

INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EN MATERIA DE REGULACIÓN DE FARMACIAS Y MEDICAMENTOS.

BOLETINES N°s 6.523-11 (S); 6.037-11 (S); 6.331-11 (S), y 6.858-11 (S).-

HONORABLE CÁMARA:

La **Comisión de Salud** viene en informar, en segundo trámite constitucional y primero reglamentario, el proyecto de la referencia, originado en cuatro mociones refundidas, de los senadores Guido Girardi Lavín, Carlos Ominami Pascual y Mariano Ruiz-Esquide Jara; Soledad Alvear Valenzuela y Mariano Ruiz-Esquide Jara; Pedro Muñoz Aburto, y senadora Alvear, respectivamente.

CONSTANCIAS REGLAMENTARIAS PREVIAS.

1) Las idea matriz o fundamental del proyecto, según lo establecido en los informes despachados en el Senado, es la siguiente:

- velar por el acceso a medicamentos esenciales, asignando atribuciones y obligaciones a las entidades sanitarias rectoras, así como a los establecimientos de expendio;
- redefinir el rol de diversos agentes del sector salud, relacionados con la autorización, fiscalización y adquisición de medicamentos, como son el Instituto de Salud Pública de Chile, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud;
- fortalecer la regulación y control sanitario de los medicamentos, incorporando medidas que favorecen el incremento de estándares de calidad y delimitan la publicidad y promoción de aquéllos;
- perfeccionar la regulación de los mecanismos e instrumentos mediante los cuales se materializa la prescripción médica;
- optimizar la normativa sobre productos alimenticios, cosméticos y elementos de uso médico;
- actualizar la regulación de los establecimientos de la salud, incluyendo nuevas modalidades y regulando sus funciones, conforme a la actual situación del sector;
- actualizar la regulación del área productiva farmacéutica, según las respectivas líneas de actividad e incrementando sus estándares de calidad;
- afianzar el rol de los químicos farmacéuticos como directores técnicos de las farmacias, en relación con el expendio y dispensación, así como sus funciones informativas, educativas y de control concomitantes con dicho acto;

- modificar las facultades sancionadoras de la autoridad sanitaria, y fortalecer las facultades de control asociadas al manejo de medicamentos;
- establecer mecanismos eficaces de información y comparación de precios de los medicamentos;
- impedir la integración vertical, prohibiendo la propiedad y administración de laboratorios y farmacias en manos de unas mismas personas o de personas relacionadas, concepto que se define para este efecto;
- proteger la prescripción médica, permitiendo la sustitución cuando hay bioequivalencia y menor costo y sancionando administrativamente la venta de medicamentos distintos de los señalados en ella, en contravención a lo anterior;
- prohibir los incentivos por la venta de determinados medicamentos, y
- sancionar penalmente el comercio no autorizado de productos farmacéuticos y el uso indebido o malicioso de una receta médica.

2) Normas de carácter orgánico constitucional.

No hay.

3) Normas de quórum calificado¹.

Los incisos quinto y sexto (que han pasado a ser incisos octavo y noveno) del artículo 101 del Código Sanitario, contenido en el numeral 1) del artículo 1° del proyecto, deben aprobarse como normas de quórum calificado, por establecer uno de los casos de reserva a que se refiere el inciso segundo del artículo 8° de la Constitución Política. En consecuencia, para su aprobación requieren del voto favorable de la mayoría absoluta de los diputados en ejercicio, según lo dispone el inciso tercero del artículo 66 de la Carta Fundamental.

4) Normas que requieren trámite de Hacienda.

El artículo 5°.

5) El proyecto fue aprobado, en general, por la unanimidad de los Diputados presentes,
señores Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Núñez, Silber, Torres, Turre y Vón Muhlenbrock (diez votos a favor).

6) Diputado informante: señor Marco Antonio Núñez.

¹ Así fue calificado por el Senado.

Durante el análisis de esta iniciativa, la Comisión recibió la opinión de los siguientes representantes de Gobierno y de instituciones:

- Ministro de Salud, señor Jaime Mañalich Muxi.
- Abogada asesora del Ministerio de Salud, señora Adriana Maturana;
- El abogado Gabriel Zaliasnik.
- El Vicepresidente Ejecutivo de la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile (CIF), señor José Cousiño Lagarrigue.
- En representación de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos. ASILFA, el gerente general señor Elmer Torres Cortés.
- El Vicepresidente Nacional del Colegio de Químico Farmacéuticos de Chile, señor Mauricio Huberman.
- El Gerente General de Farmacias Cruz Verde, señor Eduardo Jiliberto y del Gerente de Desarrollo señor Max Hubert.
- Los representantes de Farmacias Ahumada, señora Josefina Court S. y señor Benjamín Mordoj H.
- El Gerente General de Farmacias Salcobrand, señor Roberto Belloni.
- El Director de Farma 7 S.A., señor Claudio Ulloa Garay.
- El químico farmacéutico de la ONG Políticas Farmacéuticas, señor Juan Pablo Morales.
- El representante de la Asociación Gremial ALIMSA AG., señor Gerardo Sanchez.
- De la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile, doctora Marcela Jirón.
- Representante de la Federación Nacional de Trabajadores de Farmacias de Chile (FENATRAFAR), señor Mauricio Acevedo.
- El Jefe de la División de Políticas Públicas y Gestión en Salud, Escuela de Salud Pública de la Universidad de Chile, Fernando Muñoz.
- El Vicepresidente del Colegio de Ópticos y Optómetras de Chile, señor Max Schilling, y
- El químico farmacéutico, asesor de la Organización Panamericana de Salud, OPS, señor José Pérez Ruz

I.- RESUMEN DE LOS FUNDAMENTOS DE LAS MOCIONES REFUNDIDAS.

Boletín N° 6.523-11

Al tenor de la moción que le da origen, de los Senadores Guido Girardi Lavín, Carlos Ominami Pascual y Mariano Ruiz-Esquide Jara, esta iniciativa de ley tiene por objetivos sustituir la regulación de la actividad farmacéutica según las reglas del mercado, por un régimen de servicio público concesionado; controlar la integración

vertical, prohibiendo la propiedad y administración de laboratorios y farmacias en manos de unas mismas personas; proteger la prescripción médica, sancionando penalmente la venta de medicamentos distintos a los señalados en ella; prohibir los incentivos por la venta de determinados medicamentos, que hoy forma parte del sistema de remuneraciones de los dependientes de farmacias, y establecer mecanismos eficaces de comparación de precios, fortaleciendo al efecto la legislación de defensa de los derechos del consumidor.

Boletín N° 6.037-11

Este proyecto, iniciado por una Moción de los Senadores Soledad Alvear Valenzuela y Mariano Ruiz-Esquide Jara, tiene por finalidad regular los incentivos comerciales a la venta de medicamentos que se expenden bajo receta médica y regular el número de farmacéuticos o químico farmacéuticos con que deben contar las farmacias, con el fin de proporcionar al público una orientación profesional.

En su articulado se prohíbe las estrategias comerciales destinadas a aumentar las ventas de las farmacias induciendo la demanda de medicamentos que deben venderse bajo receta médica; la segunda, regula la cantidad de profesionales farmacéuticos y químico farmacéuticos con que debe contar un establecimiento, determinándolo en función del número de clientes que atiende diariamente.

Boletín N° 6.331-11

Esta moción, del Senador Pedro Muñoz Aburto, se fundamenta en la necesidad y conveniencia de asegurar la provisión suficiente y a precios adecuados de los medicamentos del Formulario Nacional, como uno de los medios para hacer efectiva la garantía constitucional de libre e igualitario acceso a las acciones de promoción y recuperación de la salud y de rehabilitación del individuo.

Boletín N° 6858-11

Esta moción, de la Senadora Soledad Alvear Valenzuela propone modificar el Código Sanitario, estableciendo una orientación en materia de horario de funcionamiento de las farmacias y la disponibilidad nocturna de estos establecimientos, de modo de asegurar que los centros poblados de mayor importancia efectivamente cuenten con atención farmacéutica nocturna.

II. RESUMEN DEL CONTENIDO DEL PROYECTO APROBADO POR EL SENADO.

El proyecto de ley aprobado por el Senado está constituido por cinco artículos permanentes, y uno transitorio, cada uno de los cuales será analizado en el capítulo de este informe referido a la discusión particular.

El artículo 1°, que consta de cuatro numerales, propone modificar el Código Sanitario; el artículo 2° establece normas referidas a la publicidad de precios por parte de proveedores de productos farmacéuticos (laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores); el artículo 3° establece normas referidas a la publicidad de precios por parte de las farmacias y demás establecimientos autorizados para expender productos farmacéuticos; el artículo 4° propone modificar el artículo 70 del DFL N° 1, de Salud, de 2006; el artículo 5° se refiere al financiamiento presupuestario del proyecto de ley, y el artículo transitorio contempla una norma de carácter remuneracional de los trabajadores del sector, en relación a los respectivos contratos de trabajo.

III. SÍNTESIS DE LA DISCUSIÓN EN LA COMISIÓN, Y ACUERDOS ADOPTADOS.

A) Discusión general.

- **Intervenciones en el seno de la Comisión.**

a) Exposición del Ministro de Salud, señor Jaime Mañalich Muxi.

Señaló que ésta es una iniciativa que, como pocas otras, tiene un impacto en la ciudadanía en una materia sensible como es el acceso a fármacos.

Precisó que en Chile se ha avanzado en la materia, siendo el mayor de ellos, el haber incluido paquetes farmacéuticos en las patologías AUGE, que benefician tratamientos para hospitalizados y también tratamientos crónicos ambulatorios, lo que es una novedad. Además, agregó, le entrega en forma gratuita medicamentos para tratar las condiciones más prevalentes de la población más vulnerable a través de la red primaria de atención.

Sin embargo, sostuvo que esto todavía no es suficiente si se comparan los países que pertenecen a la OCDE, donde Chile es el país que mantiene más inequidad de todos, en lo que respecta al gasto de bolsillo en medicamentos. Añadió, que esto es absolutamente regresivo en el sentido de que las familias más pobres son las que, proporcionalmente, más gastan de su ingreso o pensión en fármacos.

Recordó que esto impacta directamente a los adultos mayores del país, por cuanto ellos son los que consumen, en promedio, 3,2 medicamentos diferentes, gastando hasta el 67% de sus ingresos en forma mensual.

Respecto al proyecto de ley en análisis, aclaró, que hay dos iniciativas legales que no tienen relación alguna con lo que ahora se entra a analizar: una es la ley que protege las patentes, sobretudo, de la industria farmacéutica extranjera, y la otra, es la iniciativa que regula la venta de fármacos en recintos que no sean farmacias. Insistió en que estos proyectos no están vinculados con este boletín en estudio.

Sí es vinculante a este proyecto otro referido a ANAMED, que crea la agencia nacional de medicamentos, la que pronto reiniciará su tramitación legislativa, dijo.

Hizo un breve resumen del contenido de la iniciativa legal:

1.- El Instituto de Salud Pública podrá importar medicamentos directamente y aprobarlos, en caso que haya absoluta ausencia de este producto en el mercado chileno o en el caso que se presenten emergencias sanitarias que hagan imperioso esta importación para que la población nacional cuente con un insumo o medicamento esencial para la salud de las personas.

2.- Prohíbe todo tipo de incentivo, de cualquier naturaleza que sea, para influir en la prescripción, por parte de los profesionales de la salud, de un medicamento determinado en desmedro de otro, sin que exista una causa que lo justifique.

3.- Obliga a que los profesionales de la salud, cuando prescriban en una receta un determinado medicamento de una marca o nombre de fantasía específico, a colocar el nombre genérico del medicamento, para que las personas puedan elegir en adquirir cualquiera de éstos.

4.- Los medicamentos genéricos pueden sustituir a los de marca o nombre de fantasía, siempre que estén certificados como bioequivalentes por el Instituto de Salud Pública.

5.- Se introduce la figura de alimentos especiales para uso de la salud, los que serán controlados y fiscalizados por el Instituto de Salud Pública.

6.- Se autoriza la generación, que hoy existe por decreto, de Farmacias Móviles que pueden ir por circuitos pre establecidos sobre todo en aquellos lugares en donde no hay farmacias. Recordó que en Chile hay, todavía, 50 comunas en donde no hay farmacias.

7.- Se autoriza la división de los fármacos en dosis unitarias, a fin de que las personas adquieran, al momento de recibir una receta, la dosis exacta de medicamentos prescritos para su tratamiento.

8.- Se amplía, en forma significativa, los insumos médicos que caen en la fiscalización del Instituto de Salud Pública, para certificar a los pacientes que el producto es de calidad demostrada.

9.- Respecto a los precios de cada producto, se establece que éstos deben figurar impresos en el envase como cualquier otro producto, de tal manera de evitar cambios bruscos y eventuales colusiones de precios.

10.- Se establece la confidencialidad de los datos contenidos en la receta médica, algo que hoy no estaba regulado, precisó.

b) Exposición de la Jefa de la División Jurídica del Ministerio de Salud, señora Adriana Maturana.

Señaló que el Código Sanitario es la legislación técnica y sustantiva de salud cuya aplicación está prevista para todos los habitantes de la República.

Indicó que en dicho Código hay dos libros que inciden en este proyecto de ley y son el Libro Cuarto sobre Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico, Cosméticos, Productos Alimenticios y Artículos de Uso Médico, y el Libro Sexto sobre Laboratorios, Farmacias y Otros Establecimientos. Tales libros son sustituidos total e íntegramente por esta iniciativa legal, dijo.

Agregó que el Código Sanitario, como toda ley sustantiva es genérica y, por tanto, es completada por Reglamentos, que en el caso de éste código son cerca de 60. Expuso los siguientes puntos que, a su juicio dan sentido y explican la idea central y el por qué de esta iniciativa legal.

Antecedentes de esta ley. A) Reforma de Salud del año 2005 con los cambios demográficos y epidemiológicos. B) Las Garantías Explícitas en Salud, que fue la ley que dio salud en igualdad, en equidad y en participación social a los beneficiarios del FONASA y de las ISAPRES con acceso a calidad, oportunidad y financiamiento, con cobertura asistencial, con visión de prevalencia y equidad.

Comentó que al modificar el libro IV del Código Sanitario, no sólo se abarca lo relativo a los medicamentos sino que hay que referirse también a otros temas que están entremezclados como son los cosméticos, los alimentos y otros elementos o artículos de uso médico. Añadió que los cambios en esos otros temas no es sustantivo.

Lo mismo ocurrió, explicó, con el libro VI del mismo código, donde se abarcó a las farmacias, pero también a las redes asistenciales de atención abierta y cerrada, al apoyo a dicha asistencia, a la estética y también a las prácticas médicas alternativas que son una realidad que es necesario reconocer y abordar.

Otro aspecto que se tocó en el código, en forma indirecta, es modificar algunas funciones que tienen los organismos que tienen que ver con los medicamentos, como es el Instituto de Salud Pública y la CENABAST. Añadió que no han incluido a la ANAMED porque eso es materia de otra ley distinta, que aún no se aprueba.

Señaló que como ministerio tienen como misión, con ésta ley, garantizar a la población el acceso y contribuir al financiamiento de medicamentos de calidad comprobada y a precios competitivos y de bajo costo.

Para llegar a dicha misión, señaló que son tres los aspectos que tuvieron en consideración: uno es el “acceso”, el que siempre se dijo que no era de competencia del Ministerio de Salud, dos, es el “uso racional” que significa empoderar a la gente frente a su responsabilidad en la salud y frente al medicamento y, tres, la “calidad,

seguridad y eficacia” que son los atributos mínimos que puede tener un medicamento que se ha registrado en nuestro país.

Con esos tres aspectos, afirmó, se confecciona el “Programa Gubernamental, que se indica en el cuadro que se adjunta:



Para dar cumplimiento a los objetivos que se tienen en vista, el proyecto presenta ciertas ideas base, las cuales se especifican a continuación:

- Asegurar el acceso a medicamentos esenciales. Se le otorga al Ministerio de Salud esta nueva función. Dentro del acceso, está la confección, por el Ministerio, de un Formulario Nacional de medicamentos esenciales, que servirá de petitorio para los establecimientos que se dedican al expendio de los mismos. Además, se permite al Ministerio proveer de medicamentos en aquellos lugares donde no hay expendio. Aclaró que el expendio de medicamentos es de competencia de los particulares, pero en aquellos lugares donde el particular no llega, debe llegar el Estado, en ejercicio de su rol subsidiario.

- Redefinir el rol de diversos agentes del sector salud. Dentro de esta redefinición, está la CENABAST, a la que se le otorga una función de vigilancia de una adecuada disponibilidad de medicamentos en el Sistema Nacional de los Servicios de Salud y cuando dichos medicamentos no están, se faculta a la Central para que pueda registrarlos, en forma excepcional, para el sólo efecto de abordar las campañas nacionales que el Ministerio tenga que cubrir con medicamentos que no están al alcance o no están disponibles en el país. Respecto de las SEREMIS, que su función de control de las farmacias y del expendio de medicamentos va a pasar a la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), es necesario que se mantengan atentas a la vigilancia continua, por la cobertura que tienen del territorio, hasta que el Instituto de Salud Pública

tenga la fiscalización preventiva y correctiva a nivel nacional. El Instituto de Salud Pública va a tener, además, la facultad a nivel nacional, respecto de todo el proceso de elaboración de medicamentos, hasta su importación y uso adecuado, incluyendo el expendio que hoy día era facultad de la autoridad sanitaria, representada por la SEREMI. Además, el Instituto de Salud Pública va a tener la facultad para resolver conflictos en cuanto a la certificación de medicamentos y alimentos en calidad y composición química. La idea de utilizar medicamentos sin registro sanitario, existe hoy día para condiciones específicas, pero se agrega el tema de que se pueden importar productos sin registro previo en caso de desabastecimiento cuando hay programas ministeriales que lo requieren.

- Rectoría y control sanitario. Se fortalece ámbitos de regulación que, hasta hoy día, no tenía el Ministerio, como son: la exportación de medicamentos, que también tiene un registro especial; la internación aduanera, el transporte, la fármaco vigilancia, la publicidad y la promoción -que no estaban regulados-. Por otra parte, se incorporan medidas que favorecen el aseguramiento y los estándares de la calidad (GMP), bioequivalencia, así como la regulación de su publicidad y promoción.

- Regular los mecanismos e instrumentos mediante los cuales se materializa la prescripción médica. A la fecha la receta es una nota, pero con los avances en la tecnología, se permite su emisión por medios electrónicos siempre tomando en consideración que ésta debe llegar a manos del destinatario que es el paciente. En este mismo orden de ideas, se obliga en las recetas a prescribir la denominación genérica del medicamento, acompañado de su nombre de fantasía. También se refuerza el carácter de reservado que tiene el contenido de la receta.

- Se introduce el concepto de alimentos para regímenes especiales, que si bien son alimentos porque no tienen propiedades terapéuticas, están sujeto a supervisión de personal del área de la salud. Asimismo, se incorpora el concepto de categoría de productos de higiene personal u odorizantes, con exención de registro sanitario, creando un sistema de notificación a la autoridad, previa a la comercialización, atendido su bajo riesgo sanitario en el uso. Además está la regulación de la exportación de productos cosméticos, sometiéndolos a un sistema de vigilancia sanitaria.

- Regulación de establecimientos de salud y similares. Se actualizaron sus disposiciones, incluyendo nuevos establecimientos y regulando sus funciones, haciéndola coherente con la actual situación del mercado. Se contiene una conceptualización general y requerimiento de autorización sanitaria; el reconocimiento de establecimientos que ejercen labores asociadas a la medicina alternativa o complementaria y estructuración para su regulación, y la regulación de los establecimientos destinados al cuidado y embellecimiento estético, necesaria por el carácter invasivo de las nuevas técnicas que aplican.

- Regulación de establecimientos farmacéuticos. Se trata de la actualización de la regulación de los establecimientos del área productiva farmacéutica, incorporando flexibilidades para su constitución por línea de actividades, asociado a un incremento de los estándares de calidad y profesionales responsables que supervigilen la productividad: Sistema de aseguramiento de la calidad, con un profesional a cargo, flexibilización de las exigencias para la instalación de establecimientos que realicen sólo la actividad de envase-empaque, regulación de la exportación, perfeccionamiento de la regulación para botiquines, incorporación del fraccionamiento profesionalizado en las farmacias, y dispensación y entrega externalizados de medicamentos.

- Nuevo rol del químico farmacéutico. Se le asigna nuevo rol a los químicos farmacéuticos, que son los directores técnicos de las farmacias, en relación a la actividad de expendio y dispensación de medicamentos y las actividades informativas, educativas y de control que puedan ejercer concomitantes a dicho acto, a favor de la salud individual y colectiva.

- Fortalecer las facultades sancionadoras. Se otorga mérito ejecutivo a las resoluciones que resuelven sumarios sanitarios y establecen medidas sancionadoras.

c) El abogado Gabriel Zaliasnik expresó que, en su opinión el proyecto de ley adolecía de errores y omisiones que a su parecer deberían rectificarse.

Señaló que en el artículo 101, al autorizar la intercambiabilidad o sustitución de productos, obliga al médico a prescribir de acuerdo con la denominación común internacional o principio activo, empoderando de esta forma a las cadenas farmacéuticas quienes serán, en último término, las que direccionaran la venta de medicamentos. En este sentido abogó por el estricto respeto a la receta médica ya que el médico actúa como contrapeso al poder de la cadena farmacéutica. Para ello, explicó que en Chile el sistema actual que contempla genéricos, genéricos de marca e innovadores es y ha sido históricamente beneficioso para el consumidor, y en especial, para el Estado ya que de acuerdo a las cifras de Cenabast el Estado se abastece de genéricos a costo marginal. Parte importante de la oferta actual de genéricos proviene de laboratorios de productos de marca que utilizan la capacidad ociosa para abastecer el segmento genérico, con lo cual el precio es fijado en función del costo marginal, y no del costo medio. Si se desincentiva la existencia de genéricos de marca o se suprimen, en definitiva el Estado se deberá abastecer a costo medio con el consiguiente mayor gasto en salud.

Añade que los productos indiferenciados requieren mayor fiscalización de la autoridad mientras que el segmento de marcas se autoregula por tener

un activo (marcas) que cuidar. Finalmente, afirmó que la evidencia empírica muestra que el modelo de industria con innovadores, genéricos y genéricos de marca resulta en precios más bajos que el modelo de innovadores y genéricos.

Por otra parte, hizo presente que el proyecto se sustenta en una premisa falsa, cual es la existencia de bioequivalencia. Sostiene que en Chile no se puede hablar de verdadera bioequivalencia mientras, previamente, no se exija cumplimiento de normas de buena manufactura (GMP) ni la homologación de principios activos. Por lo demás, la implementación de la bioequivalencia en forma precipitada traerá consigo un incremento en los precios al reducirse la oferta de medicamentos y encarecerse el costo de los mismos.

