Título II del Decreto Ley N° 825, de 1974, sin necesidad de que el importador sea una fundación, corporación o universidad.</p> <p>Para efectos de aplicar lo dispuesto en el inciso anterior, se entenderá que forman parte de la importación los elementos que sean indispensables para la conservación o transporte del tejido o parte del cuerpo específico que se importe, tales como, dispositivos de refrigeración, recipientes, líquidos, entre otros. Además, estarán exentas del impuesto establecido en el artículo 59 de la Ley sobre Impuesto a la Renta las remuneraciones a personas o entidades sin domicilio ni residencia en el país por fletes, seguros, estudios</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>Art. 153. Las placentas y otros órganos y tejidos que determine el reglamento podrán destinarse a la elaboración de productos terapéuticos y a otros usos que el mismo reglamento indique.</p>	<p>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 (*); 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 <u>o sus parientes</u>; 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.”.</p>	<p>de compatibilidad u otros servicios directamente relacionados con tales importaciones o que sean necesarios para llevarlas a cabo.”. (55, inadmisibles)</p> <p>151. Del Ejecutivo para modificar su numeral 24, que sustituye el artículo 153, en la forma que a continuación se indica:</p> <p>a) Agrégase en su inciso primero, la expresión “o exportación”, después de la palabra “importación”. (51, 11-0-0)</p> <p>b) Sustitúyese la frase “o sus parientes” contenida en el inciso segundo del artículo 153 por la siguiente:</p> <p>“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”. (51, 11-0-0)</p> <p>c) Agrégase en su inciso tercero, después del punto aparte que pasa a ser punto seguido la siguiente oración:</p> <p>“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.”. (55, 0-13-0)</p>
<p>LIBRO X</p>	<p>25. Reemplázase la denominación del Libro Décimo, “De los procedimientos y sanciones”, por la siguiente:</p>	<p>152. Del Ejecutivo para eliminar el número 25), que modifica la denominación del Libro X. (49, 0-11-0)</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<u>DE LOS PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES</u>	"De la interpretación administrativa, de los procedimientos y sanciones".	153. Del diputado Ricardo Celis. Para rechazar la enmienda Del Ejecutivo, contenida en su numeral 23), que elimina el número 25) del proyecto aprobado por el Senado, que modifica la denominación del Libro X. (49, aprobada por defecto)
	<p>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::</p> <p style="text-align: center;">"TÍTULO I DE LA INTERPRETACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA AUTORIDAD SANITARIA</p> <p>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:</p> <p>a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de su competencia.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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."</p>	<p>154. Del Ejecutivo, para eliminar el número 26), que incorpora un nuevo Título I al libro X. (49, 0-11-0)</p> <p>155. Del diputado Ricardo Celis. Para rechazar la enmienda del Ejecutivo que elimina el número 26), que incorpora un nuevo Título I al libro X. (49, aprobada por defecto)</p>
Art. 155 (146). Para la debida aplicación del presente Código y de sus reglamentos, decretos y resoluciones del Director General de Salud, la autoridad sanitaria podrá		156. Del diputado Crispi. Reemplácese en el inciso primero del artículo 155 la frase "director general de Salud" por: "Ministerio de Salud".

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>practicar la inspección y registro de cualquier sitio, edificio, casa, local y lugares de trabajo, sean públicos o privados.</p> <p>Cuando se trate de edificio o lugares cerrados, deberá procederse a la entrada y registro <u>previo decreto de allanamiento del Director General de Salud</u>, con el auxilio de la fuerza pública si fuere necesario.</p>	<p>27. Sustitúyese, en el inciso segundo del artículo 155, la frase “previo decreto de allanamiento del Director General de Salud”, por la que sigue:</p> <p>“previa resolución de allanamiento del Director del Instituto de Salud Pública o del Secretario Regional Ministerial de Salud respectivo, según corresponda.”.</p>	<p>(51, retirada)</p>
<p style="text-align: center;"><u>TITULO II</u> <u>DEL SUMARIO SANITARIO</u></p>		<p>157. De la diputada Mix. Para sustituir el Título II, titulado “Del Sumario Sanitario” por el siguiente: <div style="text-align: center;">“Título II DEL SUMARIO SANITARIO Y LOS RECURSOS PROCEDENTES”</div> (51, retirada)</p>
		<p>158. De la diputada Mix. Para incorporar un nuevo artículo 161 bis del siguiente tenor:</p> <p>“Art. 161 bis. La instrucción y substanciación del sumario sanitario se regirá, entre otros, por los siguientes principios:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Principio del debido proceso administrativo: La autoridad sanitaria deberá velar por la adecuada instrucción y substanciación del sumario administrativo con pleno respeto al debido proceso administrativo. b) Principio de la supletoriedad: En todo aquello que no sea regulado por el presente título y no resulte incompatible con este procedimiento, será aplicable la ley 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado. c) Principio de impugnabilidad: Por regla general, todos los actos administrativos, que se dicten en el marco de la substanciación del sumario administrativo, son impugnables. d) Principio de la prohibición de la doble sanción: La autoridad sanitaria no podrá imponer más de una sanción a una misma infracción: e) Principio de proporcionalidad: La autoridad sanitaria deberá dictar una sanción que tenga directa proporcionalidad con la infracción correspondiente. (51, retirada)
	<p>28. Introdúcense, en el artículo 165, las siguientes modificaciones:</p>	

