

Nº 06/SEC/18

Valparaíso, 2 de enero de 2018.

A S.E. el Presidente
de la Honorable
Cámara de
Diputados

Tengo a honra comunicar a Vuestra Excelencia que, con motivo de la moción, informes y antecedentes que se adjuntan, el Senado ha dado su aprobación a la siguiente iniciativa, correspondiente al Boletín N° 9.914-11:

PROYECTO DE LEY:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Elimínase el inciso tercero del artículo 96.

4. Sustitúyese el artículo 97, por el siguiente:

“Artículo 97.- El Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a la eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el

período previsto para su uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado.

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

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

5. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 99:

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

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

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

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

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

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

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

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

“Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional.

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

Será obligación de los establecimientos de expendio, poner a disposición de quien requiera la dispensación de un medicamento, un listado de los productos que no son intercambiables.

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

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

i) Intercálase, a continuación de la palabra “farmacia”, la siguiente frase: “, este último cuando corresponda,”.

ii) Suprímese la frase “diferente del indicado en la receta,”.

7. Agrégase el siguiente artículo 102 bis:

“Artículo 102 bis.- Los productos que se atribuyan, rotulen, anuncien, publiciten o promocionen indicando presentar propiedades terapéuticas, sean éstas curativas, de atenuación, tratamiento, diagnóstico o prevención de las enfermedades o sus síntomas, o para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona, deberán someterse al régimen de control establecido por el Instituto de Salud Pública de Chile.

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

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

8. Sustitúyese el artículo 111, por el siguiente:

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

1. Corresponderá al Instituto de Salud Pública:

- a. El registro o notificación de los elementos de uso médico.
- b. La autorización, control y fiscalización de las entidades certificadoras de la conformidad de la calidad de los elementos de uso médico.
- c. El control y fiscalización de la calidad, seguridad, eficacia, aptitud y demás cualidades de los elementos de uso médico, que correspondan de acuerdo a su naturaleza o finalidad.
- d. La autorización, control y fiscalización de los importadores y fabricantes de elementos de uso médico.
- e. Otorgar el certificado de destinación aduanera y la autorización de uso y disposición de los elementos de uso médico.

f. La notificación, control y fiscalización de materias primas, conforme a los artículos 111 ter y 111 septies.

2. Corresponderá a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud:

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

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

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

9. Intercálanse, a continuación del artículo 111, los siguientes artículos 111 bis a 111 decies:

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

1) Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95, inciso primero, 102 y 106 de este Código;

2) Que no logre su acción principal en el cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueda ser ayudado en su función por tales mecanismos, y

3) Que su uso previsto en los seres humanos, solo o en combinación, se refiera a uno o más de los siguientes fines:

a) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una lesión.

b) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de un proceso anatómico o fisiológico.

c) Reemplazo o modificación de la anatomía humana.

d) Soporte de la vida.

e) Control de la concepción.

f) Desinfección de elementos de uso médico.

g) Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Cualquiera de las autoridades sanitarias a las que se alude en el artículo 5° de este Código, que detecte la existencia de elementos de uso médico

que revistan algunas de las condiciones indicadas, estará facultada para su inmediato decomiso, cualquiera sea el sitio o establecimiento en el que se encuentren.

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

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

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

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

a) Notificación o registro.

b) Certificación de conformidad.

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

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

10. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 124:

a) Reemplázase la frase “, que generen riesgo para éste,”, por la siguiente: “y que generen riesgo para éste o”.

b) Intercálase, a continuación de la palabra “profesional”, la expresión “o técnico”.

c) Agrégase, después de la palabra “funcionamiento”, la siguiente frase: “, todo lo cual será determinado en el respectivo reglamento”.

11. Sustitúyese el artículo 125, por el siguiente:

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

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

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

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

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

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

Sin perjuicio de lo anterior, los establecimientos de óptica serán autorizados, controlados y fiscalizados por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en el territorio de sus respectivas competencias.”.