No es un supuesto razonable asumir la intercambiabilidad de los medicamentos dado el alto número de laboratorios sin GMP (40% de las plantas) y se equivoca el proyecto al suponer que hoy en Chile se recetan pocos genéricos. La realidad muestra lo contrario, Chile es de los más altos de la región. Pero dicha receta está sustentada en el historial de eficacia y seguridad de los productos recetados. En síntesis, si se quiere seguir adelante con el proyecto es necesario un nuevo texto del artículo 101 que empodere a los médicos obligando a la farmacia por medio de la receta médica.

Por otra parte sostuvo que es importante ampliar las posibilidades de promoción de medicamentos. Es inconcebible que no se autorice siquiera dar a conocer al cuerpo médico la existencia de nuevos medicamentos mediante inserciones en medios de comunicación social como lo señala el texto sugerido del artículo 100 inciso tercero.

Del mismo modo, abogó porque se introduzca en el Código Sanitario, en el artículo 100, la posibilidad que las muestras médicas puedan conservarse en depósitos especiales en cada centro médico para ser entregadas a los pacientes según lo solicite algún médico de dicho establecimiento.

En los tiempos actuales, la mayoría de los médicos carecen de consulta y por ello no es posible que estos administren debidamente en forma personal y directa las referidas muestras médicas.

d) El Vicepresidente Ejecutivo de la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile (CIF), señor José Cousiño Lagarrigue, expresó que el proyecto en general tiene aspectos positivos tales como la nueva definición de medicamento; la prohibición por ley de entregar incentivos económicos que induzcan la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos y la receta repetitiva.

Sin embargo, agregó, hay un artículo susceptible de mejorar como es el Art. 99 referido a la autorización de uso de productos farmacéuticos sin previo

registro para ensayos clínicos que requiere una adición necesaria en términos de incluir el concepto de importación e internación por ser pasos previos al uso.

En cuanto al artículo 101 del nuevo proyecto, advirtió que la redacción es confusa en cuanto hace suponer que se debe prescribir un producto de denominación común internacional aunque no haya demostrado bioequivalencia. Este es un punto central que debe ir en línea con los planteamientos de la OMS, mundialmente aceptados, en el sentido que los productos genéricos deben satisfacer los mismos estándares de calidad, eficacia y seguridad que aquellos aplicados al producto original y que un producto intercambiable es sólo aquél terapéuticamente equivalente al original de referencia.

Finalmente, concluyó, el Art. 129 a) sobre fraccionamiento de medicamentos al público, es un tema muy delicado por los riesgos de manipulación sin tecnología adecuada en particular en asuntos como contaminación cruzada y estabilidad del producto.

e) En representación de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos ASILFA, el gerente general señor Elmer Torres Cortés, expresó que, en términos generales, apoyan la propuesta legal, pero con observaciones.

Como primera observación señaló que no es posible impulsar una ley de medicamento si no se tiene resuelto el tema de una Agencia Reguladora de Medicamentos. Añadió que no tiene sentido legislar sobre los temas que dicen relación con normas GMP, medicamentos genéricos bioequivalentes, dispensación de medicamentos en las farmacias, medicamentos OTC, etc. sin primero tener un organismo autónomo con recursos propios que pueda cumplir el papel que se necesita para el país: Una Agencia de Referencia Nivel IV de la OPS.

Respecto del artículo 100 del proyecto de ley, comparten la norma que elimina los incentivos al personal de venta en las farmacias y esperan que dicha medida se promulgue, pues el medicamento es un bien esencial y no un producto más de consumo.

En cuanto al artículo 101, mencionó que este artículo deja abierta la alternativa para la sustitución por un tercero en un escenario en que aun no todos los productos del mercado son bioequivalentes, sobre el particular proponen que la prescripción hecha por el médico no puede ser sustituida por un tercero. En consecuencia, indicó, se respete la prescripción médica. Además proponen establecer un sistema de autenticación de las mismas para que pueda ser fácilmente constatado desde las farmacias sobre la base de un registro nacional de profesionales prescriptores.

Finalmente el artículo 129 sobre fraccionamiento de medicamentos en la farmacia comunitaria es difícil de cumplir porque no se ha respetado el rol que le

cabe al químico farmacéutico. Por otra parte, el fraccionamiento tendrá un incremento en el costo del producto para el usuario, se pierde todo los procesos de validación hechos por la industria en términos de seguridad y calidad, dejando abierto un escenario sobre el cual la farmacia actual, hoy no dispone de los elementos ni recursos para hacerlo. Su recomendación es no propiciar esta medida.

f) El Vicepresidente Nacional del Colegio de Químico Farmacéuticos de Chile, señor Mauricio Huberman, valoró la voluntad de poner al medicamento en el sitio que le corresponde en la salud pública y por considerar a la farmacia como un centro de salud.

Están de acuerdo que no existan incentivos económicos en ningún nivel de la cadena de distribución de medicamentos.

Manifestó su apoyo a la iniciativa, pero indicó creer que hay una serie de artículos que habría que precisar, corregir o definitivamente eliminar.

Hizo notar la importancia de que quede claramente expresado en el proyecto de ley y en la norma que en definitiva se apruebe, que corresponde a la Autoridad Sanitaria el control y la adopción de las medidas que corresponda, respecto de cualquier recinto o lugar donde se almacenen, distribuyan y expendan productos farmacéuticos, sea legal o ilegalmente. Ello, frente a la situación que se presenta en la actualidad sobre la venta ilegal a través de Internet o en ferias, locomoción colectiva y otros lugares no autorizados, respecto de lo cual existe absoluta falta de claridad que beneficia el tráfico ilícito.

También es importante tener presente, agregó, que ninguna de las normas que en la actualidad se contienen en este proyecto de ley, tienen como propósito facilitar las contenidas en el proyecto sobre Linkage, que debe ser discutido sobre otras bases normativas.

Por otra parte, el proyecto de ley en estudio, no tiene relación alguna ni debe tenerla con la venta de productos farmacéuticos fuera de la farmacia, materia que debe ser especialmente regulada, considerando especialmente la protección de la salud pública.

Respecto de la receta electrónica, expresó que se requiere establecer un sistema de autenticación de las mismas que pueda ser fácilmente constatado desde la farmacia, sobre la base de un registro nacional de profesionales prescriptores. Sobre la base del estado actual del sistema, no resulta posible exigir a los profesionales Químico Farmacéuticos, dar fe y asumir responsabilidades sobre esta materia.

Finalmente, respecto del fraccionamiento de productos farmacéuticos, este Colegio Profesional se ha limitado a hacer presente los

inconvenientes actuales de ésta alternativa, sin perjuicio que dadas las condiciones, sería aceptable en el futuro, cuando los productos sean rotulados individualmente o en presentaciones que permitan su fraccionamiento. Tampoco es aceptable que los pacientes no tengan acceso al folleto informativo. Sería importante tener a la vista estudios fármaco económicos que muestren que la estrategia de fraccionamiento producirá una baja en el costo, que no expondrá a los pacientes y que no abrirá la posibilidad a que éstos pidan el expendio de tratamientos incompletos.

g) El Gerente General de Farmacias Cruz Verde, señor Eduardo Jilberto y del Gerente de Desarrollo señor Max Hubert, indicó que en términos generales, comparten la iniciativa legal, pero con ciertas observaciones y precisiones.

Señalaron que dentro del ciclo de acceso al medicamento se observa una etapa productiva compuesta por la industria farmacéutica donde destacaron que, como prerrequisito para optar a la bioequivalencia es menester establecer una calidad uniforme (buenas prácticas de manufactura: GMP) con parámetros objetivos y conocidos de modo que se establezca un estándar y no un producto referente y así se permita dar dinamismo a la industria mediante la incorporación de nuevas alternativas. Luego, señalaron que el canal de distribución del medicamento es la farmacia, que constituye el último eslabón de la cadena de salud la cual deberá ser vigilada (fármaco vigilancia) por la ANAMED o el ISP.

Respecto de los medicamentos, destacaron que la seguridad es esencial, por cuanto no es un producto de consumo masivo y que, en algún grado, todos presentan efectos adversos y secundarios. Por lo anterior, la dispensación por un químico farmacéutico garantiza su uso racional. Finalmente, indicaron que el almacenamiento, manipulación y administración de los medicamentos está sujeto a las condiciones establecidas por la regulación sanitaria.

Respecto de las farmacias, como entidad vinculada a la salud, representa el último eslabón de la cadena sanitaria y, por ello, necesita de un estándar objetivo para la autorización y fiscalización.

En cuanto a la ANAMED / ISP, destacaron la importancia que exista un organismo regulador, con un rol clave para garantizar la uniformidad de calidad (GMP), mediante condiciones objetivas de homologación para bioequivalencia.

En lo que dice relación con la dosis unitaria, manifestaron sus aprehensiones, por cuanto puede constituir un riesgo de manipulación innecesaria favoreciendo la contaminación cruzada, errores en la dispensación, confusiones al consumidor y, finalmente, fraude o adulteración del medicamento.

Señalaron, asimismo, que los laboratorios ajustan las cantidades de medicamento al tratamiento, y en caso que se deba corregir, la ANAMED / ISP tiene las herramientas necesarias para ello. Además, su fiscalización es impracticable.

h) Los representantes de Farmacias Ahumada, señora Josefina Court S. y señor Benjamín Mordoj H., señalaron que el proyecto de ley está bien inspirado, al ser consistente con el interés de abordar aspectos de la legislación sectorial que puedan resultar mejorables, todo ello con la finalidad de beneficiar a los consumidores.

Sin perjuicio de lo anterior, estimaron que algunos puntos tratados en la iniciativa pueden ser mejorados, tales como:

1°.- Sobre las prohibiciones de incentivos económicos (artículo 100 inciso cuarto y quinto y artículo transitorio del Código Sanitario), señalaron que no son contrarios a la existencia de un sistema de remuneración variable para los dependientes de los establecimientos de expendio de medicamentos. Lo anterior en la medida que dicho sistema de comisiones sea neutro respecto de los productos comprendidos en él y en el cual uno de sus elementos esenciales consista en que los medicamentos genéricos y otros de menor precio formen parte de dicho sistema. Del mismo modo, comparten la idea de prohibir los incentivos económicos que los laboratorios –sea directamente a los vendedores o por intermedio de las farmacias- entreguen para incentivar la venta de un determinado medicamento.

2°.- Sobre la publicación del precio de cada producto en sus envases (artículo 3°, inciso segundo del proyecto de ley), manifestaron preocupación respecto de la impracticabilidad del inciso segundo de esta disposición. En efecto, dada la naturaleza dinámica de este mercado, que entre otras cosas permite que las rebajas de precios sean inmediatamente puestas a disposición de los consumidores, la impresión de los precios en los envases podría introducir rigideces que vayan en perjuicio de estos últimos. Sin embargo, estiman que la exigencia de tener el listado de precios en formato electrónico en cada local, para su auto-consulta por los clientes, garantiza de modo adecuado este objetivo perseguido.

i) El Gerente General de Farmacias Salcobrand, señor Roberto Belloni, en términos generales, manifestó aprehensiones a la iniciativa legal porque estima que ésta pretende regular a las farmacias para resolver el problema de los precios de los medicamentos, en circunstancia que esto último es un tema que incumbe a los laboratorios. Agregó que la confianza de los laboratorios ha caído en doce mercados mundiales entre el año 2011 y 2012. El modelo que se persigue con esta iniciativa es el más caro del mundo y quién finalmente se beneficia de él, son los laboratorios. Dio como

ejemplo a Estados Unidos donde los medicamentos genéricos son los mejor vendidos en dicho mercado. Agregó que sólo una de cada cuatro píldoras es de marca en USA. Esto es una reinversión de los laboratorios, para la venta de genéricos de marca y OTC. Mencionó que los laboratorios tienen tres listas de precios diferentes (para farmacias, para Cenabast y para clínicas y fundaciones), lo que ha generado denuncias del Gobierno a la Fiscalía Nacional Económica por diferencias, hasta en un 900%, de precios de medicamentos.

Observaciones al artículo 1° del proyecto de ley:

a).- El artículo 97 establece el registro de todos los productos farmacéuticos. Indicó que el registro de los medicamentos está suficientemente regulado en Chile por el decreto supremo N° 3, de 2011.

b).- Respecto del artículo 100, expresó que la donación de medicamentos está prohibida y los incentivos son parte de la remuneración de los trabajadores.

c).- Al artículo 101, indicó que la definición de receta y la alternativa que la persona pueda optar por un medicamento más barato corrompe el sistema actual en que está prevista la sustitución farmacéutica por el Formulario Magistral.

d).- El artículo 127 supone una protección a la competencia de los grandes laboratorios.

e).- Respecto del fraccionamiento de medicamentos (artículo 129 A de la iniciativa legal) señaló que hoy los recetarios magistrales impiden un fraccionamiento sanitariamente seguro.

Respecto del artículo 2° de la iniciativa, que establece la obligación a los proveedores de productos farmacéuticos de publicar los precios de los productos que expenden, indicó que tal información de precios ya está regulada para los proveedores por la Fiscalía Nacional Económica.

En cuanto al artículo 3° del proyecto expresó que informar los precios en las cajas da menos rivalidad al mercado. Informarlos por internet puede constituirse en un punto focal de colusión de precios.

j) El Director de Farma 7 S.A., señor Claudio Ulloa Garay, manifestó, en términos generales, su conformidad con la iniciativa legal, salvo las siguientes observaciones:

□ El artículo 3° del proyecto de ley, fija la obligación de publicar el precio del producto en cada caja, en circunstancias que los precios de los medicamentos son dinámicos. Por tanto, concluyó, lo propuesto significaría cambiar los precios en forma permanente, lo que implica encarecer la operación de venta en perjuicio del consumidor.

□ El proyecto de ley considera en el artículo 129 A, la posibilidad de fraccionar los productos farmacéuticos, lo que resulta complejo en lo práctico y en lo comercial. El fraccionamiento es un proceso con riesgos sanitarios intrínsecos y, además, requiere de más personal y medios en las farmacias, generando con ello mayores costos, que serán otro duro golpe para las farmacias independientes, que viven hoy una realidad comercial compleja.

□ Por otra parte en el artículo 101 se autoriza la sustitución entre medicamentos bioequivalentes, sin embargo, resulta contradictorio que dicha sustitución sólo sea por un producto de menor valor, lo que implica que si el paciente opta por el de mayor valor, conforme a la actual redacción, no podría.

□ En el mismo artículo 101 se contempla el uso de la receta electrónica, que constituye una barrera de entrada, por cuanto no todos cuentan con la tecnología para obtenerlas y, con la disposición propuesta, además se estaría facultando a la autoridad administrativa para imponerla.

□ Finalmente, el sistema de turnos es especialmente discriminatorio hacia las pequeñas farmacias, especialmente la de comunas aisladas a lo que habría que sumarle el costo que para dichas farmacias implicaría el pago de un químico farmacéutico y auxiliares de farmacia.

k) El químico farmacéutico de la ONG Políticas Farmacéuticas, señor Juan Pablo Morales, expresó que el proyecto de ley contiene puntos muy positivos, pero omite otros aspectos. El espíritu que lleva a legislar sobre esta materia lo componen cuatro ejes centrales que son la concentración, colusión e integración vertical; los incentivos perversos; el precio de los medicamentos y sus mecanismos de fijación, y finalmente el acceso y la cobertura a los mismos.

En cuanto los incentivos perversos, señaló que es necesario definir y regular la promoción médica y, además, es menester contemplar las presiones laborales ejercidas contra los químicos farmacéuticos y auxiliares de farmacia que no están vinculados a comisiones o premios, sino que a evaluación del desempeño.

Respecto a las restricciones para cambio de receta, es necesario contemplar mecanismos de empoderamiento al consumidor, ya que para éstos es complicado entender el contenido de una receta y su bioequivalencia a menor precio.

Sobre los precios en envases, señaló que éste no resuelve el problema de fondo que es la fijación y variación de precios. Por el contrario podría generar mayores costos y retrasos en la cadena de distribución.

Respecto a los horarios y turnos, es un tema que es necesario revisar sobre todo respecto de las farmacias itinerantes, las que sugiere sean entregadas mediante licitación de servicio público concesionado.

Aspectos no abordados por el proyecto de ley:

- Integración vertical. Señaló que todavía existen herramientas en el mercado que favorecen las alianzas estratégicas verticales (Socofar-Cruz Verde-Salcobrand) sumado a la estrecha utilización de los laboratorios para la coordinación y monitorización de los acuerdos de fijación de precios que, en definitiva, fue lo que permitió la colusión de las farmacias.

- Mecanismo de control de precios. La ley no contempla ningún mecanismo que regule los precios ni cómo varían en el tiempo, lo que construye una situación de vulnerabilidad de la ciudadanía en un mercado con características oligopólicas.

- ANAMED. Necesidad de contar, previamente, con una agencia especializada.

- CENABAST: la responsabilidad de introducir medicamentos al sistema debe ser del Ministerio de Salud y no recaer, solamente, en CENABAST. Propone que las decisiones en este sentido sean multisectoriales: ANAMED, Ministerio de Salud y Comité de Expertos.

- Calidad GMP y equivalentes terapéuticos. Se deben introducir modificaciones a la iniciativa que tiendan a la creación de certificaciones continuas para GMP.

Por otra parte, destacó que esta iniciativa, pese a su buena intención, tendrá cero impacto en materia anticolusión. Para ello propuso el fortalecimiento de la Fiscalía Nacional Económica; contemplar penas disuasivas e incluso cárcel en casos graves, sin afectar la delación compensada.

Finalmente, señaló que el acceso a medicamentos por parte del ciudadano debe construirse y concebirse dentro de un sistema sanitario determinado por una economía de mercado legítima, donde la condición primordial debe ser que los ciudadanos no se sientan abusados por los diversos agentes que interactúan en ella.

I) El representante de la Asociación Gremial ALIMSA AG., señor Gerardo Sanchez, mencionó que además de los medicamentos terapéuticos existe una serie de productos bajo la categoría de suplementos alimentarios, alimentos funcionales y/o productos nutraceuticos que no se pueden comercializar en Chile porque no cumplen con los requisitos de ser un producto farmacéutico.

Para solucionar lo anterior, manifestó que Chile debe reconocer la existencia de estos productos, permitiendo el comercio de los mismos bajo un marco regulatorio especial, distinto al de los alimentos y de los productos farmacéuticos.

Apoyó la iniciativa, por cuanto ella permite reconocer la existencia de estos suplementos alimenticios o alimentos funcionales mediante la inserción de los siguientes cambios en su texto:

1.- Agregar la palabra “Nutracéuticos”, al título de libro cuarto del Código Sanitario: “Libro Cuarto. De los productos Farmacéuticos, Nutracéuticos, Alimentos, Cosméticos y Artículos de Uso Médico”

2.- Se propone que en el Título II, nuevo, tenga un solo artículo mediante el cual se define o determina qué se entiende por alimentos nutracéuticos.

3.- Finalmente, proponen agregar un inciso tercero al artículo 102 del proyecto de ley, para definir a los ‘suplementos alimentarios’ como aquellos productos elaborados o preparados especialmente para suplementar la dieta con fines saludables y contribuir a mantener o proteger estados fisiológicos característicos tales como adolescencia, adultez o vejez.

m) De la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile, doctora Marcela Jirón, quien destacó las bondades de la propuesta, que apoya, con ciertas observaciones que se pasan a indicar:

- En términos generales, la iniciativa propende mejorar el acceso a medicamentos por parte de la población a costa de la calidad y la protección del uso racional de los medicamentos. Eso abre la posibilidad que sea el paciente quien decida, en función del precio del producto, sin asesoría de un químico farmacéutico.

- Se hace necesario establecer un procedimiento que permita garantizar la eficacia y seguridad de productos que no estén en equivalencia terapéutica.

- Es necesario regular y fiscalizar la mala práctica de los incentivos, tanto a profesionales como a empleados de establecimientos farmacéuticos. Del mismo modo, sería oportuno establecer un procedimiento que permita asegurar la imparcialidad o posible conflicto de intereses en los productos ofrecidos en las farmacias.

- Es bueno que la iniciativa incorpore que la receta indique el período de tiempo para el tratamiento total, del mismo modo debiera establecer un período de vigencia de la prescripción para aquellas que requerirán repetición de tratamiento.

- No se menciona en el proyecto de ley cómo se cautelará el cumplimiento de la ley de protección de la vida privada, particularmente en lo que respecta a la información sensible contenida en la receta, cuyas copias son requeridas por empresas de seguro de salud y por ISAPRES.

- Respecto de los productos alimenticios, es necesario agregar criterios de calidad que permitan evitar accidentes como muertes ocurridas por problemas en el rotulado de un suplemento alimenticio.

- Respecto de los productos cosméticos, de higiene y odorización personal, es necesario establecer no sólo la fórmula curativa sino también la cuantitativa, especialmente respecto de aquellos productos que podrían ser tóxicos si superan determinada concentración.
- Se sugiere eliminar los almacenes farmacéuticos, no autorizar el expendio en botiquines y promover las farmacias itinerantes.
- Respecto de la responsabilidad por todo daño provocado por el uso de medicamentos, es necesario regular la forma de su constatación y su causalidad.
- Sobre el Formulario Nacional, señaló que es necesario saber cómo se definirá el arsenal terapéutico basado en prevalencias, quién lo define y con qué periodicidad.
- Finalmente, destacó que la iniciativa no menciona el manejo de los medicamentos en la atención primaria de salud, que es responsable del mayor número de dispensaciones en el país y para lo cual no se discute si es necesario la creación de droguerías dependientes del sistema, dirigidos por un Químico Farmacéutico.

n) Representante de la Federación Nacional de Trabajadores de Farmacias de Chile (FENATRA FAR), señor Mauricio Acevedo.

Se refirió al artículo 100 del proyecto de ley, en aquella parte que prohíbe cualquier incentivo económico, ya sea a médicos como a dependientes de establecimientos farmacéuticos.

Precisó que la comisión o también conocida como “canela” es un incentivo legítimo que los trabajadores de farmacias perciben por su trabajo y sus ventas. De hecho, indicó, tales comisiones forman parte de las negociaciones colectivas, como también de sus contratos individuales de trabajo.

Por tanto, manifestó su oposición a que tales comisiones sean denominadas como “incentivos perversos” y que se legisle en torno a su abolición. Destacó que los trabajadores no son responsables de las luchas entre cadenas farmacéuticas y de laboratorios.

Señaló apoyar esta iniciativa legal, en cuanto puede regular el tema de los incentivos, más no liberarlos, por cuanto no es culpa de los trabajadores de farmacias que tengan que ofrecer un producto más caro que otro, cuando así está diseñado su sistema de remuneraciones.

Señaló que los sueldos de los trabajadores de farmacias es compuesto: un 60% fijo y un 40% variable. Dentro del sueldo variable el 76% aproximadamente, corresponde a los incentivos por la venta de medicamentos.

En cuanto a los laboratorios, subrayó que éstos también incentivan, a pesar que lo han negado, afirmó.