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>Art. 165. (156) Las notificaciones (*) que sea menester practicar se harán por funcionarios del Servicio Nacional de Salud o de Carabineros, quienes procederán con sujeción a las instrucciones que se impartan, dejando testimonio escrito de su actuación.</p>	<p>a) Agrégase un inciso primero, nuevo, pasando el actual inciso único a ser inciso segundo: “Art. 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.”.</p> <p>b) Intercálase en el actual inciso único, que ha pasado a ser inciso segundo, a continuación de la palabra “notificaciones”, el vocablo “personales”.</p>	
<p><u>Art. 167. (158). Establecida la infracción, la autoridad sanitaria dictará sentencia sin más trámite.</u></p>		<p>159. De la diputada Mix. Para sustituir el artículo 167 por el siguiente: “Art. 167. La autoridad sanitaria dictará la resolución final luego de haber establecido la infracción respectiva, la cual será notificada de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 45 de la ley 19.880. La resolución deberá contener la decisión fundada del asunto, los recursos que procedan en su contra y los informes que le hayan servido de motivación, todo esto conforme a lo estipulado en el artículo 41 de la ley 19.880.”. (51, retirada)</p>
<p>Art. 168. (159) Los infractores a quienes se les aplicare multa deberán acreditar su pago ante la autoridad sanitaria que los sancionó, dentro del plazo de cinco días hábiles contado desde la notificación de la sentencia.</p>	<p>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.”.</p>	<p>160. De la diputada Mix. Para incorporar en el inciso primero actual del artículo 168, a continuación del punto aparte, la siguiente oración “El pago de la multa podrá suspenderse previa orden de la autoridad administrativa o judicial respectiva” (51, retirada)</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>Art. 171. (162). De las sanciones aplicadas por el <u>Servicio Nacional de Salud</u> podrá reclamarse ante la justicia ordinaria civil, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la sentencia, reclamo que tramitará en forma breve y sumaria.</p> <p>El tribunal desechará la reclamación si los hechos que hayan motivado la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del presente Código, si tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida.</p>	<p>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.”.</p>	<p>161. Del diputado Crispi. Reemplácese en el inciso primero del artículo 171 la frase “servicio nacional de salud” por: “Ministerio de Salud” (55, retirada)</p> <p>--- De las diputadas y diputados Cariola, Ricardo Celis, Crispi, Mix y Rosas, para reemplazar en el inciso primero del artículo 171 la frase ‘el servicio nacional de salud’ por ‘la autoridad sanitaria competente’. (55, 13-0-0)</p> <p>162. De la diputada Mix. Para sustituir en el artículo 171, el inciso segundo, por el siguiente: “El tribunal desechará la reclamación si en la instrucción y substanciación del sumario sanitario se respetaron las normas y garantías del debido proceso administrativo. En contra de esta resolución, procederá el recurso de reposición con apelación en subsidio”. (51, retirada)</p> <p>163. De la diputada Mix. Para agregar en el artículo 171 un nuevo inciso final, pasando el actual a ser penúltimo, del siguiente tenor: “También será procedente la interposición del recurso de reposición y el recurso extraordinario de revisión de acuerdo a lo dispuesto por los artículos 59 y 60 de la ley 19.880, que establece las bases de los procedimientos administrativos. La interposición de los recursos regulados en este artículo se regirá por lo establecido en el artículo 54 de la ley 19.880”. (51, retirada)</p> <p>164. Del Ejecutivo. Para eliminar el número 30) que modifica el artículo 171. (49, 11-0-0)</p>
<p>Art. 172. (163). Las sentencias que dicte la autoridad sanitaria podrán cumplirse no obstante encontrarse pendiente la reclamación a que se refiere el artículo anterior, sin perjuicio de lo que por sentencia definitiva ejecutoriada o que cause ejecutoria resuelva la justicia ordinaria al pronunciarse sobre aquélla.</p>		<p>165. De la diputada Mix. Para incorporar en el artículo 172, un nuevo inciso segundo del siguiente tenor:</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
		<p>“El cumplimiento de la sentencia podrá suspenderse a solicitud de la persona afectada en la reclamación presentada en contra de la sentencia que haya dictado la respectiva autoridad sanitaria”. (51, retirada)</p>
	<p>31. Intercálase el siguiente artículo 172 A:</p> <p>“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 <u>cuatro años</u>.”</p> <p>Un reglamento dictado por intermedio del Ministerio de Salud complementará, en lo necesario, el procedimiento para la substanciación de los sumarios sanitarios.”.</p>	<p>166. De la diputada Olivera y los diputados Bellolio, Gahona y Macaya. Modifíquese el artículo 172 A, contenido en el numeral 31 del artículo primero, la expresión “cuatro años” por “seis meses”. (51, retirada)</p> <p>167. De la diputada Mix. Para incorporar en el inciso segundo del artículo 172 A, a continuación del punto aparte, la siguiente oración: “Este reglamento deberá regirse por los principios señalados en el artículo 161 bis”. (51, retirada)</p>
<p>Artículo 174.- La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta <u>mil</u> unidades tributarias mensuales (*). Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original.</p>	<p>32. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 174:</p> <p>a) Reemplázase, en el inciso primero, la palabra “mil” por la expresión “cinco mil”.</p>	<p>168. De la diputada Olivera y los diputados Bellolio, Gahona y Macaya. Modifíquese el artículo 174, contenido en el numeral 32 del artículo primero, en el siguiente sentido. Agréguese en el inciso primero a continuación de la frase “unidades tributarias mensuales” la siguiente oración: “Para la determinación de la multa se considerará especialmente, la gravedad de la conducta y el valor de los ingresos anuales por ventas y servicios del infractor.” (51, retirada)</p> <p>169. De la diputada Mix. Para intercalar en el artículo 174 un nuevo inciso segundo, pasando el actual segundo a ser tercero y así correlativamente del siguiente tenor: “Para el cálculo de la multa descrita en el inciso anterior, se estará a la siguiente clasificación: –Infracciones Leves: Aquellas relacionadas con la falta de publicidad de la información que la ley o reglamento exija. En</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>Las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán</p>	<p>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:</p> <p>“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.</p> <p>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.”.</p>	<p>este caso, se castigará con multa de media a cinco unidades tributarias mensuales. —Infracciones menos graves: Aquellas relacionadas con el incumplimiento de las obligaciones profesionales legales y reglamentarias sanitarias. En este caso, se castigará con multa de cinco a cien unidades tributarias mensuales. —Infracciones graves: Aquellas relacionadas con contravenciones legales o administrativas relativas a la prohibición de dadas, incentivos económicos, discriminación de productores a distribuidores o dispensadores, o la infracción de prohibiciones reguladas en reglamentos como el de psicotrópicos y estupefacientes. En este caso, se castigará con multa de cien a mil unidades tributarias mensuales.</p> <p>(51, retirada)</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Código Sanitario	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil.</p> <p>Las infracciones antes señaladas podrán ser sancionadas, además, con la clausura de establecimientos, recintos, edificios, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción; con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos (*) concedidos; con la paralización de obras o faenas; con la suspensión de la distribución y uso de los productos de que se trate, y con el retiro, decomiso, destrucción o desnaturalización de los mismos, cuando proceda.</p> <p>Lo anterior es sin perjuicio de hacer efectivas las responsabilidades que establezcan otros cuerpos legales respecto de los hechos.</p>	<p>c) Intercálase en el actual inciso tercero, que ha pasado a ser quinto, a continuación de la palabra “permisos”, la expresión “o registros”.</p>	
<p>Art. 175. (166). En los casos en que la sanción consista en la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos (*) concedidos, el Servicio Nacional de Salud comunicará este hecho a la Municipalidad respectiva para que proceda a cancelar la correspondiente patente.</p>	<p>33. Agrégase, en el artículo 175, después de la palabra “permisos”, la expresión “o registros”.</p>	
<p>Art. 178. (169). La autoridad podrá también, como medida sanitaria, ordenar en casos justificados la clausura, prohibición de funcionamiento de casas, locales o establecimientos, paralización de faenas, decomiso, (*) destrucción y desnaturalización de productos.</p> <p>Estas medidas (*) podrán ser impuestas por el ministro de fe, con el solo mérito del acta levantada, cuando exista un riesgo inminente para la salud, de lo que deberá dar cuenta inmediata a su jefe directo. Copia del acta deberá ser entregada al interesado.</p>	<p>34. Efectúanse, en el artículo 178, las siguientes enmiendas:</p> <p>a) Intercálase, en el inciso primero, a continuación de la expresión “decomiso,” la siguiente: “retiro,”.</p> <p>b) Incorpórase, en el inciso segundo, luego de la palabra “medidas”, el vocablo “además”.</p>	