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

13. Intercálase el siguiente artículo 127 A:

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

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

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

14. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 128:

a) Sustitúyese el inciso primero, por el siguiente:

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

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

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

15. Agrégase el siguiente artículo 128 bis:

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

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

Un reglamento, suscrito por el Ministro de Salud, establecerá las condiciones sobre rotulación de medicamentos, sea que cuenten o no con denominación de fantasía, el que además deberá recoger las disposiciones contenidas en la ley N° 20.422.”.

16. Efectúanse las siguientes enmiendas en el artículo 129:

a) Modifícase el inciso primero, como sigue:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

H:

“Artículo 129 F.- Las farmacias, almacenes farmacéuticos, los establecimientos asistenciales de atención cerrada y los de atención abierta que cuenten con farmacia o botiquines, y los botiquines que no formen parte de estos últimos, tendrán las siguientes obligaciones de información de precios:

a) Contar con una lista de precios en cada local, la que deberá estar a disposición del público en forma electrónica, directa y sin intervención de terceros, de manera visible, permanente y actualizada.

b) Informar y poner a disposición del público los precios de los productos farmacéuticos disponibles para su expendio o administración, según corresponda, de manera permanente, clara, oportuna, veraz y susceptible de ser comprobada y comparada.

c) Contar con un sistema informático que permita al público acceder, de forma simultánea al personal, al momento del expendio y en forma directa, a la información de precios y stock disponible por principio activo, del medicamento requerido.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

22. Agrégase, en el Libro Sexto, un Título IV del siguiente tenor:

“TÍTULO IV

Reportes de transparencia y regulación de conflictos de intereses

PÁRRAFO I

Reportes de Transparencia

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

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

Asimismo, se entiende como sujetos activos las personas naturales o jurídicas que estén relacionadas con los sujetos señalados en el inciso anterior, conforme al número 3 de este artículo.

2. Se entenderá por sujetos pasivos a los médicos; los prestadores institucionales de salud; los centros donde se realice investigación científica; las personas y entidades consideradas en el artículo 21 de la ley N° 19.966 y en el artículo 22 de la ley N° 20.850; las personas con facultades para decidir sobre las adquisiciones de los productos sanitarios de los prestadores institucionales de salud; el personal de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud que determine el reglamento; las unidades académicas de las instituciones de educación superior que impartan carreras de las ciencias de la salud; las sociedades científicas vinculadas al área de la salud y sus integrantes, y quienes participan en la elaboración de protocolos y guías clínicas preparados por el Ministerio de Salud.

Se entienden también como sujetos pasivos a las personas naturales o jurídicas relacionadas con los sujetos señalados en el inciso anterior, conforme al número 3 de este artículo.

3. Se entenderá por personas relacionadas a los cónyuges o convivientes civiles, hijos o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad, inclusive, de las personas señaladas en los números anteriores; y las personas jurídicas en las cuales los anteriores sujetos pasivos o activos tengan al menos

el 10% de la participación, acciones o derechos, tengan en ellas la administración o control o puedan influir decisivamente en su administración.

4. Se entenderá por transferencias de valor el traspaso de cualquier bien o prestación de servicio de un sujeto activo a un sujeto pasivo, incluyendo, entre otros, cualquier clase de pagos, aportes, subsidios y, en general, transferencias o beneficios otorgados a cualquier título.

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

i. La entrega de muestras médicas en conformidad con lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 100 de este Código.

ii. La entrega de materiales educativos que benefician directamente a los pacientes o están destinados para uso de éstos, previa aprobación del Instituto de Salud Pública de Chile.

iii. El comodato de un elemento de uso médico por un período de prueba de corto plazo, que no exceda de noventa días, para permitir su evaluación por parte del sujeto pasivo.

iv. Los productos o servicios proporcionados en virtud de una garantía contractual, incluida la sustitución de un producto sanitario, donde los términos de la garantía se establecen en el contrato de compraventa o arrendamiento del producto.

v. Las transferencias efectuadas a una persona natural que tiene la calidad de sujeto pasivo en atención a su condición de paciente, sin perjuicio de lo dispuesto en este Título respecto de las declaraciones de conflictos de intereses.

vi. Los beneficios a que se refiere el inciso séptimo del artículo 100 de este Código.

vii. Para los socios accionistas de sociedades anónimas, los dividendos, dividendos en acciones y las emisiones de acciones liberadas de pago.

viii. Toda transferencia proporcionada por un sujeto activo a un sujeto pasivo, en que el monto total transferido no exceda del umbral que fije el reglamento. Para el cálculo de este monto no deben considerarse las transferencias referidas en los numerales anteriores.