Hizo una propuesta sobre el tema:

- Licitar en el sistema privado (farmacias), la entrega de medicamentos a usuarios de FONASA de igual forma que el AUGE.
- El Estado debe hacerse cargo, a través de FONASA, de su responsabilidad de proporcionar en forma gratuita y oportuna todos los medicamentos de calidad (originales y/o bioequivalentes), que la gente necesita para garantizar su salud, exigencia que debe asumir al igual que en las farmacias.
- Facilitar la incorporación de clasificación de suplemento alimenticio (preventivo).
- PYME, apoyo logístico en la compra de medicamentos a farmacias independientes.
- PYME, apoyar e incentivar al emprendedor que puede ser químico farmacéutico, ha abrir farmacia en comunas donde no hay, creando una red de compra, a través, de CENABAST.
- Profesionalizar el cargo Auxiliar de Farmacias.
- Nueva Estructura de Remuneraciones
- Finalmente incluir en un artículo transitorio al proyecto de ley, lo siguiente: “Este ajuste no podrá significar una disminución de los porcentajes totales de las comisiones u otros emolumentos variables que conforman la remuneración del trabajador, dentro del periodo que media entre Enero y Diciembre del año más alto, considerando los dos últimos años inmediatamente anterior a la aplicación de la ley”.

ñ) El Jefe de la División de Políticas Públicas y Gestión en Salud, Escuela de Salud Pública de la Universidad de Chile, Fernando Muñoz, expresó apoyar la iniciativa legal propuesta, con ciertas observaciones a su articulado particular:

Art. 96, que señala que el ISP fiscaliza farmacias. Observaciones: con qué recursos? ¿Lo hará en convenio con SEREMI? Esto puede sobrecargar al Ministro. ¿Por qué no al Subsecretario de Salud Pública?

Art. 99, sobre los registros especiales. Observación: que se reemplace los vocablos “no obstará” por “no permitirá”.

Art. 100, sobre las recetas y la promoción de medicamentos. Observaciones: qué pasa con las muestras médicas?, señaló que puede ser innecesaria la prohibición de donación de medicamentos. Además indicó que el tema de la “canela” debería ser tratado en un artículo aparte.

Art. 129, sobre venta medicamentos a público. Observaciones: Cuidado con “fraccionamiento a tijera”, dijo. Puede ser caótico y contribuir a riesgo de mala identificación de la tableta o cápsula. Si de lo que se trata, agregó, es de posibilitar a

futuro convenios con prestadores públicos es mejor señalar eso y entregar la facultad de venta a partir de envases clínicos a aquellas farmacias que deseen entrar en tales convenios. Advirtió que esta medida puede aumentar el costo adicional de los productos. Puede ser más eficiente normar el envasado por parte de los fabricantes de acuerdo a la duración de los tratamientos “tipo”.

Art. 129 B, sobre suministro a beneficiarios de ISAPRE desde establecimientos de salud públicos. Observaciones: el pago debería ser de acuerdo a convenios existentes (como la cuenta por una hospitalización, por ejemplo).

Art. 3°.- Información de precios a público. Observaciones: bastaría con un terminal de computador a disposición del consumidor. La información debería presentarse en equivalencia de presentación y dosis, indicándose también la condición de bioequivalencia.

o) El Vicepresidente del Colegio de Ópticos y Optómetras de Chile, señor Max Schilling, manifestó compartir los lineamientos generales de la iniciativa, sin embargo realizó las siguientes observaciones al articulado particular:

No comparte la prohibición introducida en el Senado al artículo 126 inciso segundo que dice *“En ninguno de estos establecimientos estará permitida la instalación de consultas médicas o de tecnólogos médicos.”* Expresó no justificar tal prohibición, la que además podría ser de carácter inconstitucional por discriminatoria, toda vez que la mencionada prohibición es sólo aplicable a los establecimientos de óptica.

Agregó que la ausencia de fundamentos que justifiquen la prohibición induce a pensar que se trata de un acto hostil contra una profesión con el ánimo de favorecer a otra, además de otros efectos adversos como atentar contra el objetivo de la ley N° 20.470; limitar la cobertura territorial de la solución de problemas visuales, afectando las zonas más aisladas; concentrar el mercado de las ópticas; incrementar las barreras de entradas y los costos que debe pagar el paciente, además de dificultar el desarrollo de las Pymes.

Como solución, planteó la necesidad de establecer una prohibición general para todos los establecimientos y profesionales de la salud, eliminando la prohibición establecida en el inciso 2° del artículo 126 del proyecto de ley.

p) El químico farmacéutico, asesor de la Organización Panamericana de Salud, OPS, señor José Pérez Ruz, expresó que, en términos generales, el proyecto de ley es adecuado, salvo ciertas observaciones realizadas a los artículos 94 y 97 de la iniciativa, donde sugirió agregar el vocablo “eficacia” a la oración donde dice que el Ministerio de Salud debe velar por el acceso de la población a medicamentos de calidad, seguridad ‘y eficacia’.

De su exposición, concluyó que existen grandes inequidades en materia de salud en el mundo, por cuanto la población de más bajo ingreso es la que debe gastar más dinero en medicamentos.

Del mismo modo, agregó que los resultados en el sector farmacéutico responden más a determinantes económicos que a las particularidades del sistema de salud, que existen pocos países con datos disponibles sobre acceso efectivo a la salud y que, varios países, deben realizar aún el ejercicio de formulación de políticas para el sector farmacéutico.

Destacó, también que los genéricos (DCI), no están fácilmente disponibles y que el marketing tiene un gran impacto en la selección de medicamentos.

q) El abogado y constitucionalista, señor Jorge Correa Sutil, señaló que el objetivo de su informe en derecho que trata sobre la “Libertad de los Médicos para prescribir fármacos²”, consiste en analizar la constitucionalidad de ciertas disposiciones que pudieren prohibir a los médicos recetar fármacos conforme a su nombre de fantasía.

Indicó que los supuestos sobre los que descansa su informe, se fundan en lo señalado por la Organización Mundial de la Salud que son dos: el primero es que la equivalencia farmacológica no implica equivalencia terapéutica y el segundo, que la intercambiabilidad de los fármacos de igual composición sin que se haya acreditado la equivalencia terapéutica puede poner en riesgo la salud de la población.

Las conclusiones de su informe en derecho, a partir de los supuestos ya indicados, son las siguientes: Hacer intercambiables por parte del Estado, productos farmacológicos aunque tuvieran la misma composición farmacéutica, sin que se haya acreditado la equivalencia terapéutica de los mismos, infringe al menos, tres disposiciones constitucionales:

- La libertad de opinión de los médicos, por cuanto al obligarlos a recetar sólo productos genéricos o nominalmente equivalentes ausente de prueba científica de que todos ellos tienen el mismo efecto terapéutico, implica impedirles emitir su juicio acerca de qué fármaco es el más adecuado para el tratamiento de sus pacientes. Esto equivale a una censura previa, explicó.
- El derecho a la salud también se vería afectado, por cuanto al hacer intercambiable productos farmacéuticos que no han probado equivalencia terapéutica, no propende a la salud de las personas, sino que la menoscaba. Del mismo modo, esta acción impide o restringe una acción de salud, ya que el tratamiento farmacológico quedaría truncado al intervenir en la opinión del médico respecto a la elección del medicamento que es más adecuado para el tratamiento

² Razón por la cual fue invitado a exponer.

de que se trate. Finalmente esta acción también atenta contra la relación médico – paciente.

- La libertad de trabajo se ve también limitada más allá de lo razonable, al obligar al médico a prescribir un genérico sin que se certifique su equivalencia terapéutica.

Concluyó que su informe tiene implicancias en el proyecto de ley en estudio, en términos que si el artículo 101 obliga a un médico a prescribir en la receta medicamentos por su nombre de fantasía y por su denominación genérica, entonces tal disposición sería inconstitucional. No ocurre lo mismo si la obligación va unida de la disyunción “o”, por cuanto, en ese caso, si tiene la libertad de escoger entre uno u otro medicamento, según la necesidad terapéutica del paciente.

Aclaro que constitucionalmente el Estado puede obligar a un médico a recetar genéricos, si con ello se pretende hacer más económico el tratamiento, siempre que una autoridad que se haga responsable, certifique en un acto jurídico válido (resolución o decreto) que tales medicamentos son equivalentes terapéuticos.

- **Votación en general del proyecto.**

La Comisión, compartiendo los objetivos y fundamentos tenidos en consideración por la moción, y luego de recibir las opiniones, explicaciones y observaciones de las personas e instituciones individualizadas precedentemente, que permitieron a sus miembros formarse una idea de la conveniencia de la iniciativa legal sometida a su conocimiento, **procedió a dar su aprobación a la idea de legislar por la unanimidad de los Diputados presentes**, señores Enrique Accorsi, Juan Luis Castro, José Antonio Kast, Cristián Letelier, Javier Macaya (Presidente), Marco Antonio Núñez, Gabriel Silber, Víctor Torres, Marisol Turres y Gastón Vón Mühlenbrock (diez votos a favor).

B) Discusión particular.

Artículo 1°.-

Esta disposición aprobada por el Senado, tiene por objeto introducir modificaciones al Código Sanitario y consta de cuatro numerales.

En el **numeral 1)**, la iniciativa reemplaza el Libro Cuarto del Código Sanitario, por el siguiente:

“LIBRO CUARTO
DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ALIMENTICIOS, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE
USO MÉDICO”

Este libro consta de cuatro títulos y 18 artículos, iniciándose el Título Primero “De los productos farmacéuticos” en el artículo 94.

--- Se presentó una indicación del Diputado Accorsi, para sustituir el título del Libro Cuarto por el siguiente:

“LIBRO CUARTO
DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, NUTRACÉUTICOS, ALIMENTICIOS, COSMÉTICOS
Y ARTÍCULOS DE USO MÉDICO”

Se señaló por el autor, que la definición de nutraceuticos está contemplada más adelante, en otra indicación, que propone introducir un título II nuevo, que trataría en forma especial éstos productos.

Se rechazó la indicación por mayoría de votos (3 a favor, 7 en contra y 3 abstenciones)

Votaron a favor: los Diputados Accorsi, Silber y Torres.

Votaron en contra: los Diputados Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Rubilar, Turres y Von Muhlenbrock.

Se abstuvieron: Diputados Castro, Monsalve y Núñez.

Título I

DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Artículo 94.-

Esta disposición prescribe que al Ministerio de Salud le corresponde velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad y seguridad. Señala, asimismo, que tal tarea se hará a través de las Secretarías Regionales Ministeriales y de los organismos que se relacionan con el Presidente de la República por su intermedio.

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 y que servirá de base para determinar los petitorios mínimos con que deberán contar los establecimientos de expendio de productos farmacéuticos. Agrega, asimismo, que mediante resolución del Ministro de Salud se aprobarán las monografías de cada medicamento incluidos en el listado.

Finalmente, señala que corresponderá a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud velar por la adecuada disponibilidad de medicamentos en el sector, además de arbitrar las medidas que al respecto le indique el Ministerio.

--- Se presentaron tres indicaciones:

1) De los Diputados Macaya y Rubilar para reemplazar en el inciso primero del artículo 94, la frase: “calidad y seguridad” por “calidad, seguridad y eficacia.”

Se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

2) Del Diputado Núñez, para agregar la siguiente frase “Para el cumplimiento de dicha función, los establecimientos de salud públicos y privados deberán proveer la información que la Central de Abastecimiento les solicite a fin de monitorear el abastecimiento nacional de productos farmacéuticos.”

Se rechazó por mayoría de votos (5 a favor y 7 en contra).

Votaron a favor: los Diputados Accorsi, Castro, Monsalve, Núñez y Silber.

Votaron en contra: los Diputados Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Rubilar, Turres y Von Muhlenbrock.

3) Del Diputado Núñez, para agregar el siguiente inciso final: “Productores e importadores de medicamentos y productos farmacéuticos, distribuidores mayoristas y minoristas de ellos, farmacias, cadenas farmacéuticas y demás establecimientos de expendio deberán proporcionar al Ministerio de Salud información que éste solicite en la forma y plazos que éste defina, sobre producción, precios de transferencia, convenios preferentes y demás información que se defina mediante resolución. En caso que parte de esa información sea considerada por los propios

interesados como sensible comercialmente, deberán específicamente indicar cuáles son y pedir que cualquier uso público que se haga de ella sea disociadamente.”

Se rechazó por mayoría de votos (6 a favor y 7 en contra).

Votaron a favor: los Diputados Accorsi, Castro, Monsalve, Núñez, Silber y Torres.

Votaron en contra: los Diputados Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Rubilar, Turres y Von Muhlenbrock.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado (con la modificación respectiva), se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Artículo 95.-

Define lo que las mociones refundidas entienden por producto farmacéutico o medicamento, señalando que es 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.

Luego se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de medicamentos adulterados, falsificados, alterados o contaminados. Luego establece que las autoridades sanitarias (Ministro de Salud, Secretarios Regionales Ministeriales y Director del Instituto de Salud Pública) que detecten la existencia de medicamentos en 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.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado –sin discusión- se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Artículo 96.-

Esta disposición prescribe que 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.

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.

Indica que 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 el Código Sanitario, salvo 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.

Agrega que 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 del Código Sanitario, 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.

Señala que 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.

Finalmente, expresa que 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.

---- Se presentó una indicación.

1) Del Diputado Núñez, para agregar al inciso quinto la siguiente frase. "Asimismo, en los mencionados reglamentos, o en otros que emanen de leyes especiales, se podrán incorporar normas para la declaración de conflictos de interés en Comisiones de Adquisiciones, Ético Científicas u otras que se creen, así como las normas para la adecuada divulgación de información a los usuarios de medicamentos sobre

eventos adversos, complicaciones o efectos secundarios, especialmente cuando se trate de protocolos de investigación con medicamentos.”

Se rechazó por mayoría de votos (6 a favor y 7 en contra).

Votaron a favor: los Diputados Accorsi, Castro, Monsalve, Núñez, Silber y Torres.

Votaron en contra: los Diputados Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Rubilar, Turres y Von Muhlenbrock.

Artículo 97.

Esta norma dispone que el Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su seguridad y a la calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso. Agrega que ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado.

Luego, precisa que 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.

Finalmente, dispone que corresponderá al Ministerio de Salud pronunciarse, en forma previa, a la cancelación o negativa de registro de un medicamento. Luego señala la forma de comunicar al titular la cancelación de un registro, agregando que los recursos que se interpongan no suspenden la ejecución que el Instituto adopte.

--- Se presentaron tres indicaciones:

1) De los Diputados Macaya y Rubilar para incorporar en el inciso primero del artículo 97, antes de la expresión “seguridad y calidad”, contenida en el inciso primero del artículo 94, lo siguiente: “eficacia,”.

Se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

2) Del Diputado Accorsi, para modificar el inciso segundo del artículo 97, en el siguiente sentido: reemplazar, la oración “Los productos farmacéuticos destinados exclusivamente a la exportación”, por “Los productos farmacéuticos, cualquiera sea su destino o procedencia”, y

Se rechazó (6 votos a favor, 6 en contra y 1 abstención).

Votaron a favor: los Diputados Accorsi, Castro, Monsalve, Núñez, Silber y Torres.

Votaron en contra: los Diputados Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Rubilar y Von Muhlenbrock.

Se abstuvo: la Diputada turres.

3) Indicación del Diputado Núñez para modificar el inciso tercero, en el siguiente sentido:

a) Para reemplazar la frase “o negativa de registrar un” por “del registro de un”

b) Para reemplazar la frase final por la siguiente: “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.”

Se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Silber, Torres, Turre y Von Muhlenbrock.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado (con la modificación respectiva), se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Silber, Torres, Turre y Von Muhlenbrock.

Artículo 98.-

Señala que los productos estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias que produzcan efectos análogos se regirán por los reglamentos específicos que al efecto se dicten, los cuales abordarán su registro sanitario, la importación, internación, exportación, circulación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio o venta, farmacovigilancia y trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o en investigación científica y otras actuaciones que requieran resguardos especiales, todo lo cual se sujetará a los tratados y convenios internacionales suscritos y vigentes en Chile y a las disposiciones del Código Sanitario.

Añade que cuando lo requiera la debida protección de la salud pública, por decreto fundado del Presidente de la República, expedido a través del Ministerio de Salud previo informe del Instituto de Salud Pública de Chile, podrán aplicarse todas o algunas de las normas reglamentarias señaladas en el inciso anterior a otras sustancias o productos, cuyo uso o consumo indiscriminado pudiere generar un riesgo o daño al usuario.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado –sin discusión- se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Artículo 99.

Esta norma establece que sin perjuicio de la obligación de llevar un registro de los productos farmacéuticos, el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de medicamentos 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.

A continuación, aclara que tratándose de situaciones como las descritas anteriormente, 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.

--- Se presentó una indicación.

Del Diputado Núñez Para agregar al inciso primero, lo siguiente:
 “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.”

Se aprobó por mayoría de votos (11 a favor y 1 en contra).

Votaron a favor: los Diputados Accorsi, Castro, Kast, Macaya, Monsalve, Núñez, Rubilar, Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Votó en contra el Diputado Monckeberg.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Artículo 100

Dispone que 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.

Señala que la publicidad y demás actividades destinadas a dar a conocer al consumidor un producto farmacéutico sólo estarán permitidas respecto de medicamentos de venta directa. Agrega que 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. Estas actividades deberán ajustarse a los términos del respectivo registro sanitario y a lo señalado en los artículos 53 y 54 del mismo Código³.

Aclara que lo anterior no obsta a la promoción del producto focalizada a los profesionales habilitados para su prescripción, dentro de los márgenes señalados en el respectivo registro sanitario, la que en ningún caso podrá efectuarse por medios de comunicación social dirigidos al público en general.

Prohíbe la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios y los incentivos económicos de cualquier índole que induzcan a los profesionales habilitados para prescribir y dispensar medicamentos o a los dependientes de los establecimientos de expendio y a cualquier otra persona que intervenga en la venta o administración de medicamentos, a privilegiar el uso de determinado producto.

Luego, define lo que éste proyecto entiende por incentivo: cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas señaladas anteriormente, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos, establecimientos farmacéuticos en general o por quienes los representen.

Finalmente, expresa que sin perjuicio de lo señalado anteriormente, se permitirá la donación de productos farmacéuticos a instituciones sin fines de lucro, siempre que aquéllos se encuentren comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos.

El Ministro de Salud, señor Jaime Mañalich expresó, que la publicidad y la promoción de un medicamento para ser usado por un profesional, son

³ Artículo 53°.- *Queda prohibida cualquiera forma de publicación o propaganda referente a higiene, medicina preventiva o curativa y ramas semejantes que, a juicio del Servicio Nacional de Salud, tienda a engañar al público o a perjudicar la salud colectiva o individual.*

Artículo 54°.- Se considerará que desde el punto de vista sanitario se engaña al público y se perjudican los intereses de la población, cuando por medio de publicaciones, proyecciones y transmisiones o cualquier otro sistema de propaganda audio-visual, se ofrezcan o anuncien los servicios de persona o personas que no están facultadas legalmente para ejercer la medicina y demás ramas relacionadas con la prevención o curación de las enfermedades. Asimismo, no podrán anunciarse como productos medicinales, nutritivos o de utilidad médica sino aquellos que hayan sido autorizados o reconocidos como tales por el Servicio Nacional de Salud.

términos distintos. El primero (publicidad) va dirigido al público y ésta disposición pretende limitar dicha publicidad para evitar el fomento a la automedicación, por tal razón, la publicidad al consumidor sólo puede ser respecto de los medicamentos de venta directa y en las condiciones expresas que se establecieron en el Registro de Medicamentos.

La promoción de un medicamento, en cambio, va dirigida al profesional, no es necesario que se haga por medios de difusión masivos y públicos, sino que restringido y dirigido a los profesionales de la salud, como son las revistas especializadas.

Respecto de las muestras médicas, sí están permitidas, pues no tienen un sentido de publicidad, sino de promoción. De indicar al médico que salió tal o cual producto para tratar tal o cual afección, el que finalmente, va a parar al paciente en forma indirecta, a través del médico tratante.

Por otra parte, destacó, los valores inmersos en esta disposición, como son: a) Que los envases de los medicamentos vengan en envases más seguros, para evitar la automedicación accidental en niños, sobre todo respecto de medicamentos altamente peligrosos. b) Evitar la publicidad engañosa que se hace, por ejemplo, en los diarios la que va dirigida al honorable cuerpo médico, pero en definitiva su segundo destinatario es el consumidor, el público en general. c) Prohibir definitivamente las muestras médicas, por cuanto éstas tienen un costo para el paciente, ya que son para dar inicio a un tratamiento el que debe, posteriormente, ser completado con la compra del mismo medicamento, vinculando al paciente a un determinado producto farmacéutico. Por otra parte, el Estado resguarda tanto al sector público como al privado las garantías explícitas, que van asociadas a un determinado paquete farmacológico, el que se ve alterado por la entrega de muestras médicas que hacen que el paciente se aleje de la línea de medicamentos que garantiza el Estado.

Algunos miembros de la Comisión coincidieron con lo señalado por el Ejecutivo, pero agregaron que no están convencidos de prohibir totalmente las muestras médicas, por cuanto tales muestras son entregadas por distintos laboratorios, que permiten al médico tratante poder escoger frente a diferentes alternativas y, muchas veces, no sólo iniciar un tratamiento, sino que también completarlo, sobre todo ante pacientes que no tienen los medios para completar la prescripción médica.

Respecto del almacenamiento de las muestras médicas, efectivamente es un hecho que ocurre, dicen, puesto que no se entregan inmediatamente al paciente y, por tanto, es necesario almacenarlas hasta su prescripción y entrega. Señalaron que se podría regular este almacenamiento en los centros médicos que, en los hechos, se convierten en una suerte de botiquín hasta que se entreguen los medicamentos a los pacientes.

Por otra parte, la jefa del área Jurídica del Ministerio de Salud, señora Adriana Maturana, señaló que la disposición que indica que las donaciones de medicamentos sólo pueden hacerse a instituciones sin fines de lucro, está mal, por cuanto las donaciones no deben llegar nunca a una institución que no sea asistencial, ese era el espíritu de esta disposición el que se cambió en el Senado.

--- Se presentaron diez indicaciones:

1) Del Diputado Macaya, para sustituir el artículo 100, por el siguiente:

“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.

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.

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 por medio 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.

Queda prohibida la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios y los incentivos económicos de cualquier índole que induzcan a los profesionales habilitados para prescribir y dispensar medicamentos o a los dependientes de los establecimientos de expendio y a cualquier otra persona que intervenga en la venta o administración de medicamentos, a privilegiar el uso de determinado producto.

Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas señaladas en el inciso anterior, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos, establecimientos farmacéuticos en general o por quienes los representen.

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 aquéllos se encuentren comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos.

Ningún medicamento podrá tener forma de dulces, golosinas, confites, figuras, juguetes o cualquier otra que promueva su consumo, según se determine en el respectivo reglamento.

Se aprobó por unanimidad la indicación sustitutiva (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Por igual votación se rechazó el artículo propuesto por el Senado.

Las siguientes indicaciones signadas con los números 2) al 10), se dieron por rechazadas por ser incompatibles con la ya aprobada.

2). Del Diputado Accorsi, para agregar, a continuación del punto aparte, que pasa a ser seguido, la siguiente oración: “Corresponderá al Instituto de Salud Pública controlar y sancionar el incumplimiento de ésta obligación.”