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

DFL1/2005 (DL N°2.763 y leyes N°18.933 y N°18.469)	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
	<p>ARTÍCULO 2°.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, promulgado el año 2005 y publicado el año 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469:</p>	
<p>Artículo 4°.- Al Ministerio de Salud le corresponderá formular, fijar y controlar las políticas de salud. En consecuencia tendrá, entre otras, las siguientes funciones:</p> <p>1.- Ejercer la rectoría del sector salud, la cual comprende, entre otras materias:</p> <p>a) La formulación, control y evaluación de planes y programas generales en materia de salud.</p> <p>b) La definición de objetivos sanitarios nacionales.</p> <p>c) La coordinación sectorial e intersectorial para el logro de los objetivos sanitarios.</p> <p>d) La coordinación y cooperación internacional en salud.</p> <p>e) La Dirección y orientación de todas las actividades del Estado relativas a la provisión de acciones de salud, de acuerdo con las políticas fijadas.</p> <p>2.- Dictar normas generales sobre materias técnicas, administrativas y financieras a las que deberán ceñirse los organismos y entidades del Sistema, para ejecutar actividades de prevención, promoción, fomento, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de las personas enfermas.</p> <p>3.- Velar por el debido cumplimiento de las normas en materia de salud.</p> <p>La fiscalización de las disposiciones contenidas en el Código Sanitario y demás leyes, reglamentos y normas complementarias y la sanción a su infracción cuando proceda, en materias tales como higiene y seguridad del ambiente y de los lugares de trabajo, productos alimenticios, inhumaciones, exhumaciones y traslado de cadáveres, laboratorios y farmacias, será efectuada por la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva, sin perjuicio de la competencia que la ley asigne a otros organismos.</p>		

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

DFL1/2005 (DL N°2.763 y leyes N°18.933 y N°18.469)	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>La labor de inspección o verificación del cumplimiento de las normas podrá ser encomendada a terceros idóneos debidamente certificados conforme al reglamento, sólo en aquellas materias que éste señale y siempre que falte personal para desarrollar esas tareas y que razones fundadas ameriten el encargo. La contratación se regirá por lo dispuesto en la ley N° 19.886, debiendo cumplir la entidad, al menos, los siguientes requisitos: experiencia calificada en materias relacionadas, de a lo menos tres años; personal idóneo, e infraestructura suficiente para desempeñar las labores. En caso de que estas actividades puedan ser desarrolladas por universidades, las bases de la licitación deberán considerar esta condición con un mayor factor de ponderación.</p> <p>4.- Efectuar la vigilancia en salud pública y evaluar la situación de salud de la población.</p> <p>5.- Tratar datos con fines estadísticos y mantener registros o bancos de datos respecto de las materias de su competencia. Tratar datos personales o sensibles con el fin de proteger la salud de la población o para la determinación y otorgamiento de beneficios de salud. Para los efectos previstos en este número, podrá requerir de las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, la información que fuere necesaria. Todo ello conforme a las normas de la ley N° 19.628 y sobre secreto profesional.</p> <p>6.- Formular el presupuesto sectorial.</p> <p>7.- Formular, evaluar y actualizar el Sistema de Acceso Universal con Garantías Explícitas, en adelante, también, "Sistema AUGE", el que incluye las acciones de salud pública y las prestaciones a que tienen derecho los beneficiarios a que se refieren los Libros II y III de esta Ley.</p> <p>8.- Formular, evaluar y actualizar los lineamientos estratégicos del sector salud o Plan Nacional de Salud, conformado por los objetivos sanitarios, prioridades nacionales y necesidades de las personas.</p> <p>9.- Fijar las políticas y normas de inversión en infraestructura y equipamiento de los establecimientos públicos que integran las redes asistenciales.</p>		

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

DFL1/2005 (DL N°2.763 y leyes N°18.933 y N°18.469)	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>10.- Velar por la efectiva coordinación de las redes asistenciales, en todos sus niveles.</p> <p>11.- Establecer los estándares mínimos que deberán cumplir los prestadores institucionales de salud, tales como hospitales, clínicas, consultorios y centros médicos, con el objetivo de garantizar que las prestaciones alcancen la calidad requerida para la seguridad de los usuarios. Dichos estándares se fijarán de acuerdo al tipo de establecimiento y a los niveles de complejidad de las prestaciones, y serán iguales para el sector público y el privado. Deberá fijar estándares respecto de condiciones sanitarias, seguridad de instalaciones y equipos, aplicación de técnicas y tecnologías, cumplimiento de protocolos de atención, competencias de los recursos humanos, y en toda otra materia que incida en la seguridad de las prestaciones. Los mencionados estándares deberán ser establecidos usando criterios validados, públicamente conocidos y con consulta a los organismos técnicos competentes.</p> <p>12.- Establecer un sistema de acreditación para los prestadores institucionales autorizados para funcionar. Para estos efectos se entenderá por acreditación el proceso periódico de evaluación respecto del cumplimiento de los estándares mínimos señalados en el numeral anterior, de acuerdo al tipo de establecimiento y a la complejidad de las prestaciones.</p> <p>Un reglamento del Ministerio de Salud establecerá el sistema de acreditación, la entidad o entidades acreditadoras, públicas o privadas, o su forma de selección; los requisitos que deberán cumplir; las atribuciones del organismo acreditador en relación con los resultados de la evaluación; la periodicidad de la acreditación; las características del registro público de prestadores acreditados, nacional y regional, que deberá mantener la Superintendencia de Salud; los aranceles que deberán pagar los prestadores por las acreditaciones, y las demás materias necesarias para desarrollar el proceso.</p> <p>La acreditación deberá aplicar iguales estándares a los establecimientos públicos y privados de salud.</p>		

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

DFL1/2005 (DL N°2.763 y leyes N°18.933 y N°18.469)	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>13.- Establecer un sistema de certificación de especialidades y subespecialidades de los prestadores individuales de salud legalmente habilitados para ejercer sus respectivas profesiones, esto es, de las personas naturales que otorgan prestaciones de salud.</p> <p>Para estos efectos, la certificación es el proceso en virtud del cual se reconoce que un prestador individual de salud domina un cuerpo de conocimientos y experiencias relevantes en un determinado ámbito del trabajo asistencial, otorgando el correspondiente certificado.</p> <p>Mediante un reglamento de los Ministerios de Salud y Educación, se determinarán las entidades públicas y privadas, nacionales e internacionales, que certificarán las especialidades o subespecialidades, como asimismo las condiciones generales que aquéllas deberán cumplir con el objetivo de recibir la autorización para ello. El reglamento establecerá, asimismo, las especialidades y subespecialidades que serán parte del sistema y la forma en que las entidades certificadoras deberán dar a conocer lo siguiente: los requisitos mínimos de conocimiento y experiencia que exigirán para cada especialidad o subespecialidad, los procedimientos de examen o verificación de antecedentes que emplearán para otorgar la certificación, los antecedentes respecto del cuerpo de evaluadores que utilizarán, los antecedentes que deberán mantener respecto del proceso de certificación de cada postulante y las características del registro público nacional y regional de los prestadores certificados, que deberá mantener la Superintendencia de Salud.</p> <p>Las universidades reconocidas oficialmente en Chile serán entidades certificadoras respecto de los alumnos que hayan cumplido con un programa de formación y entrenamiento ofrecido por ellas mismas, si los programas correspondientes se encuentran acreditados en conformidad con la normativa vigente.</p> <p>14.- Establecer, mediante resolución, protocolos de atención en salud. Para estos efectos, se entiende por protocolos de atención en salud las instrucciones sobre manejo operativo de problemas de salud determinados.</p>		