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

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

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

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

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

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

PÁRRAFO II

De los Conflictos de Intereses

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

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

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

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

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

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

PÁRRAFO III

Disposiciones Comunes a este Título

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

Artículo 129 R.- Las infracciones a este título serán sancionadas con multa de cien a diez mil unidades tributarias mensuales, atendida la naturaleza y gravedad de la contravención. Si el infractor obtuviere un beneficio económico a consecuencia de la infracción, la multa será equivalente al doble del beneficio obtenido, si éste fuera superior a las diez mil unidades tributarias mensuales. En caso de reincidencia, la multa podrá elevarse hasta el triple del beneficio económico obtenido a consecuencia de la infracción.

Si estas infracciones fueren cometidas por personas naturales o jurídicas que ejerzan actividades relacionadas con el área de la salud, podrán ser sancionadas, además, con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos, según corresponda.

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

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

24. Sustitúyese el artículo 153, por el siguiente:

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

Dicho reglamento contemplará, además, normas de notificación o autorización sanitaria para los procesos o productos señalados; el requerimiento de autorización del establecimiento donde ellas se realicen, considerando aspectos asociados a su infraestructura, funcionamiento y la idoneidad de los profesionales y técnicos que se desempeñen en ellos; normas que establezcan los requisitos que se deberán cumplir para la importación; normas asociadas a la obtención del consentimiento informado del donante o sus parientes; así como las normas que garanticen la viabilidad, calidad, seguridad y trazabilidad de los componentes de que se trate, que incluyan la confidencialidad de la información y su resguardo por al menos quince años.

Quedan prohibidos los incentivos económicos destinados a obtener donaciones de placentas, órganos, tejidos, células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano. Toda publicidad y promoción destinadas a este mismo fin deberá contar con autorización sanitaria del Instituto de Salud Pública de Chile, el que sólo podrá autorizar campañas altruistas.”.

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

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

“TÍTULO I

DE LA INTERPRETACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA AUTORIDAD SANITARIA

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

a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de su competencia.

b) Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a su fiscalización, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que le confiere este Código.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

31. Intercálase el siguiente artículo 172 A:

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

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

32. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 174:

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

b) Agréganse los siguientes incisos segundo y tercero, nuevos, pasando los actuales incisos segundo, tercero y cuarto a ser incisos cuarto, quinto y sexto, respectivamente:

“Con todo, además de las multas, cuando ocurriere una reincidencia dentro de doce meses contados desde la primera infracción, se podrá ordenar la clausura temporal del establecimiento, recinto, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción, o la suspensión del registro o permiso concedido, hasta por treinta días. En este caso, no se podrá proceder a la reapertura de los mismos o al levantamiento de la suspensión del registro o permiso concedido, mientras se encuentren multas pendientes de pago y no se hayan superado los hechos materia de infracción. Con todo, si las infracciones ascienden a tres o más en el plazo de doce meses, se procederá a la cancelación de la autorización sanitaria que autoriza el funcionamiento o de los permisos o registros concedidos. Las infracciones y reincidencias se podrán dar por establecidas conforme a lo dispuesto en el artículo 166.

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

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

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

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

a) Intercálase, en el inciso primero, a continuación de la expresión “decomiso,”, la siguiente: “retiro,”.

b) Incorpórase, en el inciso segundo, luego de la palabra “medidas”, el vocablo “además”.

ARTÍCULO 2°.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, promulgado el año 2005 y publicado el año 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469:

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

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

a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de dicha competencia.

b) Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a la fiscalización de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que les confiere el Código Sanitario.

c) Impartir instrucciones a las entidades sometidas a la fiscalización de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento del Código Sanitario, dentro del ámbito de su competencia.