3) Del Diputado Silber. Para reemplazar el inciso tercero por el siguiente: “Lo anterior no obsta a la promoción del producto de prescripción médica focalizada a los profesionales habilitados para su prescripción, dentro de los márgenes señalados en el respectivo registro sanitario, la que en ningún caso podrá efectuarse por medios de comunicación social dirigidos al público en general.”

4) Del Diputados Núñez, Castro, Torres, Kast y Von Mühlebrock. Para suprimir el inciso tercero y reemplazarlo por el siguiente: “Lo anterior no obsta a la promoción del producto focalizada a los profesionales habilitados para su prescripción, dentro de los márgenes señalados en el respectivo registro sanitario. Para ello se le podrán entregar muestras médicas a dicho profesional para uso de sus pacientes. Las referidas muestras médicas podrán almacenarse en los respectivos centros médicos en los que se desempeñe el profesional, de manera de facilitar su administración y resguardo.”

5) Del Diputado Silber. Propone la siguiente redacción: “Queda prohibida la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios y los incentivos económicos de cualquier índole que induzcan a los profesionales habilitados para prescribir y dispensar medicamentos o a los dependientes de los establecimientos de

expendio y a cualquier otra persona que intervenga en la venta o administración de medicamentos, a privilegiar el uso de determinado producto, con excepción de la donación de muestras médicas destinadas a los profesionales habilitados para prescribirlas.”

6) Del Diputados Núñez, Castro, Torres, Kast y Von Mùlehnbrock. Para intercalar en el inciso cuarto después de la palabra “publicitarios” lo siguiente: “, con excepción de la entrega de muestras médicas,”.

7) Del Diputado Silber, quien propone la siguiente redacción: “Sin perjuicio de lo señalado en los incisos anteriores, se permitirá la donación de productos farmacéuticos para la atención de casos graves que lo ameriten y de cuya privación puedan derivarse consecuencias irreparables o la muerte del paciente.”

8) Del Diputado Accorsi. Para eliminar la oración: “siempre que aquéllos se encuentren comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos.”

9) Del Diputado Núñez. Para agregar entre las palabras “instituciones” y la expresión “sin fines de lucro”, lo siguiente: “publicas y”

10) Del Diputado Núñez. Para reemplazar los incisos, tercero cuarto y quinto, por los siguientes: “No se podrá efectuar publicidad ni promoción de productos farmacéuticos salvo en las situaciones y condiciones siguientes:

Productos registrados como de venta libre: sólo se permite publicidad en medios de comunicación masivos.

Productos registrados como de venta bajo receta médica: sólo se podrá efectuar publicidad en medios de comunicación no masivos, y su promoción mediante muestras gratuitas deberá efectuarse de acuerdo a las normas reglamentarias correspondientes.

Productos indicados en el artículo 98: se prohíbe completamente su publicidad.

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. Estas actividades deberán ajustarse a los términos del respectivo registro sanitario y a lo señalado en los artículos 53 y 54 de este Código.

En ningún caso los laboratorios, farmacias o cadenas farmacéuticas podrán entregar otro tipo de obsequios, beneficios o promociones a los profesionales

habilitados por la ley para prescribir. La infracción a esta norma será sancionada de acuerdo a lo establecido en el Libro Décimo de éste Código. En el caso de los profesionales que se encuentren registrados ante la Superintendencia de Salud, la infracción de esta norma implicará su suspensión de este Registro hasta por tres años y su cancelación de él en caso de reincidencia. Exceptúanse de esa prohibición los donativos oficiales y protocolares, y aquellos que autoriza la costumbre como manifestaciones de cortesía y buena educación.

Se prohíbe la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios y los incentivos económicos de cualquier índole que induzcan a los profesionales habilitados para prescribir y dispensar medicamentos o a los dependientes de los establecimientos de expendio y a cualquier otra persona que intervenga en la venta o administración de medicamentos, a privilegiar el uso de determinado producto. Con todo, en el caso de los dependientes de farmacias, los incentivos que se pacten en contratos individuales o colectivos sólo podrán asociarse a volúmenes totales de ventas, y jamás a productos o marcas específicas, ni, en ningún caso, vincularse con productos de venta bajo receta o indicados en el artículo 98 de este Código.

Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas señaladas en el inciso anterior, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos, establecimientos farmacéuticos en general o por quienes los representen.

Artículo 100 bis.-

---- El Ejecutivo presentó una indicación para intercalar un artículo 100 bis, entre los artículos 100 y 101, del siguiente tenor:

“Artículo 100 bis.- Los medicamentos de venta directa deberán presentarse en envases que contengan en su exterior la indicación terapéutica necesaria para adoptar la decisión de compra y asegurar una adecuada administración, en conformidad a lo que señale el reglamento.

Los envases deberán contar con sellos que permitan verificar si el contenido ha sido manipulado.”.

Se aprobó por mayoría de votos (10 a favor y 1 abstención).

Votaron a favor: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Núñez, Rubilar, Torres y Von Muhlenbrock.

Se abstuvo: Diputado Silber.

Artículo 101.-

Esta disposición tiene por objeto establecer el concepto de “receta”, definiéndola como el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional, y de fantasía si así lo prescribe, pudiendo quien requiere su dispensación optar por cualquier medicamento de menor precio que contenga el principio activo, dosis y forma farmacéutica recetada. Luego, agrega que, tratándose de productos que deban demostrar su equivalencia terapéutica por resolución ministerial, la persona deberá optar por el producto prescrito o por aquellos que hayan satisfecho dicho requisito.

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.

La receta profesional podrá 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.

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.

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 de conformidad a la ley, no pudiendo ser divulgados, a menos que la persona consienta expresamente en ello, sin perjuicio de las facultades que, con fines de fiscalización u otros, la ley otorga a otros organismos.

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.

El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia en que se expendan 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.

Sobre esta disposición, el Ejecutivo señaló que el Código Sanitario vigente, lo que hace, es permitir al Presidente de la República, a través de un decreto supremo, determinar cuáles son los medicamentos que necesita este país. Así surge el Formulario Nacional de Medicamentos cuyos productos eran confeccionados por el Laboratorio Chile, que era estatal. De esta forma el ministerio tenía el control sobre los medicamentos y su producción.

Posteriormente, el Laboratorio Chile se privatiza y ahora tiene el Estado que formar un mercado de medicamentos, y por esa razón en esta iniciativa legal el Estado aparece regulando el acceso a los medicamentos, pero lo hace con los medios e instrumentos que tiene. En este sentido, dijo, la intercambiabilidad, es el corazón de este proyecto de ley.

En cuanto a la receta, destacó que lo importante, es la individualización del principio activo, de su denominación común internacionalmente aceptada, porque ésta última es la forma terapéutica de prescribir un medicamento. No es adecuado, dijo, que algunas indicaciones propongan que el médico pueda prescribir un medicamento bajo su denominación común o por su marca o nombre de fantasía. En ese caso debe reemplazarse la forma disyuntiva “o” por la forma copulativa “y”.

Respecto de la intercambiabilidad, reiteró que un medicamento es intercambiable, cuando se dan tres requisitos: mismo principio activo, misma dosis forma farmacéutica y misma vía de administración, salvo que deba probar bioequivalencia por cuanto las condiciones de su forma farmacéutica impliquen una absorción diferente por el organismo humano. En este último caso la persona deberá optar por el producto prescrito.

Aclaró que la mención de la norma a la “receta electrónica”, se refiere a casos en donde el facultativo pueda despachar en forma electrónica la receta directamente a la farmacia cuando el medicamento está incorporado a la prestación como es en el sector público. Pero el paciente siempre debe llevarse una copia impresa de la misma. La receta electrónica debe contar con el sistema de firma electrónica avanzada.

----- Se presentaron once indicaciones:

1) De los Diputados Macaya, Rubilar, Núñez, Letelier, Turres, Von Muhlenbrock, Kast, Monsalve, y Silber, para reemplazar el inciso primero del 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 por su denominación común internacional, o de fantasía si así lo estima.

Si el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia, según decreto supremo fundado, el químico farmacéutico, sólo 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 del Ministerio de Salud, los que deberán ajustarse a la normativa de la Organización Mundial de la Salud.

Si el medicamento prescrito es de aquellos que no requieren demostrar bioequivalencia el químico farmacéutico lo dispensará conforme a la receta médica.

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

Se aprobó por mayoría de votos (9 a favor y 2 en contra).

Votaron a favor: Diputados, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Núñez, Rubilar, Silber y Von Muhlenbrock.

Votaron en contra: Diputados Accorsi y Torres.

2) De los Diputados Accorsi, Castro; Monsalve, Silber y Torres, para sustituir el inciso primero, por el siguiente:

“La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional o de fantasía. Tratándose de productos que deban demostrar su equivalencia terapéutica por resolución ministerial, la persona que requiere su dispensación podrá optar por cualquier producto que haya satisfecho dicho requisito. En los demás casos, sólo podrá sustituirse el producto farmacéutico prescrito con la autorización del profesional que emitió la receta.”

Se dio por rechazada, por ser incompatible con la indicación 1) aprobada.

3) Del Diputado Accorsi, para sustituir el inciso primero, por el siguiente:

“La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, el uso y las condiciones de empleo de un determinado producto farmacéutico. El producto

recetado no podrá ser sustituido sino por aquel que específicamente señale el profesional que lo prescribió, en la misma o en otra receta.

La sustitución de un producto farmacéutico por una persona distinta al profesional que lo ha prescrito será sancionada con las penas previstas en el artículo 313 a del Código Penal. Con todo, tratándose de productos que deban demostrar su equivalencia terapéutica por resolución ministerial, la persona podrá optar por el producto prescrito o por aquellos que hayan satisfecho dicho requisito.”

Se dio por rechazada, por ser incompatible con la indicación 1) aprobada.

4) Del Diputado Silber, para reemplazar el inciso primero del artículo 101, por el siguiente:

“Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, indica a una persona identificada y previamente evaluada, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional, o de fantasía si así lo prescribe. Si la receta sólo individualiza el producto farmacéutico por su denominación internacional, podrá quien requiere su dispensación optar por cualquier medicamento de menor precio que contenga el principio activo, dosis y forma farmacéutica recetada que haya demostrado su equivalencia terapéutica en los casos que por decreto supremo fundado se determine que ésta es exigible. En cualquier otro caso, deberá respetarse íntegramente la receta por quien tenga a su cargo la dispensación, entrega o despacho de los productos farmacéuticos.”

Se dio por rechazada, por ser incompatible con la indicación 1) aprobada.

5) Del Diputado Accorsi, para agregar: “Conforme a lo anterior, se prohíbe que se expendan otros principios activos distintos al indicado en la receta. Corresponderá al profesional Químico Farmacéutico orientar al paciente en el ejercicio de estos derechos.

Se dio por rechazada, por ser incompatible con la indicación 1) aprobada.

6) Del Diputado Núñez. Para modificar la parte final del inciso, a continuación del punto seguido que comienza con la frase “Con todo” de la siguiente manera: reemplazar el vocablo “deberá” por “podrá” y cambiar la preposición “por” por “entre”

Se dio por rechazada, por ser incompatible con la indicación 1) aprobada.

7) Del Diputado Macaya, para reemplazar en el inciso tercero del artículo 101 la expresión “podrá” por “deberá”.

Se aprobó por mayoría de votos (8 a favor y 3 en contra).

Votaron a favor: Diputados Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Núñez, Rubilar y Von Muhlenbrock.

Votaron en contra: Diputados Accorsi, Silber y Torres.

8) Del Diputado Macaya para agregar, en el inciso tercero, a continuación del punto aparte que pasa a ser punto seguido la frase:

“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”.

Se aprobó por mayoría de votos (8 a favor y 3 en contra).

Votaron a favor: Diputados Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Núñez, Rubilar y Von Muhlenbrock.

Votaron en contra: Diputados Accorsi, Silber y Torres.

9) Del Diputado Accorsi para agregar, en el inciso tercero, el siguiente párrafo: “El reglamento establecerá un sistema de autenticación de recetas que pueda ser fácilmente constatado desde la farmacia, sobre la base de un registro nacional de profesionales prescriptores. Asimismo, el reglamento establecerá normas para la actualización de recetas, que considere un sistema de repetición de la prescripción para enfermos agudos en tratamientos largos o enfermos crónicos, dirigido a la seguridad del paciente, a facilitar el acceso al producto, a evitar malos usos y a velar por los adecuados costos de la terapia farmacológica.

Se rechazó por no obtener mayoría absoluta para aprobar (5 votos a favor, 5 en contra y 1 abstención).

Votaron a favor: Diputados Accorsi, Castro, Núñez, Silber y Torres.

Votaron en contra: Diputados Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg y Von Muhlenbrock.

Se abstuvo: Diputada Rubilar.

10) Del Diputado Núñez, para reemplazar, en el inciso quinto, que ha pasado a ser octavo, la frase “de conformidad a la ley, no pudiendo ser divulgados, a menos que la persona consienta expresamente en ello, sin perjuicio de las facultades que, con fines de fiscalización u otros, la ley otorga a otros organismos.” por la frase: “sujetándose a lo establecido en la ley N° 19.628.”

Se aprobó por unanimidad (10 votos a favor).

Votaron los Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Núñez, Rubilar, Silber y Von Muhlenbrock.

11) De los Diputados Accorsi, Rubilar y Núñez para incorporar como incisos finales los siguientes:

“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.

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”.

Se aprobó por unanimidad (11 votos a favor).

Votaron los Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monsalve, Núñez, Rubilar, Silber, Torres y Von Muhlenbrock.

En votación dividida se procedió a votar el articulado propuesto por el Senado.

- El inciso segundo (que ha pasado a ser quinto) se aprobó por unanimidad (11 votos a favor).

Votaron a favor: los Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Núñez, Rubilar, Silber, Torres y Von Muhlenbrock.

- El inciso tercero (que ha pasado a ser sexto) se aprobó por mayoría de votos (10 a favor y 1 en contra).

Votaron a favor: los Diputados Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Núñez, Rubilar, Silber, Torres y Von Muhlenbrock.

Votó en contra: Diputado Accorsi.

- Los incisos cuarto, quinto, sexto y séptimo (que han pasado a ser séptimo, octavo, noveno y décimo) se aprobaron por unanimidad (11 votos) –con la modificación respectiva por indicación en el inciso que ha pasado a ser octavo-.

Votaron a favor: los Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Núñez, Rubilar, Silber, Torres y Von Muhlenbrock.

Artículo 102.-

Título II

DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

Esta disposición define lo que se entiende por alimentos o productos alimenticios, señalando que es cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas al consumo humano, incluyendo las bebidas y todos los ingredientes y aditivos de dichas sustancias.

Finalmente agrega que 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.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado –sin discusión- se aprobó por mayoría de votos (12 a favor y una abstención).

Votaron a favor: Diputados Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Se abstuvo: Diputado Accorsi.

Artículo 103.-

Esta disposición señala que corresponderá a la Secretaría Regional Ministerial de Salud autorizar y fiscalizar, dentro de su territorio de competencia, la instalación de los locales destinados a la producción, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de alimentos y de los mataderos y frigoríficos, públicos y particulares.

Luego, agrega que a dicha autoridad le corresponde, además, realizar, directamente o mediante delegación a entidades públicas o privadas idóneas o a profesionales calificados, la inspección médico-veterinaria de los animales que se benefician y de las carnes.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado –sin discusión- se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Artículo 104.-

Esta norma establece que los productos alimenticios deberán responder a sus caracteres organolépticos y, en su composición química y características microbiológicas, a sus nomenclaturas y denominaciones legales y reglamentarias.

Luego prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos alimenticios contaminados, adulterados, falsificados o alterados.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado –sin discusión- se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Artículo 105.-

Menciona esta disposición que el reglamento determinará las características que deberán reunir los alimentos o productos alimenticios destinados al consumo humano, las condiciones sanitarias a las que deberá ceñirse su producción, importación, internación, elaboración, envase, rotulación, almacenamiento, distribución y venta, las condiciones especiales de uso, si fuere del caso, las de vigilancia de los alimentos especiales y los demás requisitos sanitarios que deberán cumplir los establecimientos, medios de transporte y distribución destinados a dichos fines.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado –sin discusión- se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Título III

DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE Y ODORIZACIÓN PERSONAL

Artículo 106.-

Define esta norma al producto cosmético, señalando que es cualquier preparado que se destine a ser aplicado externamente al cuerpo humano, con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones fisicoquímicas normales de la piel y de sus anexos, que tenga solamente acción local o que de ser absorbido en el organismo carezca de efecto sistémico.

Luego aclara que se denominan productos de higiene personal u odoríficos, aquellos que se apliquen a la superficie del cuerpo o a la cavidad bucal, con el exclusivo objeto de procurar su aseo u odorización.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado –sin discusión- se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Artículo 107.-

Expresa esta disposición que para su distribución en el territorio nacional, todo producto cosmético deberá contar con registro sanitario otorgado por el Instituto de Salud Pública de Chile.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado –sin discusión- se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Artículo 108.-

Esta disposición indica que la internación y la producción en el país de productos de higiene y odorización personal deberán ser notificadas al Instituto para que éste ejerza sus facultades de control respecto de su composición, en cuanto al uso al que se destinan y de las instalaciones en que se producen. Asimismo, los establecimientos en que se fabrican, que estén instalados en el territorio nacional, quedan sujetos a la obligación de notificar al Instituto y sujetos a su control.

Luego, prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos cosméticos, de higiene y odorización personal, adulterados, falsificados, alterados o contaminados.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado –sin discusión- se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Artículo 109.-

Esta norma prescribe que mediante uno o más reglamentos expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que regulen el registro, importación, internación, exportación, producción, almacenamiento, tenencia, venta o distribución a cualquier título y la publicidad de los productos cosméticos y de higiene y odorización personal.

Luego menciona que a los productos cosméticos que la reglamentación califique de bajo riesgo les serán aplicables las normas de notificación y vigilancia establecidas para los productos de higiene y odorización personal señalados en el artículo anterior.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado –sin discusión- se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Artículo 110.-

Señala esta norma que corresponderá al Instituto de Salud Pública de Chile autorizar la instalación de los laboratorios que fabriquen cosméticos y fiscalizar su funcionamiento, conforme a las disposiciones reglamentarias aludidas en el artículo anterior.

Los laboratorios de producción cosmética deberán ser dirigidos técnicamente por un químico farmacéutico y deberán contar con un sistema de control de calidad independiente, a cargo de otro químico farmacéutico.

La elaboración de productos cosméticos destinados exclusivamente a la exportación, por cuenta propia o ajena, deberá ser realizada en laboratorios de producción cosmética autorizados y será notificada al Instituto. Dicha notificación incluirá la individualización del exportador, del fabricante y la fórmula cualitativa del producto, la cual no deberá estar compuesta por ingredientes prohibidos por la reglamentación vigente.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado –sin discusión- se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Artículo 111.-

Título IV

DE LOS ELEMENTOS DE USO MÉDICO

Dispone esta norma que 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:

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.

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.

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.

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 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.

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.

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.

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.

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.

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.

El costo de las certificaciones será de cargo de las personas naturales o jurídicas que las soliciten.”.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado –sin discusión- se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Silber, Torres, Turre y Von Muhlenbrock.

En el **numeral 2)**, la iniciativa reemplaza el Libro Sexto del Código Sanitario, por el siguiente:

“LIBRO SEXTO
DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEL ÁREA DE LA SALUD
Título Preliminar

Artículo 121.-

Esta disposición define a los establecimientos del área de la salud, mencionando que son 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.

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 reglamento, sin perjuicio de las atribuciones que este Código confiere al Instituto de Salud Pública de Chile.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado –sin discusión- se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Título I DE LOS ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES DE SALUD

Artículo 122.-

Esta norma prescribe que los establecimientos asistenciales que realicen acciones de salud a las personas requerirán de autorización expresa de la Secretaría Regional Ministerial del territorio en que se encuentren situados y estarán sujetos a los requisitos de instalación, funcionamiento y dirección técnica que determine el reglamento que los regule en particular, en su condición de establecimientos de atención cerrada, generales o especializados. Dicho reglamento determinará, asimismo, los requisitos profesionales que deberá cumplir quien tenga su dirección técnica.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado –sin discusión- se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Artículo 123.-

Dispone que requerirán asimismo autorización sanitaria los establecimientos de atención abierta o ambulatoria en los cuales se realicen procedimientos especiales para el diagnóstico o tratamiento de las enfermedades, que requieran de infraestructura e instalaciones especiales para su realización y eventualmente de sedación o anestesia local, todos los cuales deberán cumplir con los requisitos de recursos físicos, humanos y de dirección técnica que a su respecto se contemple en los reglamentos pertinentes.

Los establecimientos en que se ejerzan prácticas médicas alternativas o complementarias reguladas por decreto requerirán de autorización sanitaria, la que se otorgará de conformidad con lo establecido en dicha reglamentación.

El ejercicio de prácticas no reguladas en la forma antedicha será fiscalizado por la autoridad sanitaria y queda sujeto a las prohibiciones establecidas en los artículos 53 y 54 y en el Libro Quinto.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado –sin discusión- se aprobó por mayoría de votos (12 a favor y 1 abstención).

Votaron a favor Diputados Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Se abstuvo: Diputado Accorsi.

Artículo 124.-

Dispone que 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, generen riesgo para éste, 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.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado –sin discusión- se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Artículo 125.-

Título II

DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ÓPTICA Y DE OTROS ELEMENTOS DE USO MÉDICO

Prescribe esta norma que 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.

Corresponderá a la autoridad sanitaria fiscalizar el funcionamiento de estos establecimientos en sus áreas de fabricación, distribución y venta.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado –sin discusión- se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Artículo 126.-

Agrega esta norma que sólo en los establecimientos de óptica podrán fabricarse lentes con fuerza dióptrica de acuerdo con las prescripciones que se ordenen en la receta correspondiente.

Los establecimientos de óptica podrán abrir locales destinados a la recepción y al despacho de recetas emitidas por profesionales en que se prescriban estos lentes, bajo la responsabilidad técnica de la óptica pertinente. En ninguno de estos establecimientos estará permitida la instalación de consultas médicas o de tecnólogos médicos.

Autorízase la fabricación, venta y entrega, sin receta, de lentes con fuerza dióptrica sólo esférica e igual en ambos ojos, sin rectificación de astigmatismo, destinados a corregir problemas de presbicia.

La venta o entrega de dichos lentes deberá acompañarse de una advertencia sobre la conveniencia de una evaluación oftalmológica que permita prevenir riesgos para la salud ocular.

---- Se presentó una indicación, de los Diputados Accorsi y Silber, para agregar el siguiente inciso final: “Se prohíbe la integración vertical en el rubro farmacéutico. Por lo anterior, la propiedad y/o administración de una farmacia o droguería será incompatible con la de un laboratorio.”

Sometida a votación, se rechazó la indicación por mayoría de votos (2 a favor, 7 en contra y 4 abstenciones).

Votaron a favor: Diputados Accorsi y Monsalve.

Votaron en contra: Diputados Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Rubilar, Turres y Vilches (en reemplazo de Von Muhlenbrock).

Se abstuvieron: Diputados Castro, Núñez, Walker (en reemplazo de Silber) y Torres.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado, –sin discusión- se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Walker (en reemplazo de Silber), Torres, Turres y Vilches (en reemplazo de Von Muhlenbrock).