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

DFL1/2005 (DL N°2.763 y leyes N°18.933 y N°18.469)	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>Estos serán de carácter referencial, y sólo serán obligatorios, para el sector público y privado, en caso de que exista una causa sanitaria que lo amerite, lo que deberá constar en una resolución del Ministerio de Salud.</p> <p>15.- Implementar, conforme a la ley, sistemas alternativos de solución de controversias sobre responsabilidad civil de prestadores individuales e institucionales, públicos o privados, originada en el otorgamiento de acciones de salud, sin perjuicio de las acciones jurisdiccionales correspondientes. Los sistemas podrán contemplar la intervención de entidades públicas y privadas que cumplan con condiciones técnicas de idoneidad.</p> <p>16.- Formular políticas que permitan incorporar un enfoque de salud intercultural en los programas de salud en aquellas comunas con alta concentración indígena.</p>	<p>1. Intercálase, en el artículo 4°, el siguiente número 17, nuevo, pasando el actual numeral 17 a ser 18:</p> <p>17.- En los ámbitos de competencia que el Código Sanitario confiere a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud:</p> <p>a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de dicha competencia.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.”.</p>	<p>170. Del Ejecutivo para eliminar el numeral 1), que modifica el Artículo 4º. (49, 0-11-0)</p> <p>171. Del diputado Ricardo Celis. Para rechazar la enmienda del Ejecutivo, que elimina el numeral 1) del proyecto de ley, que modifica el Art. 4 del DFL N°1, de 2005, del Ministerio de Salud. (49, rechazada por defecto)</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

DFL1/2005 (DL N°2.763 y leyes N°18.933 y N°18.469)	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>17.- Las demás que le confieren las leyes y reglamentos.</p> <p>Artículo 59.- Serán funciones Instituto:</p> <p>a) Servir de laboratorio nacional y de referencia, normalizador y supervisor de los laboratorios de salud pública que determine el Ministerio de Salud, en las materias indicadas en el artículo 57;</p> <p>b) Ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, las que comprenderán las siguientes funciones:</p> <p>1.- Autorizar la instalación de laboratorios de producción químico-farmacéutica e inspeccionar su funcionamiento;</p> <p>2.- Autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud;</p> <p>3.- Controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo, y</p> <p>4.- Controlar los estupefacientes y productos farmacéuticos que causen dependencia y demás sustancias psicotrópicas susceptibles de surtir análogo efecto, respecto de su importación y de su uso lícito en el proceso de elaboración de productos farmacéuticos.</p> <p>La forma y condiciones como el Instituto ejercerá las funciones enumeradas en esta letra serán determinadas en el reglamento, el que deberá establecer el derecho y los procedimientos a que deberán ceñirse las entidades y personas interesadas para reclamar ante el Ministerio de Salud, de las actuaciones que realice y de las resoluciones que adopte en cumplimiento de esas funciones;</p> <p>c) Ser el organismo productor oficial del Estado para la elaboración de productos biológicos, conforme a programas aprobados por el Ministerio de Salud, sin perjuicio de las acciones que puedan desarrollar los laboratorios y entidades privadas en este campo.</p>		

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

DFL1/2005 (DL N°2.763 y leyes N°18.933 y N°18.469)	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>El Instituto no podrá elaborar productos farmacéuticos ni otros indicados en la letra anterior sino en casos calificados y previa autorización otorgada por resolución del Ministro de Salud;</p> <p>d) Prestar servicios de asistencia y asesoría a otros organismos y entidades públicas o privadas;</p> <p>e) Promover y efectuar trabajos de investigación aplicada relacionada con sus funciones;</p> <p>f) Desarrollar actividades de capacitación y adiestramiento en las áreas de su competencia, y</p> <p>g) Fiscalizar el cumplimiento de normas de calidad y acreditación de los laboratorios señalados en la letra a) precedente, conforme al reglamento a que se refiere el número 12 del artículo 4º, y las que le sean encomendadas por otros organismos públicos del sector salud mediante convenio.</p>	<p>2. Introdúcense en el artículo 59, las siguientes modificaciones:</p> <p>a) Agrégase, en el literal g), la siguiente oración final:</p> <p>“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.”.</p> <p>b) Incorpóranse las siguientes letras h) e i):</p> <p>“h) En los ámbitos de competencia que el Código Sanitario le confiere:</p> <p>1.- Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de dicha competencia.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>172. Del Ejecutivo para eliminar el numeral 2), que modifica el artículo 59. (49, 0-11-0)</p> <p>173. Del diputado Ricardo Celis. Para rechazar la enmienda del Ejecutivo, que elimina el numeral 2) del proyecto de ley, que modifica el Art. 59 del DFL N°1, de 2005, del Ministerio de Salud. (49, aprobada por defecto)</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

DFL1/2005 (DL N°2.763 y leyes N°18.933 y N°18.469)	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
	<p>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.</p> <p>i) Las demás que le confieren las leyes y reglamentos.”.</p>	
<p>Artículo 70.- Serán funciones de la Central:</p> <p>a) Proveer de medicamentos, artículos farmacéuticos y de laboratorio, material quirúrgico, instrumental y demás elementos e insumos que se requieran para el ejercicio de las acciones de salud a que se refiere el artículo 68.</p> <p>Para estos fines, la Central podrá adquirir, almacenar, distribuir, transportar, arrendar y vender esos elementos a los organismos, entidades, establecimientos y personas que formen parte del Sistema, con el solo objeto de cumplir los planes y programas del Ministerio y a los demás organismos públicos, entre cuyos fines institucionales esté la realización de acciones de salud en favor de sus beneficiarios, de conformidad al reglamento.</p> <p>La Central estará obligada a publicar y a mantener actualizados los precios de todos los productos que provea y los descuentos que aplique en la venta por volumen;</p> <p>b) Mantener en existencia una cantidad adecuada de elementos de la misma naturaleza, determinados por el Ministerio de Salud, necesarios para el eficiente cumplimiento de sus programas;</p> <p>c) Atender las necesidades que en las materias de su competencia le encomiende satisfacer el Supremo Gobierno, en caso de emergencias nacionales o internacionales, y</p> <p>d) Prestar servicios de asesoría técnica a otros organismos y entidades del Sistema.</p>	<p>3. Efectúanse, en el artículo 70, las siguientes enmiendas:</p> <p>a) Intercálase en la letra a), el siguiente párrafo tercero, nuevo, pasando el actual párrafo tercero a ser cuarto:</p> <p>“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.”.</p>	

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

DFL1/2005 (DL N°2.763 y leyes N°18.933 y N°18.469)	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>e) Proveer los productos sanitarios necesarios para el otorgamiento de las prestaciones cubiertas por el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. Asimismo, podrá proveer los productos sanitarios para tratamientos de alto costo no cubiertos por dicho Sistema, para las Fuerzas Armadas y de Orden y Seguridad y para las Instituciones de Salud Previsional, a solicitud de los organismos respectivos, previo pago anticipado de, al menos, los gastos que irrogue su importación y, o registro. Para los efectos de esta letra, la Central podrá registrar, importar, adquirir, almacenar, distribuir, transportar, arrendar y vender esos productos.</p>	<p>b) Agrégase la siguiente letra f):</p> <p>“f) En las circunstancias señaladas en el inciso segundo del artículo 99 del Código Sanitario, la Central podrá intermediar productos sanitarios declarados como prioritarios por decreto del Ministerio de Salud, a los establecimientos de salud regulados en el Libro Sexto del Código Sanitario, a solicitud de estos organismos, previo pago anticipado de, al menos, los gastos que irrogue su importación o registro y en conformidad al reglamento. Para los efectos de esta letra, la Central podrá adoptar medidas tales como registrar, importar, adquirir, almacenar, distribuir, transportar, arrendar y vender tales productos. Dichas intermediaciones deberán ser publicadas en el sitio electrónico de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud. No serán obligatorios los anticipos en el caso de lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 68 de esta ley.”.</p>	<p>174. De la diputada Girardi. Incorporase el siguiente inciso final en el artículo 70:</p> <p>“Los establecimientos de salud que se provean de productos sanitarios intermediados por la Central en virtud de este artículo, podrán vender dichos productos al público con un precio máximo de transferencia de hasta un 15% por sobre el estipulado en la intermediación, incluyendo comisiones.”.</p> <p>175. Del diputado Ricardo Celis. Incorporase el siguiente inciso final en el artículo 70:</p> <p>“Los establecimientos de salud que se provean de productos sanitarios intermediados por la Central en virtud de este artículo, podrán venderlos al público con un precio máximo</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

