| **Proyecto de ley** | **Indicaciones** |
| --- | --- |
| Artículo Único.- Incorpórase el siguiente artículo 70 bis, nuevo, al decreto con fuerza de ley Nº 1, de 2005, del Ministerio de Salud que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469:“Artículo 70 bis.- La Central podrá ejercer las funciones del artículo 70 letra a) respecto de las farmacias y almacenes farmacéuticos privados, en cualquiera de las siguientes circunstancias: | 1. **Ejecutivo.** Reemplázase, en el encabezado del artículo único, la frase “Incorpórase el siguiente artículo 70 bis, nuevo” por “Incorpóranse los siguientes artículos 70 bis, 70 ter y 70 quáter, nuevos”.
 |
|  a. Cuando se trate de farmacias o almacenes farmacéuticos que sean calificados como empresas de menor tamaño conforme a lo dispuesto en el artículo segundo de la ley N° 20.416; | 1. **Castro.** Para modificar la letra a) del artículo 70 bis, por el siguiente:

‘a. Cuando se trate de farmacias o almacenes farmacéuticos que expendan productos sanitarios necesarios para la población.’.1. **JM Castro.** Para modificar la letra a) del artículo 70 bis, por el siguiente:

‘a. Cuando se trate de farmacias o almacenes farmacéuticos cualquiera sea la calificación de la empresa en cuanto al tamaño.’. |
| b. Cuando se trate de la única farmacia o almacén farmacéutico que exista en una comuna; ~~o~~ | 1. **Del Ejecutivo. También Gahona y Macaya.** Elimínase el vocablo ‘o’.
 |
| c. Cuando existan barreras económicas, financieras, geográficas o de oportunidad que impidan la adecuada provisión de medicamentos para la población y esto sea declarado así por resolución del Ministro de Salud, la que será suscrita además por el Ministro de Hacienda. | 1. **Castro.** Para modificar la letra c) del artículo 70 bis, por el siguiente:

‘c) Cuando exista inaccesibilidad a medicamentos según las definiciones contenidas en el código sanitario.’.1. **Gahona y Macaya.** Reemplázase el punto y aparte por un punto y coma (;)
2. **Ejecutivo.** Reemplázase el punto aparte del literal c. por un punto y coma e incorpórase la expresión “o” a continuación.
 |
|  | 1. **Ejecutivo.** Incorpórase, en el inciso primero un literal d., nuevo, del siguiente tenor:

“d. Cuando exista una diferencia sustancial entre el precio en que el medicamento se vende en Chile y el precio de referencia externo equivalente, según lo establecido en el reglamento.”.. |
|  | 1. **Castro.** Para incorporar una letra d) al artículo 70 bis:

‘d) Cuando existan medicamentos del petitorio de farmacia o de almacenes farmacéuticos, que no se encuentren comercializados y que hayan sido considerados necesarios para el país.’.1. **Gahona y Macaya.** Para incorporar una letra d) del siguiente tenor:

‘d) Y en todos los demás casos en que una farmacia o almacén farmacéutico presente una solicitud de intermediación a la Central, según las disposiciones de la presente ley.’ |
| Encontrándose en alguna de las circunstancias anteriores, la farmacia o almacén farmacéutico que se trate deberá solicitar a la Central los medicamentos o dispositivos médicos que sean necesarios para el adecuado abastecimiento de la población. La Central evaluará la solicitud y, en caso de ser aprobada, procederá a la provisión del medicamento o dispositivo médico según las reglas generales. Para ello, podrá acumular la demanda a la de los establecimientos del Sistema.  | 1. **Castro.** Para reemplazar el segundo inciso del artículo 70 bis por el siguiente:

**‘Encontrándose en las situaciones a), b) o d) mencionadas anteriormente**, la farmacia o almacén farmacéutico que se trate **podrá** solicitar a la Central los **productos sanitarios** que sean necesarios para el adecuado abastecimiento de la población. La Central evaluará la solicitud y, en caso de ser aprobada, procederá a la provisión de los **productos sanitarios** según las reglas generales. Para ello, podrá acumular la demanda a la de los establecimientos del Sistema.’.1. **Ricardo Celis, Crispi, Labra y Mix.** Para intercalar en el inciso segundo del artículo 70 bis a continuación del segundo punto seguido, la siguiente oración:

“En contra de la resolución que rechaza la solicitud procederá el recurso de reposición”1. **Ricardo Celis, Crispi, Labra y Mix.** Para incorporar en el inciso segundo del artículo 70 bis los siguientes párrafos finales, del siguiente tenor:

“En ningún caso la Central podrá realizar algún tipo de distinción arbitraria entre las farmacias o almacenes farmacéuticas en el marco de las funciones descritas anteriormente. Mismas funciones podrá ejercer La Central para el caso de Instituciones u organizaciones sin fines de lucro vinculadas con prestaciones de salud; personas naturales con tratamientos de alto o mediano costo acreditado, sin cobertura nacional y no incluidos en la Ley N° 20. 850 (Ricarte Soto), instituciones sociales acreditadas y sin fines de lucro, que soliciten la intermediación para un tercero con tratamiento acreditado.”. |
|  | 1. **Castro.** Incorpórese un nuevo inciso tercero, pasando el actual a ser el cuarto y así sucesivamente:

‘Encontrándose en la situación c), posterior a la determinación de inaccesibilidad de determinado producto sanitario por parte de la subsecretaria de salud pública; la farmacia o almacén farmacéutico que se trate podrá solicitar a la Central los productos sanitarios que sean necesarios para el adecuado abastecimiento de la población. La Central evaluará la solicitud y, en caso de ser aprobada, procederá a la provisión de los productos sanitarios según las reglas generales. Para ello, podrá acumular la demanda a la de los establecimientos del Sistema.’.1. **Ricardo Celis, Crispi, Labra y Mix.** Para incorporar un nuevo inciso tercero y cuarto, pasando los actuales en orden correlativo, del siguiente tenor:

“En el caso de utilizar mecanismos de compras internacionales o importaciones, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, por resolución fundada y por razones de práctica o regulación comercial internacional, podrá exceptuarse de algunas de las obligaciones contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento, tales como la suscripción de contrato o garantías de fiel cumplimiento de contrato. Asimismo, respecto de las farmacias, almacenes farmacéuticos privados y demás instituciones sin fines de lucro y/o personas señaladas en este artículo, La Central realizará las intermediaciones y proveerá los productos sanitarios, sin previo pago del anticipo de los gastos que irrogue su importación y/o registro.”. |
| La Central determinará, en el acto de la venta a la farmacia o almacén farmacéutico, el precio máximo de venta al público que podrá cobrar la farmacia o almacén farmacéutico respecto del medicamento adquirido mediante el mecanismo establecido en el presente artículo.  | 1. **Ricardo Celis, Crispi, Labra y Mix.** Para incorporar en el inciso tercero (que ha pasado a ser el quinto) del artículo 70 bis un nuevo párrafo final del siguiente tenor:

“La autoridad sanitaria respectiva será la encargada de fiscalizar el cumplimiento del precio máximo de venta por parte de la farmacia o almacén farmacéutico”. |
| Todas las ventas que efectúe la Central en virtud de este artículo deberán ser publicadas en su sitio web institucional.”. | 1. **Castro.** Reemplácese el inciso cuarto del artículo 70 bis, por el siguiente:

‘La Central deberá constituir un panel de expertos conformado por:* Director de CENABAST o quien este designe,
* Un representante del director de Fonasa,
* Un representante del director del Instituto de Salud Pública,
* Un representante del Fiscal Nacional Económico, y
 |
|  | * Tres Economistas con experiencia demostrada en mercado regulados y uno al menos con conocimientos en economía de la salud.

Quienes fijarán, de acuerdo con la duración de las licitaciones que realice CENABAST, el precio máximo de venta al público que podrán cobrar la farmacia o almacén farmacéutico respecto de los medicamentos adquiridos mediante el mecanismo establecido en el presente artículo.’.1. Ricardo Celis, Crispi, Labra y Mix. Para incorporar en el inciso cuarto (que ha pasado a ser el sexto) del artículo 70 bis un nuevo párrafo final del siguiente tenor:

“Anualmente la Central deberá publicar un informe en el cual se detalle las ventas, con las respectivas circunstancias, realizadas en el marco de este artículo”. |
|  | 1. **Castro.** Incorpórase un nuevo inciso quinto pasando el actual a ser el sexto:

‘La Central deberá conformar un Consejo Publico Privado que garantice la adecuada participación ciudadana, integrado por:* Director de CENABAST o quien este designe,
* Un representante del director de Fonasa,
* Un representante del director del Instituto de Salud Pública,
* Un representante de cada colegio profesional con capacidad de prescribir y dispensar medicamentos.
* Representantes de al menos dos asociaciones de Farmacias,
* Representantes de al menos dos asociaciones de consumidores,

Este consejo sesionará semestralmente, para hacer seguimiento y evaluación de la aplicación de esta normativa, para lo cual la Central deberá de entregar antes de cada sesión un informe detallado del total de unidades adquiridas bajo este sistema, así como el total de farmacias y almacenes farmacéuticos que han adquirido productos en el último periodo. Las conclusiones a las que llegue el consejo serán informadas a la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados mediante oficio.’. |
|  | 1. **Ejecutivo.** Agrégase el siguiente inciso final, nuevo:

“La fiscalización y sanción del incumplimiento a lo dispuesto en el inciso tercero, por parte de farmacias y almacenes farmacéuticos, será efectuada por el Instituto de Salud Pública, conforme a lo dispuesto en el Libro X del Código Sanitario.”. |
|  | 1. **Ejecutivo.** Para incorporar un artículo 70 ter, nuevo, del siguiente tenor:

“Artículo 70 ter.- Un reglamento, dictado a través del Ministerio de Salud, el que será suscrito además por el Ministro de Economía, Fomento y Turismo, contendrá las disposiciones complementarias que sean necesarias para la ejecución de lo dispuesto en el artículo precedente.Dicho reglamento contendrá, a lo menos, lo siguiente: a. La forma, condiciones y variables que la Central considerará para efectos de determinar el precio máximo de venta al público, que podrán cobrar las farmacias o almacenes farmacéuticos, según lo dispuesto en el artículo 70 bis. b. Las condiciones y circunstancias que harán aplicable lo dispuesto en el literal c. del inciso primero del artículo 70 bis, debiendo considerar para estos efectos, a lo menos, el precio del medicamento en aquellos casos en que sea significativamente superior entre localidades equivalentes, y la situación de desabastecimiento, temporal o definitivo, de medicamentos o dispositivos médicos.  c. Las condiciones y circunstancias en que será aplicable lo dispuesto en el literal d. del artículo precedente. El reglamento considerará, a lo menos, lo siguiente: i. Forma de cálculo del precio equivalente de referencia externo.  ii. Forma en que se compone la canasta para el cálculo del precio equivalente de referencia externo. iii. Determinación de lo que significa una diferencia sustancial en el precio. iv. Forma en la que Central determinará que se cumple con la causal invocada.”. |
|  | 1. **Ejecutivo.** Para agregar un nuevo artículo 70 quater, del siguiente tenor:

“Artículo 70 quater.- La Central podrá importar, adquirir, almacenar, distribuir, transportar, arrendar y vender los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos necesarios para el cumplimiento de sus funciones y facultades.Excepcionalmente, en casos calificados por la autoridad sanitaria, o en casos de desabastecimiento de la población, y por razones de práctica o regulación comercial internacional, la Central, mediante resolución fundada del Director, podrá exceptuarse de algunas de las obligaciones contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento, tales como la suscripción de contrato o garantías de fiel cumplimiento de contrato.”. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Código Sanitario** | **Indicaciones** |
| 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. 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. Tratándose de situaciones como las descritas en el inciso anterior, relacionadas con medicamentos cuya disponibilidad sea esencial para el desarrollo de programas 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. | 1. **Ejecutivo.** Para agregar el siguiente artículo 2, nuevo:

“Artículo 2.- Reemplázase el inciso segundo del artículo 99 del Código Sanitario, por el siguiente: “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, así como aquellos que sean necesarios para el cumplimiento de sus funciones y facultades. Dicho registro, autorizará la distribución de los productos y no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros.”.”. |
|  | 1. **Ejecutivo.** Para incorporar un artículo transitorio nuevo del siguiente tenor:

“Artículo transitorio.- La presente ley entrará en vigencia al momento de su publicación en el Diario Oficial.El reglamento a que se refiere el artículo 70 ter que se incorpora en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundifo, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469, deberá dictarse en el plazo de seis meses contado desde la publicación de la presente ley.”. |