Artículo 127.-

Título III
DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEL ÁREA FARMACÉUTICA

Dispone esta norma que 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.

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 ingeniero en biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área.

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.

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.

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 oficinal, en la forma y condiciones que establezca la reglamentación que al efecto se emita.

---- Se presentaron dos indicaciones.

1) Del Diputado Silber para reemplazar el inciso quinto por el siguiente: “No obstante lo anterior en aquellos casos cuando no exista en inventario o stock un medicamento con registro sanitario, 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 oficinal, en la forma y condiciones que establezca la reglamentación que al efecto se emita.”

Se rechazó por unanimidad (13 votos en contra).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Walker (en reemplazo de Silber), Torres, Turres y Vilches (en reemplazo de Von Muhlenbrock).

2) Del Diputado Accorsi para agregar un inciso final nuevo, del siguiente tenor: “Los recetarios magistrales, se entenderán autorizados para preparar las drogas huérfanas.”

Se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Walker (en reemplazo de Silber), Torres, Turres y Vilches (en reemplazo de Von Muhlenbrock).

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado, se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Walker (en reemplazo de Silber), Torres, Turres y Vilches (en reemplazo de Von Muhlenbrock).

Artículo 128.-

Agrega esta disposición que 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.

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.

Finalmente indica que la fabricación, acondicionamiento o internación de productos farmacéuticos destinados exclusivamente a la exportación, por cuenta propia o ajena, deberán ser 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.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado –sin discusión- se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Walker (en reemplazo de Silber), Torres, Turres y Vilches (en reemplazo de Von Muhlenbrock).

Artículo 129.-

Sostiene este artículo que 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 el Instituto de Salud Pública de Chile, 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.

Luego señala que 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.

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.

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.

---- Se presentaron tres indicaciones.

1) Del Diputado Accorsi, para agregar en el inciso primero, el siguiente párrafo: “Para estos efectos, deberán considerarse datos poblacionales y cantidad de farmacias, de almacenes farmacéuticos y de establecimientos de salud existentes en la localidad de que se trate.”

Sometida a votación se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Walker (en reemplazo de Silber), Torres, Turres y Vilches (en reemplazo de Von Muhlenbrock).

2) Del Diputado Macaya y Núñez, para agregar en el inciso segundo del artículo 129, a continuación del punto aparte, que pasa a ser punto seguido, la siguiente frase “Serán dirigidas por un Químico Farmacéutico y contarán con un petitorio mínimo de medicamentos para contribuir a las labores de farmacovigilancia.”

Sometida a votación se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Walker (en reemplazo de Silber), Torres, Turres y Vilches (en reemplazo de Von Muhlenbrock).

3) De los Diputados Accorsi, Castro, Monsalve, Núñez, Rubilar, Torres y Walker, para agregar el inciso final siguiente:

“Sólo los establecimientos señalados en este artículo y en el artículo 129 C, estarán facultados para expender productos farmacéuticos, cualquiera sea la condición de venta de éstos.”

Sometida a votación, se aprobó por mayoría de votos (7 a favor, 5 en contra y 1 abstención).

Votaron a favor: Diputados Accorsi, Castro, Monsalve, Núñez, Rubilar, Walker (en reemplazo de Silber) y Torres.

Votaron en contra: Diputados Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg y Vilches (en reemplazo de Von Muhlenbrock).

Se abstuvo: Diputada Turres.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado se aprobó por mayoría de votos (11 a favor y 2 abstenciones).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Walker (en reemplazo de Silber), Torres, Turres y Vilches (en reemplazo de Von Muhlenbrock).

Se abstuvieron: Diputados Kast, Letelier,

Artículos nuevos.

---- Indicación del Ejecutivo para intercalar entre los artículos 129 y 129 A (propuesto por el Senado) dos artículos nuevos: 129 A y 129 B, pasando los actuales 129 A a 129 D a ser 129 C a 129 F, correlativamente, del siguiente tenor:

“Artículo 129 A.- Los medicamentos de venta directa podrán estar disponi-bles en farmacias y almacenes farmacéu-ticos en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público, 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.

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.

Las farmacias y almacenes farmacéuticos que expendan medicamentos de venta directa conforme al inciso anterior, además, deberán:

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.

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.

Se rechazó reglamentariamente la indicación, atendido que no se obtuvo el quórum para aprobarla (6 votos a favor, 6 en contra y 1 abstención).

Votaron a favor: Diputados Kast, Letelier, Macaya, Rubilar, Turres y Vilches (en reemplazo de Von Muhlenbrock).

Votaron en contra: Diputados Accorsi, Castro, Monsalve, Núñez, Walker (en reemplazo de Silber y Torres).

Se abstuvo: Diputado Monckeberg.

“Artículo 129 B.- Los medicamentos de venta directa podrán expendirse en todo establecimiento comercial que sea autorizado expresamente de acuerdo al procedimiento previsto en el artículo 7° de este Código, en tanto cumplan las condiciones establecidas en este artículo y en las normas reglamentarias que se dicten al efecto.

La fiscalización y sanción de los referidos establecimientos se realizará por el Instituto de Salud Pública con-forme al procedimiento establecido en el libro décimo.

El expendio de medicamentos regulado en este artículo deberá efectuarse en las condiciones señaladas en el artículo 129 A y conforme a las normas reglamentarias vigentes.”.

Se rechazó por mayoría de votos la indicación (2 votos a favor, 7 en contra y 1 abstención).

Votaron a favor: Diputados Rosales (en reemplazo del Kast) y Macaya.

Votaron en contra: Diputados Accorsi, Castro, Godoy (en reemplazo de Monckeberg), Lemus (en reemplazo de Monsalve), Núñez, Silber y Torres.

Se abstuvo: Diputada Turres.

Artículo 129 A.-

Esta disposición prescribe que la venta y fraccionamiento de medicamentos al público podrá efectuarse en farmacias autorizadas por el Instituto de Salud Pública de Chile, las que serán dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico, que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento.

Agrega que corresponderá a este profesional realizar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la prescripción, informar y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. También le corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnicos sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que le pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. En el ejercicio de su función de dispensación, este profesional deberá, 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.

---- Se presentaron cuatro indicaciones.

1) Del Diputado Accorsi para agregar al final del primer inciso, el siguiente párrafo:

“El fraccionamiento de medicamentos sólo procederá respecto de aquellos que cuenten en cada fracción o dosis unitaria, con información sobre marca, nombre de los compuestos, vencimiento, lote, miligramos y todo lo necesario para la identificación y segura dispensación.”

Sometida a votación, se rechazó por mayoría de votos (4 a favor, 7 en contra y 1 abstención).

Votaron a favor: Diputados Accorsi, Rosales (en reemplazo del Kast), Macaya y Von Muhlenbrock.

Votaron en contra: Diputados, Castro, Godoy (en reemplazo de Monckeberg), Lemus (en reemplazo de Monsalve), Núñez, Bertolino (en reemplazo de Rubilar), Silber y Torres.

Se abstuvo: Diputada Turres.

2) De los Diputados Núñez, Castro, Macaya, Torres, Kast y Von Mühlebrock, para reemplazar el inciso segundo por el siguiente:

“Corresponderá a este profesional realizar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la prescripción o receta, no pudiendo sustituir el producto farmacéutico prescrito, salvo autorización del profesional que extendió la receta. Además deberá informar y propender

al uso racional de los productos farmacéuticos, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios”

Sometida a votación, se rechazó por mayoría de votos (4 a favor, 7 en contra y 1 abstención).

Votaron a favor: Diputados Accorsi, Rosales (en reemplazo del Kast), Macaya y Von Muhlenbrock.

Votaron en contra: Diputados, Castro, Godoy (en reemplazo de Monckeberg), Lemus (en reemplazo de Monsalve), Núñez, Bertolino (en reemplazo de Rubilar), Silber y Torres.

Se abstuvo: Diputada Turres.

3) De la Diputada Rubilar, para incorporar un nuevo inciso tercero al artículo 129 A:

“Un reglamento determinará los productos de venta con receta médica, no sujeta a control legal, incluyendo la forma farmacéutica y condiciones de rotulación del envase, en términos de identificación del producto, prescriptor y paciente, así como las indicaciones de empleo.”

Se rechazó por mayoría de votos (10 en contra y 2 abstenciones).

Votaron en contra: Diputados Accorsi, Castro, Rosales (en reemplazo del Kast), Lemus (en reemplazo de Monsalve), Núñez, Bertolino (en reemplazo de Rubilar), Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Se abstuvieron: Diputados Godoy (en reemplazo de Monckeberg) y Macaya.

4) Del Diputado Silber, para sustituir el artículo 129 A por el siguiente:

“Artículo 129 A.- La venta de medicamentos al público podrá efectuarse en farmacias autorizadas por el Instituto de Salud Pública de Chile, las que serán dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico, que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento.

Corresponderá a este profesional realizar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la prescripción, informar y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. También le corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnicos sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que le pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente.”

Se aprobó por mayoría de votos (9 a favor, 2 en contra y 1 abstención).

Votaron a favor: Diputados Accorsi, Castro, Rosales (en reemplazo del Kast), Monsalve, Núñez, Silber, Torres, Turre y Von Muhlenbrock.

Votaron en contra: Diputados Godoy (en reemplazo de Monckeberg) y Bertolino (en reemplazo de Rubilar).

Se abstuvo: Diputado Macaya.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado, se rechazó por mayoría de votos (2 a favor, 9 en contra y 1 abstención).

Votaron a favor: Diputados Godoy (en reemplazo de Monckeberg) y Bertolino (en reemplazo de Rubilar).

Votaron en contra: Diputados Accorsi, Castro, Rosales (en reemplazo del Kast), Monsalve, Núñez, Silber, Torres, Turre y Von Muhlenbrock.

Se abstuvo: Diputado Macaya.

Artículo 129 B.-

Dispone que también podrán venderse medicamentos al público en almacenes farmacéuticos, los cuales deberán ser autorizados conforme a las normas reglamentarias que se dicten al efecto, las que podrán incluir exigencias de infraestructura, procesos y calificación técnica del personal a cargo.

Luego señala que no obstante el funcionamiento de farmacias o almacenes farmacéuticos privados, en las comunas de menos de diez mil habitantes y en aquellas que se ubiquen a más de cien kilómetros de otro centro poblado, los establecimientos asistenciales de la localidad estarán autorizados para suministrar al público productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y elementos de curación y primeros auxilios.

---- Se presentó una indicación, del Diputado Núñez, para reemplazar en la segunda vez que aparece el vocablo “podrán” por la palabra “deberán”.

Se aprobó por mayoría de votos (9 a favor y 3 en contra).

Votaron a favor: Diputados Accorsi, Castro, Rosales (en reemplazo del Kast), Monsalve, Núñez, Silber, Torres, Turre y Von Muhlenbrock.

Votaron en contra: Diputados Godoy (en reemplazo de Monckeberg), Bertolino (en reemplazo de Rubilar) y Macaya.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado, se aprobó por unanimidad (12 votos).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Rosales (en reemplazo del Kast), Godoy (en reemplazo de Monckeberg), Macaya, Monsalve, Núñez, Bertolino (en reemplazo de Rubilar), .Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Artículo 129 C.-

Prescribe esta disposición que 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 constitución, organización, aislamiento o el desarrollo de actividades o servicios que conlleven riesgos de salud o de accidentabilidad.

Los botiquines a que se refieren los incisos anteriores podrán ser autorizados, además, para el expendio de medicamentos.

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.

Finalmente agrega que 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.

---- Se presentaron dos indicaciones.

1) De los Diputados Von Mühlenbrock y Letelier para: agregar, en el inciso tercero, a continuación del punto aparte, que pasa a ser seguido, la frase: “En estos casos, el precio de expendio será el precio comercial de los mismos.”

Se rechazó por unanimidad (11 votos en contra)

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Rosales (en reemplazo del Kast), Macaya, Monsalve, Núñez, Bertolino (en reemplazo de Rubilar), .Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

2) Del Diputado Accorsi, para agregar a continuación del inciso quinto, lo siguiente:

“En todo caso, será obligación de tales profesionales, mantener los productos señalados, en condiciones adecuadas.

Ninguna de las normas establecidas en la presente ley podrá ser interpretada en el sentido que se autoriza el expendio de medicamentos en lugares o recintos distintos de los señalados expresamente en esta ley o la venta directa en estanterías u otros espacios de acceso directo al público.”

Se aprobó por mayoría de votos (7 a favor y 5 en contra).

Votaron a favor: Diputados Accorsi, Castro, Rosales (en reemplazo del Kast), Monsalve, Núñez, Silber y Torres.

Votaron en contra: Diputados Godoy (en reemplazo de Monckeberg), Bertolino (en reemplazo de Rubilar), Macaya Turres y Von Muhlenbrock.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado, se aprobó por unanimidad (12 votos).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Rosales (en reemplazo del Kast), Godoy (en reemplazo de Monckeberg), Macaya, Monsalve, Núñez, Bertolino (en reemplazo de Rubilar), Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Artículo 129 D.-

Esta disposición señala que serán solidariamente responsables de todo daño provocado a la salud de las personas por el uso de medicamentos suministrados sin receta, debiendo serlo, el propietario y el director técnico de la farmacia y el auxiliar que haya efectuado la venta, sin perjuicio de su responsabilidad sanitaria, la que se hará efectiva de conformidad con el Libro Décimo.”.

---- Se presentó una indicación.

Del Diputado Accorsi, para reemplazar el artículo 129 D por el siguiente:

“La responsabilidad sanitaria por la infracción a las normas establecidas en la presente ley, se hará efectiva de conformidad con el Libro Décimo.”

Se aprobó por unanimidad (12 votos).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Rosales (en reemplazo del Kast), Godoy (en reemplazo de Monckeberg), Macaya, Monsalve, Núñez, Bertolino (en reemplazo de Rubilar), Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado, se rechazó por unanimidad (12 votos).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Rosales (en reemplazo del Kast), Godoy (en reemplazo de Monckeberg), Macaya, Monsalve, Núñez, Bertolino (en reemplazo de Rubilar), Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

En el numeral 3), el proyecto tiene por objeto derogar el artículo 169 del Código Sanitario.

Sometido a votación este numeral propuesto por el Senado – sin discusión- se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

En el numeral 4), el proyecto tiene por objeto reemplazar el inciso segundo del artículo 174, por los siguientes incisos segundo y tercero:

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

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.”.

---- Se presentó una indicación.

1) Del Diputado Accorsi para agregar un inciso tercero, del siguiente tenor:

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

Se aprobó por mayoría de votos (10 a favor y 2 abstenciones).

Votaron a favor: Diputados Accorsi, Castro, Rosales (en reemplazo del Kast), Macaya, Monsalve, Núñez, Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Se abstuvieron: diputados Godoy (en reemplazo de Monckeberg) y Bertolino (en reemplazo de Rubilar).

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado, se rechazó por unanimidad (12 votos).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Rosales (en reemplazo del Kast), Godoy (en reemplazo de Monckeberg), Macaya, Monsalve, Núñez, Bertolino (en reemplazo de Rubilar), .Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

ARTÍCULO 2°.-

Este artículo dispone que 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.

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.

La infracción a este artículo será sancionada conforme al artículo 174 del Código Sanitario.

---- Se presentó una indicación, de los Diputados Von Mühlenbrock y Letelier, para agregar entre las palabras “expenden” e “y”, la expresión “al precio final de transacción.” y para agregar entre las palabras “que” y “apliquen”, la expresión “sobre estos.”

Sometida a votación, se rechazó por mayoría de votos (4 a favor, 7 en contra y 1 abstención).

Votaron a favor: Diputados Accorsi, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Votaron en contra: Diputados Castro, Rosales (en reemplazo del Kast), Godoy (en reemplazo de Monckeberg), Macaya, Monsalve, Núñez y Bertolino (en reemplazo de Rubilar).

Se abstuvo: Diputado Silber.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado, se aprobó por mayoría de votos (9 a favor, 1 en contra y 2 abstenciones).

Votaron a favor: Diputados Accorsi, Castro, Rosales (en reemplazo del Kast), Godoy (en reemplazo de Monckeberg), Bertolino (en reemplazo de Rubilar), .Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Votó en contra: Diputado Núñez.

Se abstuvieron: Diputados Macaya y Monsalve.

ARTÍCULO 3°.-

Prescribe esta disposición que 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.

Agrega que la información deberá figurar en el envase de cada producto. Además, cada local de expendio deberá contar con una lista de precios 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 se publicará en el sitio web del establecimiento, si lo hubiere.

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.

Finalmente indica que en caso de infracción a lo dispuesto en este artículo se aplicarán las normas del Libro Décimo del Código Sanitario.

Se presentaron dos indicaciones.

1) Del Diputado Accorsi, para sustituirlo por el siguiente:

“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.”

Se aprobó por unanimidad (12 votos).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Rosales (en reemplazo del Kast), Godoy (en reemplazo de Monckeberg), Macaya, Monsalve, Núñez, Bertolino (en reemplazo de Rubilar), Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

2) Diputado Núñez para eliminar la frase final, después del vocablo 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.”

Se aprobó por mayoría de votos (10 a favor, 1 en contra y 1 abstención).

Votaron a favor: Diputados Accorsi, Castro, Rosales (en reemplazo del Kast), Godoy (en reemplazo de Monckeberg), Monsalve, Núñez, Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Votó en contra: Bertolino (en reemplazo de Rubilar).

Se abstuvo: Diputado Macaya.

Sometido a votación el artículo propuesto por el Senado, se aprobó por unanimidad (12 votos).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Rosales (en reemplazo del Kast), Godoy (en reemplazo de Monckeberg), Macaya, Monsalve, Núñez, Bertolino (en reemplazo de Rubilar), Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

ARTÍCULO 4°.-

Esta norma tiene por finalidad modificar la letra a) del artículo 70 del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 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, de la siguiente manera:

1) En su párrafo segundo, reemplázase el punto y coma (;) que sigue a la palabra “beneficiarios” por una coma (,), y sustitúyese el punto y coma final (;), por un punto aparte (.).

2) Agrégase el siguiente párrafo final:

“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;”.

Sometido a votación este artículo propuesto por el Senado –sin discusión- se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

ARTÍCULO 5°.-

Dispone esta norma que el mayor gasto que represente la aplicación de la presente ley durante el primer año de vigencia, se financiará con cargo a reasignaciones en la Partida Presupuestaria del Ministerio de Salud y, en lo que no alcanzare, con cargo a recursos de la Partida Presupuestaria Tesoro Público del año correspondiente.

Sometido a votación este artículo propuesto por el Senado –sin discusión- se aprobó por unanimidad (13 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Kast, Letelier, Macaya, Monckeberg, Monsalve, Núñez, Rubilar, Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

ARTÍCULO TRANSITORIO.-

Dispone este artículo transitorio que los empleadores que a la fecha de entrada en vigencia de esta ley hubieren pactado el pago de incentivos económicos en los términos del artículo 100 del Código Sanitario, deberán, dentro del plazo de seis meses desde la entrada en vigencia de la presente ley, ajustar sus contratos de trabajo a la normativa vigente, sean éstos individuales o producto de negociaciones colectivas.

Dicho ajuste consistirá en que los porcentajes totales de los incentivos económicos señalados en el inciso anterior, deberán pagarse con cargo a otros emolumentos variables, lo que deberá reflejarse en las respectivas liquidaciones de remuneraciones.

Este ajuste no podrá significar una disminución de los porcentajes totales de las comisiones u otros emolumentos variables que conforman la remuneración del trabajador, dentro del período que media entre marzo y diciembre del año inmediatamente anterior.”.

---- Se presentó una indicación de los Diputados Accorsi, Silber y Torres, para reemplazar el inciso tercero por el siguiente:

“Este ajuste no podrá significar una disminución en el monto o porcentaje total de las comisiones u otros emolumentos variables que conformen la remuneración del trabajador, calculado a base del promedio anual entre enero y diciembre del año 2011 o igual término del año 2012, debiendo aplicarse de entre ellos, el que presente una remuneración promedio más alta.”

Se aprobó por unanimidad (12 votos).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Rosales (en reemplazo del Kast), Godoy (en reemplazo de Monckeberg), Macaya, Monsalve, Núñez, Bertolino (en reemplazo de Rubilar), .Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

Sometido a votación este artículo propuesto por el Senado – incisos primero y segundo- se aprobó por unanimidad (12 votos a favor).

Votaron: Diputados Accorsi, Castro, Rosales (en reemplazo del Kast), Godoy (en reemplazo de Monckeberg), Macaya, Monsalve, Núñez, Bertolino (en reemplazo de Rubilar), .Silber, Torres, Turres y Von Muhlenbrock.

IV. ARTÍCULOS E INDICACIONES RECHAZADAS POR LA COMISIÓN.

Artículos rechazados.

No hay.

Indicaciones rechazadas.

---- Del Diputado Accorsi, para sustituir el título del Libro Cuarto por el siguiente:

“LIBRO CUARTO
DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, NUTRACÉUTICOS, ALIMENTICIOS, COSMÉTICOS
Y ARTÍCULOS DE USO MÉDICO”

Al artículo 1º, numeral 1)

Al artículo 94

---- Del Diputado Núñez, para agregar, en el inciso tercero, la siguiente frase “Para el cumplimiento de dicha función, los establecimientos de salud públicos y privados deberán proveer la información que la Central de Abastecimiento les solicite a fin de monitorear el abastecimiento nacional de productos farmacéuticos.”

---- Del Diputado Núñez, para agregar el siguiente inciso final: “Productores e importadores de medicamentos y productos farmacéuticos, distribuidores mayoristas y minoristas de ellos, farmacias, cadenas farmacéuticas y demás establecimientos de expendio deberán proporcionar al Ministerio de Salud información que éste solicite en la forma y plazos que éste defina, sobre producción, precios de transferencia, convenios preferentes y demás información que se defina mediante resolución. En caso que parte de esa información sea considerada por los propios interesados como sensible comercialmente, deberán específicamente indicar cuáles son y pedir que cualquier uso público que se haga de ella sea disociadamente.”

Al artículo 96.

---- Del Diputado Núñez, para agregar al inciso quinto la siguiente frase. “Asimismo, en los mencionados reglamentos, o en otros que emanen de leyes especiales, se podrán incorporar normas para la declaración de conflictos de interés en Comisiones de Adquisiciones, Ético Científicas u otras que se creen, así como las normas para la adecuada divulgación de información a los usuarios de medicamentos sobre eventos adversos, complicaciones o efectos secundarios, especialmente cuando se trate de protocolos de investigación con medicamentos.”

Al artículo 97.

---- Del Diputado Accorsi, para modificar el inciso segundo del artículo 97, en el siguiente sentido: reemplazar, la oración “Los productos farmacéuticos destinados exclusivamente a la exportación”, por “Los productos farmacéuticos, cualquiera sea su destino o procedencia”,.

Al artículo 100.

---- Del Diputado Accorsi, para agregar, a continuación del punto aparte, que pasa a ser seguido, la siguiente oración: “Corresponderá al Instituto de Salud Pública controlar y sancionar el incumplimiento de ésta obligación.”