DFL1/2005 (DL N°2.763 y leyes N°18.933 y N°18.469)	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
		de transferencia de hasta un 15% por sobre el estipulado en la intermediación, incluyendo comisiones.”.
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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,</p>	<p>de transferencia de hasta un 15% por sobre el estipulado en la intermediación, incluyendo comisiones.”.</p> <p>176. Del Ejecutivo. Para eliminar en el numeral 4° 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”. (51, 11-0-0)</p> <p>177. Del diputado Crispi. Intercálase en el inciso tercero del artículo 70 bis contenido en N° 4 de la modificación del Senado sobre el DFL N°1 de 2005, entre las frases “Código Sanitario” y “o escasa oferta”: “en situación de emergencia sanitaria, resolución fundada en razones de salud pública”. (51, 0-11-0)</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

DFL1/2005 (DL N°2.763 y leyes N°18.933 y N°18.469)	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
	tales como la suscripción de contrato o garantías de fiel cumplimiento de contrato.”.	178. Del diputado Crispi. Agréguese un nuevo inciso final al artículo 70 bis, del siguiente tenor: “Sin perjuicio de lo referido en el artículo 70 precedente, la Central de Abastecimiento podrá establecer los requisitos necesarios para distribuir medicamentos o productos farmacéuticos a farmacias en cuya dispensación no se exceda del 10 por ciento de la utilidad”.
<p>Artículo 76.- La Central se financiará con los siguientes recursos:</p> <p>a) Los fondos que consulte la Ley de Presupuestos de la Nación para financiar las existencias a que se refiere la letra b) del artículo 70;</p> <p>b) Los ingresos provenientes de las ventas que efectúe y de los servicios que preste, incluyendo los que correspondan a las acciones que deba realizar de acuerdo con la letra c) de la misma disposición;</p> <p>c) Los frutos de sus bienes propios y el producto de su enajenación, y</p> <p>d) Los aportes, transferencias, subvenciones, empréstitos, préstamos, herencias, legados y donaciones que reciba de parte de otros organismos, entidades o personas, tanto públicas como privadas, sean nacionales o extranjeras.</p>	<p>5. Sustitúyese la letra b) del artículo 76, por la siguiente:</p> <p>“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.”.</p>	<p>179. Del Ejecutivo. Para agregar en la letra b) del artículo 76 que contiene el numeral 5, a continuación del número 70, reemplazando el punto y coma por un punto seguido, el siguiente párrafo:</p> <p>“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”.</p> <p>(51, 0-11-0)</p>
	<p>6. Incorpórase el siguiente artículo 76 bis:</p> <p>“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</p>	

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

DFL1/2005 (DL N°2.763 y leyes N°18.933 y N°18.469)	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
	por razones de salud pública, tales como las descritas en el artículo 94 del Código Sanitario, el Subsecretario de Salud Pública lo habilite.”.	
<p>Artículo 115.- <u>Le</u> corresponderán a la Superintendencia las siguientes funciones y atribuciones, las que ejercerá a través de la Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales de Salud, respecto de la supervigilancia y control de las Garantías Explícitas en Salud y el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo:</p> <p>1.- Interpretar administrativamente las leyes, reglamentos y demás normas que rigen el otorgamiento de las Garantías Explícitas en Salud, y de las prestaciones del Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo impartir instrucciones de general aplicación y dictar órdenes para su aplicación y cumplimiento;</p> <p>2.- Fiscalizar los aspectos jurídicos y financieros, para el debido cumplimiento de las obligaciones que establecen las Garantías Explícitas en Salud y el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo;</p> <p>3.- Velar por el cumplimiento de las leyes y reglamentos que los rigen y de las instrucciones que la Superintendencia emita, sin perjuicio de las facultades que pudieren corresponder a otros organismos fiscalizadores;</p> <p>4.- Dictar las instrucciones de carácter general que permitan la mayor claridad en las estipulaciones de los contratos de salud y los convenios que se suscriban entre los prestadores y las instituciones de salud previsional y el Fondo Nacional de Salud, con el objeto de facilitar su correcta interpretación y fiscalizar su cumplimiento, correspondiéndole especialmente velar por que éstos se ajusten a las obligaciones que establecen las Garantías Explícitas en Salud;</p> <p>5.- Dictar las instrucciones de carácter general al Fondo Nacional de Salud, instituciones de salud previsionales, prestadores e instituciones de salud de las Fuerzas Armadas, Carabineros de Chile, Policía de Investigaciones y Gendarmería de Chile, con el objeto de facilitar la aplicación</p>	<p>7. Sustitúyese en la oración inicial del artículo 115 el pronombre “Le”, por la siguiente frase: “Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 59, le”.</p>	<p>180. Del Ejecutivo. Para eliminar su numeral 7), que modifica el artículo 115. (51, 11-0-0)</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

DFL1/2005 (DL N°2.763 y leyes N°18.933 y N°18.469)	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>del Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y el acceso a sus beneficiarios; realizar la correcta interpretación de sus normas, y fiscalizar su cumplimiento, salvo en las materias propias reguladas en el Código Sanitario;</p> <p>6.- Difundir periódicamente información que permita a los cotizantes y beneficiarios de las instituciones de salud previsional y del Fondo Nacional de Salud una mejor comprensión de los beneficios y obligaciones que imponen las referidas Garantías Explícitas en Salud y el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo e informar periódicamente sobre las normas e instrucciones dictadas e interpretaciones formuladas por la Superintendencia, en relación con los beneficios y obligaciones de los cotizantes y beneficiarios de las instituciones de salud previsional y del Fondo Nacional de Salud, respecto del Régimen General de Garantías en Salud y el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo.</p> <p>7.- Requerir de los prestadores, sean públicos o privados, las fichas clínicas u otros antecedentes médicos que sean necesarios para resolver los reclamos de carácter médico presentados ante la Superintendencia por los afiliados o beneficiarios de las instituciones fiscalizadas. La Superintendencia deberá adoptar las medidas que sean necesarias para mantener la confidencialidad de la ficha clínica;</p> <p>8.- Requerir de los prestadores, tanto públicos como privados, la información que acredite el cumplimiento de las Garantías Explícitas en Salud sobre acceso, oportunidad y calidad de las prestaciones y beneficios de salud que se otorguen a los beneficiarios, sin perjuicio de las facultades que pudieren corresponder a otros organismos;</p> <p>9.- Requerir de los prestadores, tanto públicos como privados, del Fondo Nacional de Salud, de la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control del Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, de las Fuerzas Armadas,</p>		