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

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

a) Agrégase, en el literal g), la siguiente oración final: “Para el desempeño de esta función y sólo en el ámbito de esta competencia, el Instituto tendrá las atribuciones contenidas en los números 1, 7, 8, 10 y 11 del artículo 115 de esta ley.”.

b) Incorpóranse las siguientes letras h) e i):

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

1.- Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de dicha competencia.

2.- Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a su fiscalización, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que le confiere el Código Sanitario.

3.- Impartir instrucciones a las entidades sometidas a su fiscalización, sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento del Código Sanitario, dentro del ámbito de su competencia.

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

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

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

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

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

b) Agrégase la siguiente letra f):

“f) En las circunstancias señaladas en el inciso segundo del artículo 99 del Código Sanitario, la Central podrá intermediar productos sanitarios declarados como prioritarios por decreto del Ministerio de Salud, a los establecimientos de salud regulados en el Libro Sexto del Código Sanitario, a solicitud de estos organismos, previo pago anticipado de, al menos, los gastos que irrogue su importación o registro y en conformidad al reglamento. Para los efectos de esta letra, la Central podrá adoptar medidas tales como registrar, importar, adquirir, almacenar, distribuir, transportar, arrendar y vender tales productos. Dichas intermediaciones deberán ser publicadas en el sitio electrónico de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud. No serán obligatorios los anticipos en el caso de lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 68 de esta ley.”.

4. Intercálase el siguiente artículo 70 bis:

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

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

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

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

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

“b) Los ingresos provenientes de las ventas que efectúe y de los servicios que preste, como los de intermediación, en el ejercicio de las funciones señaladas en el artículo 70;”.

6. Incorpórase el siguiente artículo 76 bis:

“Artículo 76 bis.- Para efectos de contratar con la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, estará inhabilitado para inscribirse en el Registro de Proveedores quien hubiese sido condenado por infracción al decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, promulgado el año 2004 y publicado el año 2005, que fija el texto refundido, coordinado

y sistematizado del decreto ley N° 211, de 1973, salvo que por razones de salud pública, tales como las descritas en el artículo 94 del Código Sanitario, el Subsecretario de Salud Pública lo habilite.”.

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

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

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

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

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

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

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

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

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

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

a) Las disposiciones contenidas en los artículos 111 al 111 novies del Código Sanitario entrarán en vigencia a contar del sexto mes posterior a la fecha de su publicación, mismo plazo en el que se dictarán los reglamentos complementarios de la misma.

b) Inscripción de los establecimientos que fabriquen, importen y distribuyan elementos de uso médico, indicando listado de productos, seis meses desde la entrada en vigencia de la ley.

c) Notificaciones exigidas para elementos de uso médico, un mes desde la entrada en vigencia del respectivo reglamento.

d) Autorización sanitaria de establecimientos distribuidores de elementos de uso médico, debiendo ingresar las solicitudes correspondientes, antes de seis meses desde la entrada en vigencia del respectivo reglamento.

e) Respecto del registro de elementos de uso médico y autorización sanitaria de establecimientos que los fabriquen, se deberá ingresar las solicitudes respectivas dentro de los doce meses siguientes a la entrada en vigencia del respectivo reglamento.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- - -

Hago presente a Vuestra Excelencia que este proyecto de ley fue aprobado, en general, con el voto favorable de 15 senadores, de un total de 37 en ejercicio.

Posteriormente, el artículo 129 H, contenido en el número 21 del artículo 1° de la iniciativa legal e incorporado durante la discusión en particular, fue aprobado por 20 votos a favor, de un total de 35 senadores en ejercicio, dándose así cumplimiento a lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 66 de la Constitución Política de la República.

- - -

Dios guarde a Vuestra Excelencia.

ANDRÉS ZALDÍVAR LARRAÍN
Presidente del Senado

MARIO LABBÉ ARANEDA
Secretario General del Senado