---- Del) Diputado Silber. Para reemplazar el inciso tercero por el siguiente: “Lo anterior no obsta a la promoción del producto de prescripción médica focalizada a los profesionales habilitados para su prescripción, dentro de los márgenes señalados en el respectivo registro sanitario, la que en ningún caso podrá efectuarse por medios de comunicación social dirigidos al público en general.”

---- Del Diputados Núñez, Castro, Torres, Kast y Von Mülehnbrock. Para suprimir el inciso tercero y reemplazarlo por el siguiente: “Lo anterior no obsta a la promoción del producto focalizada a los profesionales habilitados para su prescripción, dentro de los márgenes señalados en el respectivo registro sanitario. Para ello se le podrán entregar muestras médicas a dicho profesional para uso de sus pacientes. Las referidas muestras médicas podrán almacenarse en los respectivos centros médicos en los que se desempeñe el profesional, de manera de facilitar su administración y resguardo.”

---- Del Diputado Silber. Propone la siguiente redacción: “Queda prohibida la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios y los incentivos económicos de cualquier índole que induzcan a los profesionales habilitados para prescribir y dispensar medicamentos o a los dependientes de los establecimientos de expendio y a cualquier otra persona que intervenga en la venta o administración de medicamentos, a privilegiar el uso de determinado producto, con excepción de la donación de muestras médicas destinadas a los profesionales habilitados para prescribirlas.”

---- Del Diputados Núñez, Castro, Torres, Kast y Von Mülehnbrock. Para intercalar en el inciso cuarto después de la palabra “publicitarios” lo siguiente: “, con excepción de la entrega de muestras médicas,”.

---- Del Diputado Silber, quien propone la siguiente redacción: “Sin perjuicio de lo señalado en los incisos anteriores, se permitirá la donación de productos farmacéuticos para la atención de casos graves que lo ameriten y de cuya privación puedan derivarse consecuencias irreparables o la muerte del paciente.”

---- Del Diputado Accorsi. Para eliminar la oración: “siempre que aquéllos se encuentren comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos.”

---- Del Diputado Núñez. Para agregar entre las palabras “instituciones” y la expresión “sin fines de lucro”, lo siguiente: “publicas y”

---- Del Diputado Núñez. Para reemplazar los incisos, tercero cuarto y quinto, por los siguientes: “No se podrá efectuar publicidad ni promoción de productos farmacéuticos salvo en las situaciones y condiciones siguientes:

Productos registrados como de venta libre: sólo se permite publicidad en medios de comunicación masivos.

Productos registrados como de venta bajo receta médica: sólo se podrá efectuar publicidad en medios de comunicación no masivos, y su promoción mediante muestras gratuitas deberá efectuarse de acuerdo a las normas reglamentarias correspondientes.

Productos indicados en el artículo 98: se prohíbe completamente su publicidad.

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. Estas actividades deberán ajustarse a los términos del respectivo registro sanitario y a lo señalado en los artículos 53 y 54 de este Código.

En ningún caso los laboratorios, farmacias o cadenas farmacéuticas podrán entregar otro tipo de obsequios, beneficios o promociones a los profesionales habilitados por la ley para prescribir. La infracción a esta norma será sancionada de acuerdo a lo establecido en el Libro Décimo de éste Código. En el caso de los profesionales que se encuentren registrados ante la Superintendencia de Salud, la infracción de esta norma implicará su suspensión de este Registro hasta por tres años y su cancelación de él en caso de reincidencia. Exceptúanse de esa prohibición los donativos oficiales y protocolares, y aquellos que autoriza la costumbre como manifestaciones de cortesía y buena educación.

Se prohíbe la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios y los incentivos económicos de cualquier índole que induzcan a los profesionales habilitados para prescribir y dispensar medicamentos o a los dependientes de los establecimientos de expendio y a cualquier otra persona que intervenga en la venta o administración de medicamentos, a privilegiar el uso de determinado producto. Con todo, en el caso de los dependientes de farmacias, los incentivos que se pacten en contratos individuales o colectivos sólo podrán asociarse a volúmenes totales de ventas, y jamás a productos o marcas específicas, ni, en ningún caso, vincularse con productos de venta bajo receta o indicados en el artículo 98 de este Código.

Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas señaladas en el inciso anterior,

por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos, establecimientos farmacéuticos en general o por quienes los representen.

Al artículo 101.

---- De los Diputados Accorsi, Castro; Monsalve, Silber y Torres, para sustituir el inciso primero, por el siguiente:

“La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional o de fantasía. Tratándose de productos que deban demostrar su equivalencia terapéutica por resolución ministerial, la persona que requiere su dispensación podrá optar por cualquier producto que haya satisfecho dicho requisito. En los demás casos, sólo podrá sustituirse el producto farmacéutico prescrito con la autorización del profesional que emitió la receta.”

---- Del Diputado Accorsi, para sustituir el inciso primero, por el siguiente:

“La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, el uso y las condiciones de empleo de un determinado producto farmacéutico. El producto recetado no podrá ser sustituido sino por aquel que específicamente señale el profesional que lo prescribió, en la misma o en otra receta.

La sustitución de un producto farmacéutico por una persona distinta al profesional que lo ha prescrito será sancionada con las penas previstas en el artículo 313 a del Código Penal. Con todo, tratándose de productos que deban demostrar su equivalencia terapéutica por resolución ministerial, la persona podrá optar por el producto prescrito o por aquellos que hayan satisfecho dicho requisito.”

---- Del Diputado Silber, para reemplazar el inciso primero del artículo 101, por el siguiente:

“Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, indica a una persona identificada y previamente evaluada, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional, o de fantasía si así lo prescribe. Si la receta sólo individualiza el producto farmacéutico por su denominación internacional, podrá quien requiere su dispensación optar por cualquier medicamento de menor precio que contenga el principio activo, dosis y forma farmacéutica recetada que haya demostrado su

equivalencia terapéutica en los casos que por decreto supremo fundado se determine que ésta es exigible. En cualquier otro caso, deberá respetarse íntegramente la receta por quien tenga a su cargo la dispensación, entrega o despacho de los productos farmacéuticos.”

---- Del Diputado Accorsi, para agregar: “Conforme a lo anterior, se prohíbe que se expendan otros principios activos distintos al indicado en la receta. Corresponderá al profesional Químico Farmacéutico orientar al paciente en el ejercicio de estos derechos.

---- Del Diputado Núñez. Para modificar la parte final del inciso, a continuación del punto seguido que comienza con la frase “Con todo” de la siguiente manera: reemplazar el vocablo “deberá” por “podrá” y cambiar la preposición “por” por “entre”

---- Del Diputado Accorsi para agregar, en el inciso tercero, el siguiente párrafo: “El reglamento establecerá un sistema de autenticación de recetas que pueda ser fácilmente constatado desde la farmacia, sobre la base de un registro nacional de profesionales prescriptores. Asimismo, el reglamento establecerá normas para la actualización de recetas, que considere un sistema de repetición de la prescripción para enfermos agudos en tratamientos largos o enfermos crónicos, dirigido a la seguridad del paciente, a facilitar el acceso al producto, a evitar malos usos y a velar por los adecuados costos de la terapia farmacológica.

Al numeral 2)

Al artículo 126.

---- De los Diputados Accorsi y Silber, para agregar el siguiente inciso final: “Se prohíbe la integración vertical en el rubro farmacéutico. Por lo anterior, la propiedad y/o administración de una farmacia o droguería será incompatible con la de un laboratorio.”

Al artículo 127.

---- Del Diputado Silber para reemplazar el inciso quinto por el siguiente: “No obstante lo anterior en aquellos casos cuando no exista en inventario o stock un medicamento con registro sanitario, 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 oficial, en la forma y condiciones que establezca la reglamentación que al efecto se emita.”

Al artículo 129 A.

---- Del Ejecutivo para intercalar, en el numeral 2) el siguiente artículo 129 A, variando los artículos correlativos:

“Artículo 129 A.- 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, 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.

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.

Las farmacias y almacenes farmacéuticos que expendan medicamentos de venta directa conforme al inciso anterior, además, deberán:

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.

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.

---- Del Ejecutivo para intercalar, en el numeral 2) el siguiente artículo 129 B, variando los artículos correlativos:

“Artículo 129 B.- Los medicamentos de venta directa podrán expendirse en todo establecimiento comercial que sea autorizado expresamente de acuerdo al procedimiento previsto en el artículo 7° de este Código, en tanto cumplan las condiciones establecidas en este artículo y en las normas reglamentarias que se dicten al efecto.

La fiscalización y sanción de los referidos establecimientos se realizará por el Instituto de Salud Pública conforme al procedimiento establecido en el libro décimo.

El expendio de medicamentos regulado en este artículo deberá efectuarse en las condiciones señaladas en el artículo 129 A y conforme a las normas reglamentarias vigentes.”.

---- Del Diputado Accorsi para agregar al final del primer inciso, en el artículo 129 A, el siguiente párrafo:

“El fraccionamiento de medicamentos sólo procederá respecto de aquellos que cuenten en cada fracción o dosis unitaria, con información sobre marca, nombre de los compuestos, vencimiento, lote, miligramos y todo lo necesario para la identificación y segura dispensación.”

---- De los Diputados Núñez, Castro, Macaya, Torres, Kast y Von Mühlebrock, para reemplazar el inciso segundo, en el artículo 129 A, por el siguiente:

“Corresponderá a este profesional realizar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la prescripción o receta, no pudiendo sustituir el producto farmacéutico prescrito, salvo autorización del profesional que extendió la receta. Además deberá informar y propender al uso racional de los productos farmacéuticos, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios”

---- De la Diputada Rubilar, para incorporar un nuevo inciso tercero al artículo 129 A:

“Un reglamento determinará los productos de venta con receta médica, no sujeta a control legal, incluyendo la forma farmacéutica y condiciones de rotulación del envase, en términos de identificación del producto, prescriptor y paciente, así como las indicaciones de empleo.”

---- De los Diputados Von Mühlenbrock y Letelier para: agregar, en el inciso tercero, en el artículo 129 C, a continuación del punto aparte, que pasa a ser seguido, la frase: “En estos casos, el precio de expendio será el precio comercial de los mismos.”

---- De los Diputados Von Mühlenbrock y Letelier, para agregar, en el artículo 2°, entre las palabras “expenden” e “y”, la expresión “al precio final de transacción.” y para agregar entre las palabras “que” y “apliquen”, la expresión “sobre estos.”

V. INDICACIONES DECLARADAS INADMISIBLES.

1) Del Diputado Accorsi, paraPara agregar en el inciso segundo del artículo 94, a continuación del punto aparte (.) que pasa a ser coma (,), lo siguiente: “, debiendo revisarse dicho listado bianualmente con el pronunciamiento previo de una Comisión Técnica que constituirá el Ministerio de Salud.”

2) Del Diputado Silber para reemplazar el inciso tercero del artículo 94 por el siguiente: “Corresponderá a Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud velar por la adecuada disponibilidad y abastecimiento de medicamentos en el sector y arbitrar las medidas que al respecto le indique el Ministerio.”

3) Del Diputado Núñez para reemplazar, en el inciso primero del artículo 94, la frase: “será la autoridad encargada en todo el territorio nacional”, por la siguiente “y las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, cada una dentro de sus competencias propias, serán las autoridades encargadas.”

4) Del Diputado Accorsi para agregar en el inciso primero del artículo 99, a continuación del punto aparte (.) que pasa a ser coma (,), lo siguiente: “, declaración que corresponderá al Ministerio de Salud a través de la Subsecretaría de Salud Pública.”

5) Del Diputado Accorsi, para agregar un artículo transitorio al Código Sanitario:

“Será obligatorio que todas las farmacias del país estén conectadas en línea con la Superintendencia de Salud, las recetas médicas deberán ser corroboradas por este servicio en el sentido que el profesional (médico, matrona o dentista) que la extiende, es un profesional válido y verídico.”

VI. MENCIÓN DE ADICIONES Y ENMIENDAS QUE LA COMISIÓN APROBÓ EN LA DISCUSIÓN PARTICULAR.

De acuerdo a lo dispuesto en el N° 7 del artículo 289 del Reglamento de la Corporación, cabe señalar que la Comisión introdujo las siguientes enmiendas al texto propuesto por el Senado.

Al artículo 1°.-

En el numeral 1)

1) Se reemplaza, en el inciso primero del artículo 94, la frase: “calidad y seguridad” por “calidad, seguridad y eficacia.”

2) Se incorpora, en el inciso primero del artículo 97, antes de la expresión “seguridad y calidad”, contenida en el inciso primero del artículo 94, lo siguiente: “eficacia,”, y se eliminan los vocablos “a la” que precede a la palabra “calidad”.

3) Se reemplaza la frase “o negativa de registrar un” por la frase “del registro de un”.

4) En el inciso tercero, del artículo 97, se reemplaza la frase final por la siguiente: “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.”

5) Se agrega, en el inciso primero del artículo 99, lo siguiente: “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.”

6) Se sustituye el artículo 100, por el siguiente:

“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.

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.

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 por medio 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.

Queda prohibida la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios y los incentivos económicos de cualquier índole que induzcan a los profesionales habilitados para prescribir y dispensar medicamentos o a los dependientes

de los establecimientos de expendio y a cualquier otra persona que intervenga en la venta o administración de medicamentos, a privilegiar el uso de determinado producto.

Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas señaladas en el inciso anterior, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos, establecimientos farmacéuticos en general o por quienes los representen.

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 aquéllos se encuentren comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos.

Ningún medicamento podrá tener forma de dulces, golosinas, confites, figuras, juguetes o cualquier otra que promueva su consumo, según se determine en el respectivo reglamento.

7) Se intercala un artículo 100 bis, entre los artículos 100 y 101, del siguiente tenor:

“Artículo 100 bis.- Los medicamentos de venta directa deberán presentarse en envases que contengan en su exterior la indicación terapéutica necesaria para adoptar la decisión de compra y asegurar una adecuada administración, en conformidad a lo que señale el reglamento.

Los envases deberán contar con sellos que permitan verificar si el contenido ha sido manipulado.”.

8) Se reemplaza el inciso primero del 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 por su denominación común internacional, o de fantasía si así lo estima.

Si el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia, según decreto supremo fundado, el químico farmacéutico, sólo 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 del Ministerio de Salud, los que deberán ajustarse a la normativa de la Organización Mundial de la Salud.

Si el medicamento prescrito es de aquellos que no requieren demostrar bioequivalencia el químico farmacéutico lo dispensará conforme a la receta médica.

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

9) Se reemplaza en el inciso tercero (que ha pasado a ser sexto) del artículo 101 la expresión “podrá” por “deberá”.

10) Se agrega, en el inciso tercero (que ha pasado a ser sexto) del artículo 101, a continuación del punto aparte que pasa a ser punto seguido, el siguiente párrafo:

“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”.

11) Se reemplaza, en el inciso quinto, que ha pasado a ser octavo, la frase “de conformidad a la ley, no pudiendo ser divulgados, a menos que la persona consienta expresamente en ello, sin perjuicio de las facultades que, con fines de fiscalización u otros, la ley otorga a otros organismos.” por la frase: “sujetándose a lo establecido en la ley N° 19.628.”

12) Se incorporan como incisos finales del artículo 101, los siguientes:

“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.

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”.

En el numeral 2).

1) Se agrega un inciso final en el artículo 127, del siguiente tenor: “Los recetarios magistrales, se entenderán autorizados para preparar las drogas huérfanas.”

2) Se agrega en el inciso primero del artículo 129, el siguiente párrafo: “Para estos efectos, deberán considerarse datos poblacionales y cantidad de farmacias, de almacenes farmacéuticos y de establecimientos de salud existentes en la localidad de que se trate.”

3) Se agrega en el inciso segundo del artículo 129, a continuación del punto aparte, que pasa a ser punto seguido, la siguiente frase “Serán dirigidas por un Químico Farmacéutico y contarán con un petitorio mínimo de medicamentos para contribuir a las labores de farmacovigilancia.”

4) Se agrega, en el artículo 129, el inciso final siguiente:

“Sólo los establecimientos señalados en este artículo y en el artículo 129 C, estarán facultados para expender productos farmacéuticos, cualquiera sea la condición de venta de éstos.”

5) Se reemplazó el artículo 129 A, por el siguiente:

Artículo 129 A.- La venta de medicamentos al público podrá efectuarse en farmacias autorizadas por el Instituto de Salud Pública de Chile, las que serán dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico, que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento.

Corresponderá a este profesional realizar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la prescripción, informar y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. También le corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnicos sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que le pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente.”

6) Se reemplazó, en el artículo 129 B, la segunda vez que aparece el vocablo “podrán” por la expresión “deberán”.

7) Se agrega, en el inciso tercero del artículo 129 C, a continuación del punto aparte (.), que pasa a ser seguido (.), el siguiente párrafo: En estos casos, el precio de expendio será el precio comercial de los mismos.”

8) Se agregan dos incisos finales (sexto y séptimo), en el artículo 129 C, del siguiente tenor:

“En todo caso, será obligación de tales profesionales, mantener los productos señalados, en condiciones adecuadas.

Ninguna de las normas establecidas en la presente ley podrá ser interpretada en el sentido que se autoriza el expendio de medicamentos en lugares o recintos distintos de los señalados expresamente en esta ley ni a la venta directa en estanterías u otros espacios de acceso directo al público.”

9) Se reemplaza el artículo 129 D por el siguiente:

La responsabilidad sanitaria por la infracción a las normas establecidas en esta ley, se hará efectiva de conformidad al Libro Décimo.”

En el numeral 4)

1) Se agrega, en el artículo 174, un inciso cuarto, del siguiente tenor:

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

En el artículo 3°.-

1) Se reemplaza el inciso segundo por el siguiente:

“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.”

2) Se elimina la siguiente frase final del inciso tercero: “así como las normas y condiciones para el expendio de medicamentos de venta directa en estanterías u otros espacios de acceso directo al público.”

En el artículo transitorio.

1) Se reemplaza el inciso tercero por el siguiente:

“Este ajuste no podrá significar una disminución en el monto o porcentaje total de las comisiones u otros emolumentos variables que conformen la remuneración del trabajador, calculado a base del promedio anual entre enero y diciembre del año 2011 o igual término del año 2012, debiendo aplicarse de entre ellos, el que presente una remuneración promedio más alta.”

VII. TEXTO DEL PROYECTO DE LEY TAL COMO QUEDARÍA EN VIRTUD DE LOS ACUERDOS ADOPTADOS POR LA COMISIÓN.

“Artículo 1°.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el Código Sanitario:

1) Reemplázase el Libro Cuarto por el siguiente:

**“LIBRO CUARTO
DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ALIMENTICIOS, COSMÉTICOS Y
ARTÍCULOS DE USO MÉDICO**

**Título I
DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

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.

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 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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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 a la calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado.

Los productos farmacéuticos 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.

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.

Artículo 98.- Los productos estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias que produzcan efectos análogos se regirán por los reglamentos específicos que al efecto se dicten, los cuales abordarán su registro sanitario, la importación, internación, exportación, circulación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio o venta, farmacovigilancia y trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o en investigación científica y otras actuaciones que requieran resguardos especiales, todo lo cual se sujetará a los tratados y convenios internacionales suscritos y vigentes en Chile y a las disposiciones de este Código.

Cuando lo requiera la debida protección de la salud pública, por decreto fundado del Presidente de la República, expedido a través del Ministerio de Salud previo informe del Instituto de Salud Pública de Chile, podrán aplicarse todas o algunas de las normas reglamentarias señaladas en el inciso anterior a otras sustancias o productos, cuyo uso o consumo indiscriminado pudiere generar un riesgo o daño al usuario.

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.

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.

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.

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 por medio 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.

Queda prohibida la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios y los incentivos económicos de cualquier índole que induzcan a los profesionales habilitados para prescribir y dispensar medicamentos o a los dependientes de los establecimientos de expendio y a cualquier otra persona que intervenga en la venta o administración de medicamentos, a privilegiar el uso de determinado producto.

Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas señaladas en el inciso anterior, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos, establecimientos farmacéuticos en general o por quienes los representen.

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 aquéllos se encuentren comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos.

Ningún medicamento podrá tener forma de dulces, golosinas, confites, figuras, juguetes o cualquier otra que promueva su consumo, según se determine en el respectivo reglamento.

Artículo 100 bis.- Los medicamentos de venta directa deberán presentarse en envases que contengan en su exterior la indicación terapéutica necesaria para adoptar la decisión de compra y asegurar una adecuada administración, en conformidad a lo que señale el reglamento.

Los envases deberán contar con sellos que permitan verificar si el contenido ha sido manipulado.

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, o de fantasía si así lo estima.

Si el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia según decreto supremo fundado, el químico farmacéutico sólo 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 del Ministerio de Salud, los que deberán ajustarse a la normativa de la Organización Mundial de la Salud.

Si el medicamento prescrito es de aquellos que no requieren demostrar bioequivalencia, el químico farmacéutico lo dispensará conforme a la receta médica.

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.

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.

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.

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 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.

El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia en que se expendan 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.

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.

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.

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.

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.

Artículo 103.- Corresponderá a la Secretaría Regional Ministerial de Salud autorizar y fiscalizar, dentro de su territorio de competencia, la instalación de los locales destinados a la producción, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de alimentos y de los mataderos y frigoríficos, públicos y particulares.

Corresponderá asimismo a dicha autoridad realizar, directamente o mediante delegación a entidades públicas o privadas idóneas o a profesionales calificados, la inspección médico-veterinaria de los animales que se benefician y de las carnes.

Artículo 104.- Los productos alimenticios deberán responder a sus caracteres organolépticos y, en su composición química y características microbiológicas, a sus nomenclaturas y denominaciones legales y reglamentarias.

Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos alimenticios contaminados, adulterados, falsificados o alterados.

Artículo 105.- El reglamento determinará las características que deberán reunir los alimentos o productos alimenticios destinados al consumo humano, las condiciones sanitarias a las que deberá ceñirse su producción, importación, internación, elaboración, envase, rotulación, almacenamiento, distribución y venta, las condiciones especiales de uso, si fuere del caso, las de vigilancia de los alimentos especiales y los demás requisitos sanitarios que deberán cumplir los establecimientos, medios de transporte y distribución destinados a dichos fines.

Título III

DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE Y ODORIZACIÓN PERSONAL

Artículo 106.- Producto cosmético es cualquier preparado que se destine a ser aplicado externamente al cuerpo humano, con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones fisicoquímicas normales de la piel y de sus anexos, que tenga solamente acción local o que de ser absorbido en el organismo carezca de efecto sistémico.

Se denominan productos de higiene personal u odoríficos, aquellos que se apliquen a la superficie del cuerpo o a la cavidad bucal, con el exclusivo objeto de procurar su aseo u odorización.

Artículo 107.- Para su distribución en el territorio nacional, todo producto cosmético deberá contar con registro sanitario otorgado por el Instituto de Salud Pública de Chile.

Artículo 108.- La internación y la producción en el país de productos de higiene y odorización personal deberán ser notificadas al Instituto para que éste ejerza sus facultades de control respecto de su composición, en cuanto al uso al que se destinan y de las instalaciones en que se producen. Asimismo, los establecimientos en que se fabrican, que estén instalados en el territorio nacional, quedan sujetos a la obligación de notificar al Instituto y sujetos a su control.

Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos cosméticos, de higiene y odorización personal, adulterados, falsificados, alterados o contaminados.

Artículo 109.- Mediante uno o más reglamentos expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que regulen el registro, importación, internación, exportación, producción, almacenamiento, tenencia, venta o distribución a cualquier título y la publicidad de los productos cosméticos y de higiene y odorización personal.

A los productos cosméticos que la reglamentación califique de bajo riesgo les serán aplicables las normas de notificación y vigilancia establecidas para los productos de higiene y odorización personal señalados en el artículo anterior.

Artículo 110.- Corresponderá al Instituto de Salud Pública de Chile autorizar la instalación de los laboratorios que fabriquen cosméticos y fiscalizar su funcionamiento, conforme a las disposiciones reglamentarias aludidas en el artículo anterior.

Los laboratorios de producción cosmética deberán ser dirigidos técnicamente por un químico farmacéutico y deberán contar con un sistema de control de calidad independiente, a cargo de otro químico farmacéutico.

La elaboración de productos cosméticos destinados exclusivamente a la exportación, por cuenta propia o ajena, deberá ser realizada en laboratorios de producción cosmética autorizados y será notificada al Instituto. Dicha notificación incluirá la individualización del exportador, del fabricante y la fórmula cualitativa del producto, la cual no deberá estar compuesta por ingredientes prohibidos por la reglamentación vigente.

Título IV DE LOS ELEMENTOS DE USO MÉDICO

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:

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.

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.

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.

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 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.

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.

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.

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.

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.

g) La destinación aduanera de estos elementos se sujetará a las disposiciones de la ley Nº 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.

2) Sustitúyese el Libro Sexto por el siguiente:

“LIBRO SEXTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEL ÁREA DE LA SALUD

Título Preliminar

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.

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 reglamento, sin perjuicio de las atribuciones que este Código confiere al Instituto de Salud Pública de Chile.

Título I

DE LOS ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES DE SALUD

Artículo 122.- Los establecimientos asistenciales que realicen acciones de salud a las personas requerirán de autorización expresa de la Secretaría Regional Ministerial del territorio en que se encuentren situados y estarán sujetos a los requisitos de instalación, funcionamiento y dirección técnica que determine el reglamento que los regule en particular, en su condición de establecimientos de atención cerrada, generales o especializados. Dicho reglamento determinará, asimismo, los requisitos profesionales que deberá cumplir quien tenga su dirección técnica.

Artículo 123.- Requerirán asimismo autorización sanitaria los establecimientos de atención abierta o ambulatoria en los cuales se realicen procedimientos especiales para el diagnóstico o tratamiento de las enfermedades, que requieran de infraestructura e instalaciones especiales para su realización y eventualmente de sedación o anestesia local, todos los cuales deberán cumplir con los requisitos de recursos físicos, humanos y de dirección técnica que a su respecto se contemple en los reglamentos pertinentes.

Los establecimientos en que se ejerzan prácticas médicas alternativas o complementarias reguladas por decreto requerirán de autorización sanitaria, la que se otorgará de conformidad con lo establecido en dicha reglamentación.

El ejercicio de prácticas no reguladas en la forma antedicha será fiscalizado por la autoridad sanitaria y queda sujeto a las prohibiciones establecidas en los artículos 53 y 54 y en el Libro Quinto.

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, generen riesgo para éste, 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.

Título II

DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ÓPTICA Y DE OTROS ELEMENTOS DE USO MÉDICO

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.

Corresponderá a la autoridad sanitaria fiscalizar el funcionamiento de estos establecimientos en sus áreas de fabricación, distribución y venta.

Artículo 126.- Sólo en los establecimientos de óptica podrán fabricarse lentes con fuerza dióptrica de acuerdo con las prescripciones que se ordenen en la receta correspondiente.

Los establecimientos de óptica podrán abrir locales destinados a la recepción y al despacho de recetas emitidas por profesionales en que se prescriban estos lentes, bajo la responsabilidad técnica de la óptica pertinente. En ninguno de estos establecimientos estará permitida la instalación de consultas médicas o de tecnólogos médicos.

Autorízase la fabricación, venta y entrega, sin receta, de lentes con fuerza dióptrica sólo esférica e igual en ambos ojos, sin rectificación de astigmatismo, destinados a corregir problemas de presbicia.

La venta o entrega de dichos lentes deberá acompañarse de una advertencia sobre la conveniencia de una evaluación oftalmológica que permita prevenir riesgos para la salud ocular.

Título III

DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEL ÁREA FARMACÉUTICA

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.

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 ingeniero en biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área.

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.

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.

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 oficial, en la forma y condiciones que establezca la reglamentación que al efecto se emita.

Los recetas magistrales se entenderán autorizados para preparar las drogas huérfanas.

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.

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.

La fabricación, acondicionamiento o internación de productos farmacéuticos destinados exclusivamente a la exportación, por cuenta propia o ajena, deberán ser 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.

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 el Instituto de Salud Pública de Chile, 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 estos efectos, deberán considerarse datos poblacionales y cantidad de farmacias, de almacenes farmacéuticos y de 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.

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.

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.

Sólo los establecimientos señalados en este artículo y en el artículo 129 C, estarán facultados para expender productos farmacéuticos, cualquiera sea la condición de venta de éstos.

Artículo 129 A.- La venta de medicamentos al público podrá efectuarse en farmacias autorizadas por el Instituto de Salud Pública de Chile, las que

serán dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico, que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento.

Corresponderá a este profesional realizar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la prescripción, informar y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. También le corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnicos sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que le pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente.”

Artículo 129 B.- También podrán venderse medicamentos al público en almacenes farmacéuticos, los cuales deberán ser autorizados conforme a las normas reglamentarias que se dicten al efecto, las que deberán incluir exigencias de infraestructura, procesos y calificación técnica del personal a cargo.

No obstante el funcionamiento de farmacias o almacenes farmacéuticos privados, en las comunas de menos de diez mil habitantes y en aquellas que se ubiquen a más de cien kilómetros de otro centro poblado, los establecimientos asistenciales de la localidad estarán autorizados para suministrar al público productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y elementos de curación y primeros auxilios.

Artículo 129 C.- 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 constitución, organización, aislamiento o el desarrollo de actividades o servicios que conlleven riesgos de salud o de accidentabilidad.

Los botiquines a que se refieren los incisos anteriores podrán ser autorizados, además, para el expendio de medicamentos.

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.

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.

Ninguna de las normas establecidas en esta ley podrá ser interpretada en el sentido que se autoriza el expendio de medicamentos en lugares o recintos distintos de los señalados expresamente en esta ley ni a la venta directa en estanterías u otros espacios de acceso directo al público.

Artículo 129 D.- La responsabilidad sanitaria por la infracción a las normas establecidas en esta ley, se hará efectiva de conformidad con el Libro Décimo.

3) Derógase el artículo 169.

4) Reemplázase el inciso segundo del artículo 174, por los siguientes incisos:

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

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.

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

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.

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.

La infracción a este artículo será sancionada conforme al artículo 174 del Código Sanitario.

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.

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.

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.

En caso de infracción a lo dispuesto en este artículo se aplicarán las normas del Libro Décimo del Código Sanitario.

Artículo 4°.- Modifícase la letra a) del artículo 70 del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 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, de la siguiente manera:

1) En su párrafo segundo, reemplázase el punto y coma (;) que sigue a la palabra “beneficiarios” por una coma (,), y sustitúyese el punto y coma final (;), por un punto aparte (.).

2) Agrégase el siguiente párrafo final:

“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;”.

Artículo 5°.- El mayor gasto que represente la aplicación de la presente ley durante el primer año de vigencia, se financiará con cargo a reasignaciones en la Partida Presupuestaria del Ministerio de Salud y, en lo que no alcanzare, con cargo a recursos de la Partida Presupuestaria Tesoro Público del año correspondiente.

Artículo transitorio.- Los empleadores que a la fecha de entrada en vigencia de esta ley hubieren pactado el pago de incentivos económicos en los términos del artículo 100 del Código Sanitario, deberán, dentro del plazo de seis meses desde la entrada en vigencia de la presente ley, ajustar sus contratos de trabajo a la normativa vigente, sean éstos individuales o producto de negociaciones colectivas.

Dicho ajuste consistirá en que los porcentajes totales de los incentivos económicos señalados en el inciso anterior, deberán pagarse con cargo a otros emolumentos variables, lo que deberá reflejarse en las respectivas liquidaciones de remuneraciones.

Este ajuste no podrá significar una disminución en el monto o porcentaje total de las comisiones u otros emolumentos variables que conformen la remuneración del trabajador, calculado a base del promedio anual entre enero y diciembre del año 2011 o igual término del año 2012, debiendo aplicarse de entre ellos, el que presente una remuneración promedio más alta.

* * * *

Se designó Diputado Informante al señor Marco Antonio Núñez.

Tratado y acordado, según consta en las actas correspondientes a las sesiones de los días 31 de julio, 7 y 28 de agosto, 4 de septiembre, 9 y 16 de octubre, y 7 de noviembre de 2012, y 5, 12 y 19 de enero de 2013., con la asistencia de los Diputados señores Enrique Accorsi Opazo, Juan Luis Castro González, José Antonio Kast Rist, Cristián Letelier Aguilar, Javier Macaya Danús, Nicolás Monckeberg Díaz, Manuel Monsalve Benavides, Marco Antonio Núñez Lozano, Karla Rubilar Barahona, Gabriel Silber Romo, Víctor Torres Jeldes, Marisol Turres Figueroa y Gastón Von Muhlenbrock Zamora.

Asistieron, además, los Diputados Carlos Vilches (en reemplazo del Diputado Von Muhlenbrock) y Matías Walker (en reemplazo de Gabriel Silber), Joel Rosales (en reemplazo de José Antonio Kast), Joaquín Godoy (en reemplazo de Nicolás Monckeberg) y Mario Bertolino (en reemplazo de Karla Rubilar).

Sala de la Comisión, a 19 de marzo de 2013.-



ANA MARÍA SKOKNIC DEFILIPPIS
Abogado Secretaria de Comisiones



PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EM MATERIA DE REGULACION A LAS FARMACIAS Y MEDICAMENTOS. (BOLETIN 6523-11, 6037-11, 6331-11 y 6858-11, refundidos) 20 marzo de 2013

PROYECTO DE LEY APROBADO POR EL SENADO	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN
ARTÍCULO 1°.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el Código Sanitario:	ARTÍCULO 1°.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el Código Sanitario:
1) Reemplázase el Libro Cuarto por el siguiente: LIBRO CUARTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ALIMENTICIOS, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE USO MÉDICO Título I DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Artículo 94.- Corresponderá al Ministerio de Salud velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad y seguridad, 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.	1) Reemplázase el Libro Cuarto por el siguiente: “LIBRO CUARTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ALIMENTICIOS, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE USO MÉDICO Título I DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS 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.
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 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.	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 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.



PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EM MATERIA DE REGULACION A LAS FARMACIAS Y MEDICAMENTOS. (BOLETIN 6523-11, 6037-11, 6331-11 y 6858-11, refundidos) 20 marzo 2013

PROYECTO DE LEY APROBADO POR EL SENADO	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN
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.	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.
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. 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.	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. 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.
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. Corresponderá asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiese ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida.	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. Corresponderá asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiese ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida.



PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EM MATERIA DE REGULACION A LAS FARMACIAS Y MEDICAMENTOS. (BOLETIN 6523-11, 6037-11, 6331-11 y 6858-11, refundidos) 20 marzo 2013

PROYECTO DE LEY APROBADO POR EL SENADO	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN
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. 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. 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. 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.	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. 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. 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. 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.
Artículo 97.- El Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su seguridad y a la calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el	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 a la calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el



PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EM MATERIA DE REGULACION A LAS FARMACIAS Y MEDICAMENTOS. (BOLETIN 6523-11, 6037-11, 6331-11 y 6858-11, refundidos) 20 marzo 2013

PROYECTO DE LEY APROBADO POR EL SENADO	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN
país sin que haya sido registrado. 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. Corresponderá al Ministerio de Salud pronunciarse en forma previa a la cancelación o negativa de registrar 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. Los recursos que los interesados deduzcan no suspenderán la ejecución de la decisión que el Instituto adopte.	país sin que haya sido registrado. 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. 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.
Artículo 98.- Los productos estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias que produzcan efectos análogos se regirán por los reglamentos específicos que al efecto se dicten, los cuales abordarán su registro sanitario, la importación, internación, exportación, circulación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio o venta, farmacovigilancia y trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o en investigación científica y otras actuaciones que requieran resguardos especiales, todo lo cual se sujetará a los tratados y convenios internacionales suscritos y vigentes en Chile y a las disposiciones de este Código. Cuando lo requiera la debida protección de la salud pública, por decreto fundado del Presidente de la República, expedido a través del Ministerio de Salud previo informe del Instituto de Salud Pública de Chile, podrán aplicarse todas o algunas de las normas reglamentarias señaladas en el inciso anterior a otras sustancias o productos, cuyo uso o consumo indiscriminado pudiese generar un riesgo o daño al usuario.	Artículo 98.- Los productos estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias que produzcan efectos análogos se regirán por los reglamentos específicos que al efecto se dicten, los cuales abordarán su registro sanitario, la importación, internación, exportación, circulación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio o venta, farmacovigilancia y trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o en investigación científica y otras actuaciones que requieran resguardos especiales, todo lo cual se sujetará a los tratados y convenios internacionales suscritos y vigentes en Chile y a las disposiciones de este Código. Cuando lo requiera la debida protección de la salud pública, por decreto fundado del Presidente de la República, expedido a través del Ministerio de Salud previo informe del Instituto de Salud Pública de Chile, podrán aplicarse todas o algunas de las normas reglamentarias señaladas en el inciso anterior a otras sustancias o productos, cuyo uso o consumo indiscriminado pudiese generar un riesgo o daño al usuario.



PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EN MATERIA DE REGULACION A LAS FARMACIAS Y MEDICAMENTOS. (BOLETIN 6523-11, 6037-11, 6331-11 y 6858-11, refundidos) 20 marzo 2013

PROYECTO DE LEY APROBADO POR EL SENADO	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN
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. 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.	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.
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. La publicidad y demás actividades destinadas a dar a conocer al consumidor un producto farmacéutico sólo estarán permitidas respecto de medicamentos de venta directa. 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. Estas	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. 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. La promoción del producto farmacéutico destinada a los profesionales habilitados para su prescripción, dentro de las indicaciones de utilidad



PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EM MATERIA DE REGULACION A LAS FARMACIAS Y MEDICAMENTOS. (BOLETIN 6523-11, 6037-11, 6331-11 y 6858-11, refundidos) 20 marzo 2013

PROYECTO DE LEY APROBADO POR EL SENADO	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN
actividades deberán ajustarse a los términos del respectivo registro sanitario y a lo señalado en los artículos 53 y 54 de este Código. Lo anterior no obsta a la promoción del producto focalizada a los profesionales habilitados para su prescripción, dentro de los márgenes señalados en el respectivo registro sanitario, la que en ningún caso podrá efectuarse por medios de comunicación social dirigidos al público en general. Queda prohibida la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios y los incentivos económicos de cualquier índole que induzcan a los profesionales habilitados para prescribir y dispensar medicamentos o a los dependientes de los establecimientos de expendio y a cualquier otra persona que intervenga en la venta o administración de medicamentos, a privilegiar el uso de determinado producto. Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas señaladas en el inciso anterior, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos, establecimientos farmacéuticos en general o por quienes los representen. Sin perjuicio de lo señalado en los incisos anteriores, se permitirá la donación de productos farmacéuticos a instituciones sin fines de lucro, siempre que aquéllos se encuentren comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos.	terapéutica del respectivo registro sanitario, no podrá efectuarse por medio 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. Queda prohibida la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios y los incentivos económicos de cualquier índole que induzcan a los profesionales habilitados para prescribir y dispensar medicamentos o a los dependientes de los establecimientos de expendio y a cualquier otra persona que intervenga en la venta o administración de medicamentos, a privilegiar el uso de determinado producto. Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas señaladas en el inciso anterior, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos, establecimientos farmacéuticos en general o por quienes los representen. 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 aquéllos se encuentren comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos. Ningún medicamento podrá tener forma de dulces, golosinas, confites, figuras, juguetes o cualquier otra que promueva su consumo, según se determine en el respectivo reglamento.
	“Artículo 100 bis.- Los medicamentos de venta directa deberán presentarse en envases que contengan en su exterior la indicación terapéutica necesaria para adoptar la decisión de compra y asegurar una



PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EM MATERIA DE REGULACION A LAS FARMACIAS Y MEDICAMENTOS. (BOLETIN 6523-11, 6037-11, 6331-11 y 6858-11, refundidos) 20 marzo 2013

PROYECTO DE LEY APROBADO POR EL SENADO	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN
	adecuada administración, en conformidad a lo que señale el reglamento. Los envases deberán contar con sellos que permitan verificar si el contenido ha sido manipulado.
Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional, y de fantasía si así lo prescribe, pudiendo quien requiere su dispensación optar por cualquier medicamento de menor precio que contenga el principio activo, dosis y forma farmacéutica recetada. Con todo, tratándose de productos que deban demostrar su equivalencia terapéutica por resolución ministerial, la persona deberá optar por el producto prescrito o por aquellos que hayan satisfecho dicho requisito. 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. La receta profesional podrá ser extendida en documento gráfico o	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, o de fantasía si así lo estima. Si el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia según decreto supremo fundado, el químico farmacéutico sólo 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 del Ministerio de Salud, los que deberán ajustarse a la normativa de la Organización Mundial de la Salud. Si el medicamento prescrito es de aquellos que no requieren demostrar bioequivalencia, el químico farmacéutico lo dispensará conforme a la receta médica. 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. 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. La receta profesional deberá ser extendida en documento gráfico o



PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EM MATERIA DE REGULACION A LAS FARMACIAS Y MEDICAMENTOS. (BOLETIN 6523-11, 6037-11, 6331-11 y 6858-11, refundidos) 20 marzo 2013

PROYECTO DE LEY APROBADO POR EL SENADO	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN
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. 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. 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 de conformidad a la ley, no pudiendo ser divulgados, a menos que la persona consienta expresamente en ello, sin perjuicio de las facultades que, con fines de fiscalización u otros, la ley otorga a otros organismos. 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. El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia en que se expendan 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.	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. 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. 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 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. El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia en que se expendan 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.



PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EN MATERIA DE REGULACION A LAS FARMACIAS Y MEDICAMENTOS. (BOLETIN 6523-11, 6037-11, 6331-11 y 6858-11, refundidos) 20 marzo 2013

PROYECTO DE LEY APROBADO POR EL SENADO	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN
	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. 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.
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. 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.	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. 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.
Artículo 103.- Corresponderá a la Secretaría Regional Ministerial de Salud autorizar y fiscalizar, dentro de su territorio de competencia, la instalación de los locales destinados a la producción, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de alimentos y de los mataderos y frigoríficos, públicos y particulares. Corresponderá asimismo a dicha autoridad realizar, directamente o mediante delegación a entidades públicas o privadas idóneas o a profesionales calificados, la inspección médico-veterinaria de los animales que se benefician y de las carnes.	Artículo 103.- Corresponderá a la Secretaría Regional Ministerial de Salud autorizar y fiscalizar, dentro de su territorio de competencia, la instalación de los locales destinados a la producción, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de alimentos y de los mataderos y frigoríficos, públicos y particulares. Corresponderá asimismo a dicha autoridad realizar, directamente o mediante delegación a entidades públicas o privadas idóneas o a profesionales calificados, la inspección médico-veterinaria de los animales que se benefician y de las carnes.



PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EM MATERIA DE REGULACION A LAS FARMACIAS Y MEDICAMENTOS. (BOLETIN 6523-11, 6037-11, 6331-11 y 6858-11, refundidos) 20 marzo 2013

PROYECTO DE LEY APROBADO POR EL SENADO	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN
Artículo 104.- Los productos alimenticios deberán responder a sus caracteres organolépticos y, en su composición química y características microbiológicas, a sus nomenclaturas y denominaciones legales y reglamentarias. Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos alimenticios contaminados, adulterados, falsificados o alterados.	Artículo 104.- Los productos alimenticios deberán responder a sus caracteres organolépticos y, en su composición química y características microbiológicas, a sus nomenclaturas y denominaciones legales y reglamentarias. Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos alimenticios contaminados, adulterados, falsificados o alterados.
Artículo 105.- El reglamento determinará las características que deberán reunir los alimentos o productos alimenticios destinados al consumo humano, las condiciones sanitarias a las que deberá ceñirse su producción, importación, internación, elaboración, envase, rotulación, almacenamiento, distribución y venta, las condiciones especiales de uso, si fuere del caso, las de vigilancia de los alimentos especiales y los demás requisitos sanitarios que deberán cumplir los establecimientos, medios de transporte y distribución destinados a dichos fines.	Artículo 105.- El reglamento determinará las características que deberán reunir los alimentos o productos alimenticios destinados al consumo humano, las condiciones sanitarias a las que deberá ceñirse su producción, importación, internación, elaboración, envase, rotulación, almacenamiento, distribución y venta, las condiciones especiales de uso, si fuere del caso, las de vigilancia de los alimentos especiales y los demás requisitos sanitarios que deberán cumplir los establecimientos, medios de transporte y distribución destinados a dichos fines.
Título III DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE Y ODORIZACIÓN PERSONAL Artículo 106.- Producto cosmético es cualquier preparado que se destine a ser aplicado externamente al cuerpo humano, con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones fisicoquímicas normales de la piel y de sus anexos, que tenga solamente acción local o que de ser absorbido en el organismo carezca de efecto sistémico. Se denominan productos de higiene personal u odoríficos, aquellos que se apliquen a la superficie del cuerpo o a la cavidad bucal, con el exclusivo objeto de procurar su aseo u odorización.	Título III DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE Y ODORIZACIÓN PERSONAL Artículo 106.- Producto cosmético es cualquier preparado que se destine a ser aplicado externamente al cuerpo humano, con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones fisicoquímicas normales de la piel y de sus anexos, que tenga solamente acción local o que de ser absorbido en el organismo carezca de efecto sistémico. Se denominan productos de higiene personal u odoríficos, aquellos que se apliquen a la superficie del cuerpo o a la cavidad bucal, con el exclusivo objeto de procurar su aseo u odorización.



PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EN MATERIA DE REGULACION A LAS FARMACIAS Y MEDICAMENTOS. (BOLETIN 6523-11, 6037-11, 6331-11 y 6858-11, refundidos) 20 marzo 2013

PROYECTO DE LEY APROBADO POR EL SENADO	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN
Artículo 107.- Para su distribución en el territorio nacional, todo producto cosmético deberá contar con registro sanitario otorgado por el Instituto de Salud Pública de Chile.	Artículo 107.- Para su distribución en el territorio nacional, todo producto cosmético deberá contar con registro sanitario otorgado por el Instituto de Salud Pública de Chile.
Artículo 108.- La internación y la producción en el país de productos de higiene y odorización personal deberán ser notificadas al Instituto para que éste ejerza sus facultades de control respecto de su composición, en cuanto al uso al que se destinan y de las instalaciones en que se producen. Asimismo, los establecimientos en que se fabrican, que estén instalados en el territorio nacional, quedan sujetos a la obligación de notificar al Instituto y sujetos a su control. Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos cosméticos, de higiene y odorización personal, adulterados, falsificados, alterados o contaminados.	Artículo 108.- La internación y la producción en el país de productos de higiene y odorización personal deberán ser notificadas al Instituto para que éste ejerza sus facultades de control respecto de su composición, en cuanto al uso al que se destinan y de las instalaciones en que se producen. Asimismo, los establecimientos en que se fabrican, que estén instalados en el territorio nacional, quedan sujetos a la obligación de notificar al Instituto y sujetos a su control. Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos cosméticos, de higiene y odorización personal, adulterados, falsificados, alterados o contaminados.
Artículo 109.- Mediante uno o más reglamentos expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que regulen el registro, importación, internación, exportación, producción, almacenamiento, tenencia, venta o distribución a cualquier título y la publicidad de los productos cosméticos y de higiene y odorización personal. A los productos cosméticos que la reglamentación califique de bajo riesgo les serán aplicables las normas de notificación y vigilancia establecidas para los productos de higiene y odorización personal señalados en el artículo anterior.	Artículo 109.- Mediante uno o más reglamentos expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que regulen el registro, importación, internación, exportación, producción, almacenamiento, tenencia, venta o distribución a cualquier título y la publicidad de los productos cosméticos y de higiene y odorización personal. A los productos cosméticos que la reglamentación califique de bajo riesgo les serán aplicables las normas de notificación y vigilancia establecidas para los productos de higiene y odorización personal señalados en el artículo anterior.



PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EM MATERIA DE REGULACION A LAS FARMACIAS Y MEDICAMENTOS. (BOLETIN 6523-11, 6037-11, 6331-11 y 6858-11, refundidos) 20 marzo 2013

PROYECTO DE LEY APROBADO POR EL SENADO	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN
Artículo 110.- Corresponderá al Instituto de Salud Pública de Chile autorizar la instalación de los laboratorios que fabriquen cosméticos y fiscalizar su funcionamiento, conforme a las disposiciones reglamentarias aludidas en el artículo anterior. Los laboratorios de producción cosmética deberán ser dirigidos técnicamente por un químico farmacéutico y deberán contar con un sistema de control de calidad independiente, a cargo de otro químico farmacéutico. La elaboración de productos cosméticos destinados exclusivamente a la exportación, por cuenta propia o ajena, deberá ser realizada en laboratorios de producción cosmética autorizados y será notificada al Instituto. Dicha notificación incluirá la individualización del exportador, del fabricante y la fórmula cualitativa del producto, la cual no deberá estar compuesta por ingredientes prohibidos por la reglamentación vigente.	Artículo 110.- Corresponderá al Instituto de Salud Pública de Chile autorizar la instalación de los laboratorios que fabriquen cosméticos y fiscalizar su funcionamiento, conforme a las disposiciones reglamentarias aludidas en el artículo anterior. Los laboratorios de producción cosmética deberán ser dirigidos técnicamente por un químico farmacéutico y deberán contar con un sistema de control de calidad independiente, a cargo de otro químico farmacéutico. La elaboración de productos cosméticos destinados exclusivamente a la exportación, por cuenta propia o ajena, deberá ser realizada en laboratorios de producción cosmética autorizados y será notificada al Instituto. Dicha notificación incluirá la individualización del exportador, del fabricante y la fórmula cualitativa del producto, la cual no deberá estar compuesta por ingredientes prohibidos por la reglamentación vigente.
Título IV DE LOS ELEMENTOS DE USO MÉDICO 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: 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	Título IV DE LOS ELEMENTOS DE USO MÉDICO 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: 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



PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EM MATERIA DE REGULACION A LAS FARMACIAS Y MEDICAMENTOS. (BOLETIN 6523-11, 6037-11, 6331-11 y 6858-11, refundidos) 20 marzo 2013

PROYECTO DE LEY APROBADO POR EL SENADO	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN
expresa, otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7º. 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. 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. 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 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. 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	expresa, otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7º. 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. 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. 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 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. 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



PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EN MATERIA DE REGULACION A LAS FARMACIAS Y MEDICAMENTOS. (BOLETIN 6523-11, 6037-11, 6331-11 y 6858-11, refundidos) 20 marzo 2013

PROYECTO DE LEY APROBADO POR EL SENADO	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN
resolver el reclamo. 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. 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. 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. 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. El costo de las certificaciones será de cargo de las personas naturales o jurídicas que las soliciten.”.	resolver el reclamo. 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. 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. 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. 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. El costo de las certificaciones será de cargo de las personas naturales o jurídicas que las soliciten.”.
2) <u>Sustitúyese</u> el Libro Sexto por el siguiente: “LIBRO SEXTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEL ÁREA DE LA SALUD Título Preliminar	2) <u>Sustitúyese</u> el Libro Sexto por el siguiente: “LIBRO SEXTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEL ÁREA DE LA SALUD Título Preliminar



PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EM MATERIA DE REGULACION A LAS FARMACIAS Y MEDICAMENTOS. (BOLETIN 6523-11, 6037-11, 6331-11 y 6858-11, refundidos) 20 marzo 2013

PROYECTO DE LEY APROBADO POR EL SENADO	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN
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. 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 reglamento, sin perjuicio de las atribuciones que este Código confiere al Instituto de Salud Pública de Chile.	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. 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 reglamento, sin perjuicio de las atribuciones que este Código confiere al Instituto de Salud Pública de Chile.
Título I DE LOS ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES DE SALUD Artículo 122.- Los establecimientos asistenciales que realicen acciones de salud a las personas requerirán de autorización expresa de la Secretaría Regional Ministerial del territorio en que se encuentren situados y estarán sujetos a los requisitos de instalación, funcionamiento y dirección técnica que determine el reglamento que los regule en particular, en su condición de establecimientos de atención cerrada, generales o especializados. Dicho reglamento determinará, asimismo, los requisitos profesionales que deberá cumplir quien tenga su dirección técnica.	Título I DE LOS ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES DE SALUD Artículo 122.- Los establecimientos asistenciales que realicen acciones de salud a las personas requerirán de autorización expresa de la Secretaría Regional Ministerial del territorio en que se encuentren situados y estarán sujetos a los requisitos de instalación, funcionamiento y dirección técnica que determine el reglamento que los regule en particular, en su condición de establecimientos de atención cerrada, generales o especializados. Dicho reglamento determinará, asimismo, los requisitos profesionales que deberá cumplir quien tenga su dirección técnica.
Artículo 123.- Requerirán asimismo autorización sanitaria los establecimientos de atención abierta o ambulatoria en los cuales se realicen procedimientos especiales para el diagnóstico o tratamiento de las enfermedades, que requieran de infraestructura e instalaciones especiales para su realización y eventualmente de sedación o anestesia local, todos los cuales deberán cumplir con los requisitos de recursos físicos, humanos y de dirección técnica que a su respecto se contemple en los reglamentos pertinentes.	Artículo 123.- Requerirán asimismo autorización sanitaria los establecimientos de atención abierta o ambulatoria en los cuales se realicen procedimientos especiales para el diagnóstico o tratamiento de las enfermedades, que requieran de infraestructura e instalaciones especiales para su realización y eventualmente de sedación o anestesia local, todos los cuales deberán cumplir con los requisitos de recursos físicos, humanos y de dirección técnica que a su respecto se contemple en los reglamentos pertinentes.



PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EM MATERIA DE REGULACION A LAS FARMACIAS Y MEDICAMENTOS. (BOLETIN 6523-11, 6037-11, 6331-11 y 6858-11, refundidos) 20 marzo 2013

PROYECTO DE LEY APROBADO POR EL SENADO	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN
Los establecimientos en que se ejerzan prácticas médicas alternativas o complementarias reguladas por decreto requerirán de autorización sanitaria, la que se otorgará de conformidad con lo establecido en dicha reglamentación. El ejercicio de prácticas no reguladas en la forma antedicha será fiscalizado por la autoridad sanitaria y queda sujeto a las prohibiciones establecidas en los artículos 53 y 54 y en el Libro Quinto.	Los establecimientos en que se ejerzan prácticas médicas alternativas o complementarias reguladas por decreto requerirán de autorización sanitaria, la que se otorgará de conformidad con lo establecido en dicha reglamentación. El ejercicio de prácticas no reguladas en la forma antedicha será fiscalizado por la autoridad sanitaria y queda sujeto a las prohibiciones establecidas en los artículos 53 y 54 y en el Libro Quinto.
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, generen riesgo para éste, 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.	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, generen riesgo para éste, 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.
Título II DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ÓPTICA Y DE OTROS ELEMENTOS DE USO MÉDICO 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.	Título II DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ÓPTICA Y DE OTROS ELEMENTOS DE USO MÉDICO 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.



PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EM MATERIA DE REGULACION A LAS FARMACIAS Y MEDICAMENTOS. (BOLETIN 6523-11, 6037-11, 6331-11 y 6858-11, refundidos) 20 marzo 2013

PROYECTO DE LEY APROBADO POR EL SENADO	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN
Corresponderá a la autoridad sanitaria fiscalizar el funcionamiento de estos establecimientos en sus áreas de fabricación, distribución y venta.	Corresponderá a la autoridad sanitaria fiscalizar el funcionamiento de estos establecimientos en sus áreas de fabricación, distribución y venta.
Artículo 126.- Sólo en los establecimientos de óptica podrán fabricarse lentes con fuerza dióptrica de acuerdo con las prescripciones que se ordenen en la receta correspondiente. Los establecimientos de óptica podrán abrir locales destinados a la recepción y al despacho de recetas emitidas por profesionales en que se prescriban estos lentes, bajo la responsabilidad técnica de la óptica pertinente. En ninguno de estos establecimientos estará permitida la instalación de consultas médicas o de tecnólogos médicos. Autorízase la fabricación, venta y entrega, sin receta, de lentes con fuerza dióptrica sólo esférica e igual en ambos ojos, sin rectificación de astigmatismo, destinados a corregir problemas de presbicia. La venta o entrega de dichos lentes deberá acompañarse de una advertencia sobre la conveniencia de una evaluación oftalmológica que permita prevenir riesgos para la salud ocular.	Artículo 126.- Sólo en los establecimientos de óptica podrán fabricarse lentes con fuerza dióptrica de acuerdo con las prescripciones que se ordenen en la receta correspondiente. Los establecimientos de óptica podrán abrir locales destinados a la recepción y al despacho de recetas emitidas por profesionales en que se prescriban estos lentes, bajo la responsabilidad técnica de la óptica pertinente. En ninguno de estos establecimientos estará permitida la instalación de consultas médicas o de tecnólogos médicos. Autorízase la fabricación, venta y entrega, sin receta, de lentes con fuerza dióptrica sólo esférica e igual en ambos ojos, sin rectificación de astigmatismo, destinados a corregir problemas de presbicia. La venta o entrega de dichos lentes deberá acompañarse de una advertencia sobre la conveniencia de una evaluación oftalmológica que permita prevenir riesgos para la salud ocular.
Título III DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEL ÁREA FARMACÉUTICA 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.	Título III DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEL ÁREA FARMACÉUTICA 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.



PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EM MATERIA DE REGULACION A LAS FARMACIAS Y MEDICAMENTOS. (BOLETIN 6523-11, 6037-11, 6331-11 y 6858-11, refundidos) 20 marzo 2013

PROYECTO DE LEY APROBADO POR EL SENADO	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN
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 ingeniero en biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área. 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. 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. No obstante lo <u>anterior</u>, 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 oficial, en la forma y condiciones que establezca la reglamentación que al efecto se emita.	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 ingeniero en biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área. 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. 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. No obstante lo <u>anterior</u>, 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 oficial, en la forma y condiciones que establezca la reglamentación que al efecto se emita. Los recetarios magistrales se entenderán autorizados para preparar las drogas huérfanas.
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	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



PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EM MATERIA DE REGULACION A LAS FARMACIAS Y MEDICAMENTOS. (BOLETIN 6523-11, 6037-11, 6331-11 y 6858-11, refundidos) 20 marzo 2013

PROYECTO DE LEY APROBADO POR EL SENADO	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN
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. 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. La fabricación, acondicionamiento o internación de productos farmacéuticos destinados exclusivamente a la exportación, por cuenta propia o ajena, deberán ser 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.	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. 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. La fabricación, acondicionamiento o internación de productos farmacéuticos destinados exclusivamente a la exportación, por cuenta propia o ajena, deberán ser 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.
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 el Instituto de Salud Pública de Chile, 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. 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.	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 el Instituto de Salud Pública de Chile, 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 estos efectos, deberán considerarse datos poblacionales y cantidad de farmacias, de almacenes farmacéuticos y de 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



PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EN MATERIA DE REGULACION A LAS FARMACIAS Y MEDICAMENTOS. (BOLETIN 6523-11, 6037-11, 6331-11 y 6858-11, refundidos) 20 marzo 2013

PROYECTO DE LEY APROBADO POR EL SENADO	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN
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. 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.	dirigidas por un químico farmacéutico y contarán con un petitorio mínimo de medicamentos para contribuir a las labores de farmacovigilancia. 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. 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. Sólo los establecimientos señalados en este artículo y en el artículo 129 C, estarán facultados para expender productos farmacéuticos, cualquiera sea la condición de venta de éstos.
Artículo 129 A.- La venta y fraccionamiento de medicamentos al público podrá efectuarse en farmacias autorizadas por el Instituto de Salud Pública de Chile, las que serán dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico, que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento. Corresponderá a este profesional realizar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la prescripción, informar y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. También le corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnicos sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que le pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. En el ejercicio de su función de dispensación, este profesional deberá, además, efectuar o	Artículo 129 A.- La venta de medicamentos al público podrá efectuarse en farmacias autorizadas por el Instituto de Salud Pública de Chile, las que serán dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico, que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento. Corresponderá a este profesional realizar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la prescripción, informar y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. También le corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnicos sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que le pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente.”



PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EM MATERIA DE REGULACION A LAS FARMACIAS Y MEDICAMENTOS. (BOLETIN 6523-11, 6037-11, 6331-11 y 6858-11, refundidos) 20 marzo 2013

PROYECTO DE LEY APROBADO POR EL SENADO	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN
supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos para la entrega del número de dosis requerido por la persona según la prescripción del profesional competente.	
Artículo 129 B.- También podrán venderse medicamentos al público en almacenes farmacéuticos, los cuales deberán ser autorizados conforme a las normas reglamentarias que se dicten al efecto, las que <u>podrán</u> incluir exigencias de infraestructura, procesos y calificación técnica del personal a cargo. No obstante el funcionamiento de farmacias o almacenes farmacéuticos privados, en las comunas de menos de diez mil habitantes y en aquellas que se ubiquen a más de cien kilómetros de otro centro poblado, los establecimientos asistenciales de la localidad estarán autorizados para suministrar al público productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y elementos de curación y primeros auxilios.	Artículo 129 B.- También podrán venderse medicamentos al público en almacenes farmacéuticos, los cuales deberán ser autorizados conforme a las normas reglamentarias que se dicten al efecto, las que deberán incluir exigencias de infraestructura, procesos y calificación técnica del personal a cargo. No obstante el funcionamiento de farmacias o almacenes farmacéuticos privados, en las comunas de menos de diez mil habitantes y en aquellas que se ubiquen a más de cien kilómetros de otro centro poblado, los establecimientos asistenciales de la localidad estarán autorizados para suministrar al público productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y elementos de curación y primeros auxilios.
Artículo 129 C.- 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 constitución, organización, aislamiento o el desarrollo de actividades o servicios que conlleven riesgos de salud o de accidentabilidad. Los botiquines a que se refieren los incisos anteriores podrán ser autorizados, además, para el expendio de medicamentos. Los establecimientos de asistencia médica abierta y cerrada que incorporen medicamentos a la prestación de salud que otorgan a	Artículo 129 C.- 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 constitución, organización, aislamiento o el desarrollo de actividades o servicios que conlleven riesgos de salud o de accidentabilidad. Los botiquines a que se refieren los incisos anteriores podrán ser autorizados, además, para el expendio de medicamentos. Los establecimientos de asistencia médica abierta y cerrada que incorporen medicamentos a la prestación de salud que otorgan a sus afiliados o



PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EN MATERIA DE REGULACION A LAS FARMACIAS Y MEDICAMENTOS. (BOLETIN 6523-11, 6037-11, 6331-11 y 6858-11, refundidos) 20 marzo 2013

PROYECTO DE LEY APROBADO POR EL SENADO	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN
sus afiliados o beneficiarios podrán disponer, por sí o por terceros, de servicios de administración, fraccionamiento y entrega de dichos elementos. 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.	beneficiarios podrán disponer, por sí o por terceros, de servicios de administración, fraccionamiento y entrega de dichos elementos. 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. Ninguna de las normas establecidas en esta ley podrá ser interpretada en el sentido que se autoriza el expendio de medicamentos en lugares o recintos distintos de los señalados expresamente en esta ley ni a la venta directa en estanterías u otros espacios de acceso directo al público.
Artículo 129 D.- Serán solidariamente responsables de todo daño provocado a la salud de las personas por el uso de medicamentos suministrados sin receta, debiendo serlo, el propietario y el director técnico de la farmacia y el auxiliar que haya efectuado la venta, sin perjuicio de su responsabilidad sanitaria, la que se hará efectiva de conformidad con el Libro Décimo.”.	. Artículo 129 D.- La responsabilidad sanitaria por la infracción a las normas establecidas en esta ley, se hará efectiva de conformidad con el Libro Décimo.
3) Derógase el artículo 169.	3) Derógase el artículo 169.
4) Reemplázase el inciso segundo del artículo 174, por los siguientes incisos segundo y tercero: “Las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil.	4) Reemplázase el inciso segundo del artículo 174, por los siguientes incisos: “Las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil.



PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EM MATERIA DE REGULACION A LAS FARMACIAS Y MEDICAMENTOS. (BOLETIN 6523-11, 6037-11, 6331-11 y 6858-11, refundidos) 20 marzo 2013

PROYECTO DE LEY APROBADO POR EL SENADO	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN
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.”.	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. Lo anterior, es sin perjuicio de hacer efectivas las responsabilidades que establezcan otros cuerpos legales respecto de los hechos.”
Artículo 2°.- Los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, estarán obligados a publicar los precios de los productos que <u>expenden y</u> los descuentos por volumen <u>que apliquen</u> en sus ventas, indicando cada tramo de descuento. 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. La infracción a este artículo será sancionada conforme al artículo 174 del Código Sanitario.	Artículo 2°.- Los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, estarán obligados a publicar los precios de los productos que <u>expenden y</u> los descuentos por volumen <u>que apliquen</u> en sus ventas, indicando cada tramo de descuento. 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. La infracción a este artículo será sancionada conforme al artículo 174 del Código Sanitario.
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.	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.



PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EM MATERIA DE REGULACION A LAS FARMACIAS Y MEDICAMENTOS. (BOLETIN 6523-11, 6037-11, 6331-11 y 6858-11, refundidos) 20 marzo 2013

PROYECTO DE LEY APROBADO POR EL SENADO	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN
La información deberá figurar en el envase de cada producto. Además, cada local de expendio deberá contar con una lista de precios 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 se publicará en el sitio web del establecimiento, si lo hubiere. 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, <u>así como las normas y condiciones para el expendio de medicamentos de venta directa en estanterías u otros espacios de acceso directo al público.</u> En caso de infracción a lo dispuesto en este artículo se aplicarán las normas del Libro Décimo del Código Sanitario.	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. 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. En caso de infracción a lo dispuesto en este artículo se aplicarán las normas del Libro Décimo del Código Sanitario.
Artículo 4°.- Modifícase la letra a) del artículo 70 del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 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, de la siguiente manera: 1) En su párrafo segundo, reemplázase el punto y coma (;) que sigue a la palabra “beneficiarios” por una coma (,), y sustitúyese el punto y coma final (;), por un punto aparte (.). 2) Agrégase el siguiente párrafo final: “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;”.	Artículo 4°.- Modifícase la letra a) del artículo 70 del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 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, de la siguiente manera: 1) En su párrafo segundo, reemplázase el punto y coma (;) que sigue a la palabra “beneficiarios” por una coma (,), y sustitúyese el punto y coma final (;), por un punto aparte (.). 2) Agrégase el siguiente párrafo final: “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;”.



PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EM MATERIA DE REGULACION A LAS FARMACIAS Y MEDICAMENTOS. (BOLETIN 6523-11, 6037-11, 6331-11 y 6858-11, refundidos) 20 marzo 2013

PROYECTO DE LEY APROBADO POR EL SENADO	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN
Artículo 5°.- El mayor gasto que represente la aplicación de la presente ley durante el primer año de vigencia, se financiará con cargo a reasignaciones en la Partida Presupuestaria del Ministerio de Salud y, en lo que no alcanzare, con cargo a recursos de la Partida Presupuestaria Tesoro Público del año correspondiente.	Artículo 5°.- El mayor gasto que represente la aplicación de la presente ley durante el primer año de vigencia, se financiará con cargo a reasignaciones en la Partida Presupuestaria del Ministerio de Salud y, en lo que no alcanzare, con cargo a recursos de la Partida Presupuestaria Tesoro Público del año correspondiente.
Artículo transitorio.- Los empleadores que a la fecha de entrada en vigencia de esta ley hubieren pactado el pago de incentivos económicos en los términos del artículo 100 del Código Sanitario, deberán, dentro del plazo de seis meses desde la entrada en vigencia de la presente ley, ajustar sus contratos de trabajo a la normativa vigente, sean éstos individuales o producto de negociaciones colectivas. Dicho ajuste consistirá en que los porcentajes totales de los incentivos económicos señalados en el inciso anterior, deberán pagarse con cargo a otros emolumentos variables, lo que deberá reflejarse en las respectivas liquidaciones de remuneraciones. Este ajuste no podrá significar una disminución de los porcentajes totales de las comisiones u otros emolumentos variables que conforman la remuneración del trabajador, dentro del período que media entre marzo y diciembre del año inmediatamente anterior.”.	Artículo transitorio.- Los empleadores que a la fecha de entrada en vigencia de esta ley hubieren pactado el pago de incentivos económicos en los términos del artículo 100 del Código Sanitario, deberán, dentro del plazo de seis meses desde la entrada en vigencia de la presente ley, ajustar sus contratos de trabajo a la normativa vigente, sean éstos individuales o producto de negociaciones colectivas. Dicho ajuste consistirá en que los porcentajes totales de los incentivos económicos señalados en el inciso anterior, deberán pagarse con cargo a otros emolumentos variables, lo que deberá reflejarse en las respectivas liquidaciones de remuneraciones. Este ajuste no podrá significar una disminución en el monto o porcentaje total de las comisiones u otros emolumentos variables que conformen la remuneración del trabajador, calculado a base del promedio anual entre enero y diciembre del año 2011 o igual término del año 2012, debiendo aplicarse de entre ellos, el que presente una remuneración promedio más alta.