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

DFL1/2005 (DL N°2.763 y leyes N°18.933 y N°18.469)	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>Carabineros de Chile, Policía de Investigaciones y Gendarmería de Chile y en general, de cualquier institución pública y/o privada la información que acredite el cumplimiento del Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, sobre oportunidad y calidad de las prestaciones y beneficios de salud que se otorguen a los beneficiarios, sin perjuicio de las facultades que pudieren corresponder a otros organismos. Esta facultad se extenderá al otorgamiento de las prestaciones no contempladas pero asociadas al Sistema, efectuadas en la Red de Prestadores aprobada por el Ministerio de Salud;</p> <p>10.- Recibir, derivar o absolver, en su caso, las consultas y, en general, las presentaciones que formulen los cotizantes y beneficiarios de las instituciones de salud previsional y del Fondo Nacional de Salud;</p> <p>11.- Dictar resoluciones de carácter obligatorio que permitan suspender transitoriamente los efectos de actos que afecten los beneficios a que tienen derecho los cotizantes y beneficiarios, en relación con las Garantías Explícitas en Salud y los contratos de salud así como con el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo;</p> <p>12.- Requerir de los organismos del Estado los informes que estime necesarios para el cumplimiento de sus funciones;</p> <p>13.- Imponer las sanciones que correspondan de conformidad a la ley, y</p> <p>14.- Las demás que contemplen las leyes.</p>		

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

DFL 1/1989 determina materias que requieren autorización sanitaria expresa	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>1°.- Determinanse las siguientes materias que, conforme a lo dispuesto en el artículo 7° del Código Sanitario requieren autorización sanitaria expresa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.- Clínicas. 2.- Hospitales. 3.- Laboratorios Clínicos. 4.- Salas de Procedimientos y Pabellones de Cirugía Menor. 5.- Laboratorios de Salud Pública. 6.- Instalación, funcionamiento y traslado de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano. 7.- Instalación, funcionamiento y traslado de farmacias homeopáticas y de farmacias de urgencia. 8.- Sector del local de la farmacia que haya de destinarse a la preparación de fórmulas magistrales y oficinales, sean o no de productos homeopáticos. 9.- Transferencia o destrucción de productos farmacéuticos estupefacientes o psicotrópicos, en caso de cierre de farmacias, droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano. 10.- Registro de medicamentos, cosméticos y pesticidas de uso doméstico. 11.- Textos y publicidad de medicamentos y pesticidas de uso doméstico. 12.- Comercialización de medicamentos sin registro para investigación científica y ensayos clínicos. 13.- Envase y rotulación de productos farmacéuticos. 14.- Modificación de registros (cambio de fórmulas, formas farmacéuticas y otros). 15.- Series de productos biológicos sometidos a este control. 16.- Fabricación, importación, internación, distribución, transferencia, posesión o tenencia de productos estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias que 	<p>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:</p>	<p>181. Del Ejecutivo para modificar el artículo 3° agregando un segundo inciso del siguiente tenor:</p> <p>“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:</p> <p>Incorpórese la siguiente frase final “así como otros establecimientos comerciales de venta al por menor autorizados para el expendio de medicamentos de venta directa.”.</p> <p>(54, 4-7-2)</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

DFL 1/1989 determina materias que requieren autorización sanitaria expresa	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>causen efectos análogos conforme a la reglamentación vigente.</p> <p>17.- Previsiones anuales de importación y exportación de productos estupefacientes y psicotrópicos.</p> <p>18.- Importación o exportación de productos estupefacientes y psicotrópicos comprendidos en las previsiones anuales.</p> <p>19.- Uso de sustancias estupefacientes y psicotrópicas prohibidas para fines de investigación científica.</p> <p>20.- Local, funcionamiento y traslado de Laboratorios de producción químico farmacéutica y Laboratorios externos de control de calidad.</p> <p>21.- Instituciones de control y certificación de calidad de elementos de protección personal contra accidentes del trabajo y enfermedades profesionales.</p> <p>22.- Funcionamiento de obras destinadas a la provisión o purificación de agua potable de una población o a la evacuación, tratamiento o disposición final de desagües, aguas servidas de cualquier naturaleza y residuos industriales o mineros.</p> <p>23.- Uso de aguas servidas en riego agrícola, de acuerdo al grado de tratamiento de depuración o desinfección aprobado por la autoridad sanitaria.</p> <p>24.- Labores mineras en sitios donde se extrae agua subterránea para uso sanitario o en lugares cuya explotación pueda afectar el caudal o la calidad natural del agua destinada a usos sanitarios.</p> <p>25.- Instalación de todo lugar destinado a la acumulación, selección, industrialización, comercio o disposición final de basuras y desperdicios de cualquier clase.</p> <p>26.- Instalación y funcionamiento de cementerios públicos o privados, crematorios e incineradores de desechos biológicos.</p> <p>27.- Fabricación de subproductos de aguas minerales.</p> <p>28.- Internación y/o transporte internacional de cadáveres o restos humanos.</p> <p>29.- Instalación, ampliación o modificación de balnearios, baños públicos y de funcionamiento y modificación de</p>		

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

DFL 1/1989 determina materias que requieren autorización sanitaria expresa	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>piscinas públicas que usen aguas de fuentes no autorizadas sanitariamente.</p> <p>30.- Instalación, funcionamiento, ampliación o modificación de establecimientos destinados a producción, elaboración y/o envase de alimentos y de establecimientos destinados al almacenamiento, distribución y/o venta de alimentos que necesiten refrigeración.</p> <p>31.- Instalación, funcionamiento, ampliación o modificación de establecimientos destinados a la elaboración, manipulación o consumo de alimentos.</p> <p>32.- Mataderos y frigoríficos.</p> <p>33.- Destrucción, procesamiento y exportación de decomisos por mataderos.</p> <p>34.- Desnaturalización de alimentos destinados a uso industrial no alimentario o alimentación animal.</p> <p>35.- Enajenación de alimentos procedentes de rezagos de aduana, empresas de transporte, salvatajes de incendios, catástrofes y desastres.</p> <p>36.- Operación instalaciones radiactivas 2da. y 3ra. categoría.</p> <p>37.- Cierre temporal o definitivo de instalaciones radiactivas 2da. categoría.</p> <p>38.- Operación equipos generadores radiaciones ionizantes móviles.</p> <p>39.- Personas que se desempeñan en instalaciones radiactivas o equipos generadores de radiaciones ionizantes.</p> <p>40.- Importación, exportación, venta, distribución, almacenamiento y abandono o desecho de sustancias radiactivas.</p> <p>41.- Empresas aplicadoras de pesticidas.</p> <p>42.- Fabricación y/o importación de plaguicidas.</p> <p>43.- Importación y/o fabricación de sustancias químicas peligrosas para la salud.</p> <p>44.- Acumulación y disposición final de residuos dentro del predio industrial, local o lugar de trabajo cuando los residuos sean inflamables, explosivos o contengan algunos de los elementos o compuestos señalados en el artículo 13</p>		

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

DFL 1/1989 determina materias que requieren autorización sanitaria expresa	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>del "Reglamento de Condiciones Sanitarias y Ambientales Mínimas en los Lugares de Trabajo".</p> <p>45.- Expertos en Prevención de Riesgos Ocupacionales.</p> <p>46.- Profesionales para efectuar revisiones y pruebas de calderas y generadores de vapor.</p>	<p>"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."</p>	

Ley N° 20.724, modifica el código sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>Artículo 2°.- Los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, 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.</p> <p>— Además, no podrán realizar prácticas que impliquen discriminar 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.</p> <p>— La infracción a este artículo será sancionada conforme al artículo 174 del Código Sanitario.</p> <p>— Artículo 3°.- Las farmacias y demás establecimientos autorizados para expender productos farmacéuticos al público estarán obligados a informar el precio de cada producto, de manera clara, oportuna y susceptible de comprobación, a fin de garantizar la transparencia, el acceso a la información y la veracidad de la misma.</p> <p>— Además, cada local de expendio deberá contar con información que esté a disposición del público en forma directa y sin intervención de terceros, de manera visible, permanente y actualizada. La lista de precios podrá constar en soporte papel o electrónico y podrá publicarse en el sitio web del establecimiento, si lo hubiere.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>De esta obligación se encontrarán exentos los medicamentos de venta directa, los estupefacientes y psicotrópicos y los que determine el reglamento.</p>	<p>182. Del Ejecutivo para sustituir el artículo 4°, por el siguiente: "Artículo 4°.- Elimínense los artículos 2° y 3° de la Ley 20.724". (51, 0-11-0)</p> <p>183. De la diputada Mix. Para incorporar en el inciso primero del artículo 4° a continuación del punto aparte la siguiente oración: "Si el producto farmacéutico es de aquellos que deben demostrar equivalencia terapéutica, deberán adjuntarse a la solicitud los estudios que la demuestren en comparación con el producto de referencia" (51, 0-11-0)</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Ley N° 20.724, modifica el código sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos	Texto aprobado por el Senado	Indicaciones
<p>— Un reglamento expedido a través del Ministerio de Salud establecerá la forma en que se dará cumplimiento a esta obligación e indicará qué información debe ponerse a disposición del público para cada producto farmacéutico, así como las normas y condiciones para el expendio de medicamentos de venta directa en estanterías u otros espacios de acceso directo al público.</p> <p>— Todo producto farmacéutico que se expendia al público deberá indicar en su envase su precio de venta.</p> <p>— En caso de infracción a lo dispuesto en este artículo se aplicarán las normas del Libro Décimo del Código Sanitario.</p>		
	<p>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.</p>	
	<p>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.</p>	

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

DFL N° 3/2006, Economía, fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de propiedad industrial	Texto del Senado (no hay)	Indicaciones
<p>Párrafo 5º Del procedimiento de nulidad de registro</p> <p>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 (*), dicho traslado será de treinta días.</p>		<p>184. Del Ejecutivo 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: Intercálase en el artículo 18 bis I, a continuación de la palabra “comerciales”, la frase: “y solicitudes de licencia no voluntaria conforme a la causal establecida en el número 2 del artículo 51 de esta ley”. (49, 11-0-0)</p>
<p>Artículo 18 bis L.- En el caso de marcas comerciales (*), 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.</p>		<p>185. Del Ejecutivo. Intercálase en el artículo 18 bis L, a continuación de la palabra “comerciales”, la frase “y solicitudes de licencia no voluntaria conforme a la causal establecida en el número 2 del artículo 51 de esta ley”. (49, 11-0-0)</p>
<p>Artículo 43.- Con la solicitud de patente deberán acompañarse los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un resumen del invento. - Una memoria descriptiva del invento. - Pliego de reivindicaciones. - Dibujos del invento, cuando procediera. 		
<p>Artículo 43 bis.- El resumen tendrá una finalidad exclusivamente técnica y no podrá ser considerado para ningún otro fin, ni siquiera para la determinación del ámbito de la protección solicitada.</p> <p>Las reivindicaciones definen el objeto para el que se solicita la protección. Estas deben ser claras y concisas y han de fundarse en la memoria descriptiva.</p> <p>La memoria descriptiva deberá ser clara y completa de forma tal de permitir a un experto o perito en la materia reproducir el invento sin necesidad de otros antecedentes.</p>		

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

DFL N° 3/2006, Economía, fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de propiedad industrial	Texto del Senado (no hay)	Indicaciones
		<p>186. Del Ejecutivo. Agréganse los siguientes artículos 43 bis A) a C) a continuación del artículo 43 bis:</p> <p>“Art. 43 bis A). Todo solicitante de una patente de invención que consista o contenga un principio activo incluido en un producto farmacéutico deberá indicar en la solicitud, al momento de su presentación, la denominación común internacional correspondiente, determinada por la Organización Mundial de la Salud, en idioma español. Si la denominación común internacional correspondiente no fuere conocida al momento de presentar la solicitud, ésta deberá ser informada al Instituto tan pronto se encuentre disponible. La misma obligación regirá para las modificaciones de que sea objeto la denominación común internacional inicial o sus modificaciones. Dentro del plazo de un año contado a partir de la entrada en vigencia de 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.</p> <p>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.</p> <p>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.”.</p> <p>--- De las diputadas y diputados Bellolio, Andrés Celis, Crispi, Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Torrealba y Torres: ‘artículo 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 o de el o los procedimientos para su elaboración, si fuere el caso, indicando los números</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

DFL N° 3/2006, Economía, fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de propiedad industrial	Texto del Senado (no hay)	Indicaciones
		<p>de solicitud o registro que correspondan. El hecho de que el solicitante no cuente con patentes para los principios activos, composiciones o formulaciones no obstará al otorgamiento del registro sanitario.' (54, 12-0-0)</p> <p>--- De las diputadas y diputados Bellolio, Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Gahona, Macaya, Mix, Olivera, Rosas, Torrealba y Torres, para reemplazar el artículo 43 bis B propuesto, por el siguiente: 'Artículo 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 o de el o los procedimientos para su elaboración, si fuere el caso, indicando los números de solicitud o registro que correspondan. El hecho de que el solicitante no cuente con patentes para los principios activos, composiciones, formulaciones o procedimientos para su elaboración, no obstará al otorgamiento del registro sanitario.' (54, 12-0-0)</p> <p>187. Del diputado Ricardo Celis. Para rechazar el artículo 43bis B propuesto en la indicación del Ejecutivo. (54, retirada)</p>
<p>Artículo 51.- Procederá pronunciarse respecto de una solicitud de licencia no voluntaria en los siguientes casos:</p> <p>1) Cuando el titular de la patente haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, en relación directa con la utilización o explotación de la patente de que se trate, según decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.</p> <p>2) Cuando por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, o de emergencia nacional u otras de extrema urgencia, declaradas por la autoridad competente, se justifique el otorgamiento de dichas licencias.</p>		<p>188. De la diputada Cariola. Para incorporar en el inciso primero del artículo 51 número 2) del DFL 3 de 2006 que fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley de Propiedad Industrial, luego del punto a parte, que pasa a ser punto seguido, la siguiente expresión:</p> <p>"También procederá en el caso de productos farmacéuticos, alimentos especiales y elementos de uso médico, cuando el costo del tratamiento sea igual o superior al umbral nacional de costo anual, determinado según lo dispuesto en el artículo 6° de la Ley 20.850 que Crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y Rinde Homenaje Póstumo a Don Luis Ricarte Soto Gallegos." (54, retirada)</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

DFL N° 3/2006, Economía, fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de propiedad industrial	Texto del Senado (no hay)	Indicaciones
<p>3) Cuando la licencia no voluntaria tenga por objeto la explotación de una patente posterior que no pudiera ser explotada sin infringir una patente anterior. La concesión de licencias no voluntarias por patentes dependientes quedará sometida a las siguientes normas:</p> <p>a) La invención reivindicada en la patente posterior debe comprender un avance técnico de significación económica considerable respecto a la invención reivindicada en la primera patente.</p> <p>b) La licencia no voluntaria para explotar la patente anterior sólo podrá transferirse con la patente posterior.</p> <p>c) El titular de la patente anterior podrá, en las mismas circunstancias, obtener una licencia no voluntaria en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la patente posterior.</p> <p>Tratándose de tecnología de semiconductores, la licencia sólo se podrá otorgar para fines públicos no comerciales o para rectificar la práctica declarada contraria a la competencia.</p>		<p>189. Del diputado Crispi. Agréguese un nuevo inciso final al número 2 del artículo 51 del Decreto No 3-2006, del siguiente tenor: “Con todo la inaccesibilidad económica de un medicamento o su desabastecimiento pueden configurar razones de salud pública para los efectos del número 2 del artículo 51”. (54, retirada)</p> <p>--- De las diputadas y diputados Cariola, Crispi y Mix, para incorporar en el artículo 51 N°2 del DFL N°3 de 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de Propiedad Industrial, luego del punto aparte que pasa a ser seguido, lo siguiente: ‘Siempre se entenderá que hay razones de salud pública respecto de la solicitud de licencia no voluntaria de los productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico, que se encuentren incorporados en los planes y programas del ministerio de Salud, por causa de su inaccesibilidad económica o desabastecimiento.’ (54, 7-6-0)</p>
<p>Artículo 51 bis A.- La persona que solicite una licencia no voluntaria, deberá acreditar que pidió previamente al titular de la patente una licencia contractual, y que no pudo obtenerla en condiciones y plazo razonables. No se exigirá este requisito respecto de la causal establecida en el N° 2 del artículo 51 de esta ley. Tampoco se exigirá este requisito cuando la licencia no voluntaria tenga por objetivo poner término a prácticas consideradas contrarias a la competencia.</p>		<p>190. Del diputado Crispi. Agréguese el siguiente inciso final al artículo 51 bis A, del Decreto No 3 de 2006:</p> <p>“En el caso que el requirente de la licencia sea un ente público y por razón de salud pública, en aquellos casos que esta sea calificada de emergencia o de extrema urgencia por el Ministro de Salud, dicho ente podrá realizar provisionalmente la importación o fabricación y distribución de lo patentado, u otra forma de utilización, a partir de la fecha de la dictación de la resolución que declaró la emergencia o extrema urgencia. En estos casos la demanda a que se refiere el artículo 51 Bis B, deberá presentarse dentro de los 30 días siguientes de la utilización respectiva y se tramitará de manera incidental.”. (54, retirada)</p> <p>--- De la diputada Mix y el diputado Crispi, para agregar el siguiente inciso final al artículo 51 bis A, del DFL N°3 de 2006:</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

DFL N° 3/2006, Economía, fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de propiedad industrial	Texto del Senado (no hay)	Indicaciones
		<p>‘En casos que para la salud pública exista emergencia nacional u otra de extrema urgencia así calificada por el ministerio de Salud, cuando el requirente de licencia no voluntaria sea un ente público, podrá realizar provisionalmente la importación o fabricación y distribución de lo patentado, u otra forma de utilización, a partir de la fecha de la dictación de la resolución que declaró la emergencia o extrema urgencia, sin perjuicio de la solicitud que se deba presentar en virtud del artículo 51 bis B.’. (54, admisible. 7-5-1)</p>
<p>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:</p> <p>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.</p> <p>2. En el caso del artículo 51, N° 2), el Jefe del Departamento de Propiedad Industrial, conforme al procedimiento <u>para</u> nulidad de <u>patentes</u> establecido en esta ley (*). Además, por resolución fundada, resolviendo un incidente especial (**), 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.</p>		<p>191. Del diputado Crispi. Sustitúyase el numeral 2 del artículo 51 Bis B del Decreto No 3 de 2006, por el siguiente: “En el caso del artículo 51, No 2), el Director del Instituto Nacional de Propiedad Industrial, conforme al procedimiento sumario.”. (54, retirada)</p> <p>192. Del Ejecutivo. Modifícase el N°2, del artículo 51 bis B, de la siguiente manera:</p> <p>a) Sustitúyese la palabra “para” por “de”.</p> <p>b) Sustitúyese la palabra “patentes” por “registro”.</p> <p>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”.</p> <p>d) Agrégase a continuación de la palabra “especial”, la frase “y en única instancia”. (54, 0-13-0)</p>
<p>Artículo 51 bis C.- La autoridad competente deberá pronunciarse sobre la solicitud de licencia no voluntaria en función de las circunstancias propias de ésta.</p> <p>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</p>		

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

DFL N° 3/2006, Economía, fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de propiedad industrial	Texto del Senado (no hay)	Indicaciones
<p>periódicamente el licenciataria al titular de la patente. La licencia otorgada por este procedimiento será de carácter no exclusivo (*) y no podrá cederse, salvo con aquella parte de la empresa titular de la patente.</p>		<p>193. Del Ejecutivo. Intercálase en el artículo 51 bis C, entre la palabra "exclusivo", la frase "se autorizará principalmente para abastecer el mercado interno". (¿agrégase después de la palabra "exclusivo"?) (54, 0-13-0)</p>
<p>Artículo 51 bis D.- La licencia no voluntaria podrá ser dejada sin efecto, total o parcialmente, a reserva de los intereses legítimos del licenciataria, 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>		<p>194. Del Ejecutivo. Intercálase en el artículo 51 bis D, un nuevo inciso tercero, pasando el actual a ser cuarto, del siguiente tenor:</p> <p>"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."". (49, 11-0-0)</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Texto aprobado por el Senado. Disposiciones Transitorias	Indicaciones
<p>Artículo primero.- La presente ley entrará en vigencia a contar de la fecha de su publicación, salvo las siguientes materias:</p> <p>a) <u>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.</u></p> <p>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.</p> <p>c) Notificaciones exigidas para elementos de uso médico, un mes desde la entrada en vigencia del respectivo reglamento.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>195. De los diputados Belloio, Gahona y Macaya. Para modificar, en el artículo primero transitorio toda la letra a), por una del siguiente tenor:</p> <p>“a) Las disposiciones contenidas en los artículos 111 al 111 novies del Código Sanitario entrarán en vigencia a contar del año posterior a la publicación de los reglamentos complementarios de la misma, los cuales tendrán un plazo de seis meses para su dictación.”. (55, 0-13-0)</p>
<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>196. Del Ejecutivo para eliminar el artículo segundo transitorio, pasando el actual artículo tercero transitorio a ser segundo transitorio y así correlativamente. (54, 12-0-0)</p>
<p>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.</p> <p>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.</p>	
<p>Artículo cuarto.- Dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud deberá incorporar en la Política Nacional de Medicamentos una Estrategia de Intercambiabilidad de Productos Farmacéuticos y</p>	<p>197. Del Ejecutivo para modificar la primera frase del Artículo cuarto transitorio en el siguiente sentido: donde dice “Dentro</p>

Comparado proyecto de ley que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9914-11(S))

Texto aprobado por el Senado. Disposiciones Transitorias	Indicaciones
<p>establecer un Plan de Implementación de la misma, los que deberán ser aprobados mediante resolución del Ministro de Salud.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>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.” (51, 0-11-0)</p>
<p>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.</p>	
<p>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.”.</p>	

Indicación inadmisibles (por no ser materia legal, sino reglamentaria):

Indicación del diputado Juan Luis Castro, para reemplazar el artículo 28 letra b) del decreto supremo N°466, de 1984, del Ministerio de Salud, del siguiente modo por el siguiente. “Haber desempeñado labores de bodegaje, reposición y manejo de productos farmacéuticos en farmacia, a lo menos durante un mes, previo a rendir el examen de competencia exigido en la letra c) de éste artículo, debiendo adjuntar una certificación del Químico farmacéutico o Farmacéuticos, Director Técnico del establecimiento, que deje constancia de ello”.