

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p align="center">CÓDIGO SANITARIO</p> <p>Artículo 94.- Corresponderá al Ministerio de Salud velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia, lo que llevará a cabo por sí mismo, a través de sus Secretarías Regionales Ministeriales y de los organismos que se relacionan con el Presidente de la</p>	<p align="center">PROYECTO DE LEY:</p>	<p align="center">Artículo 1</p> <p align="center">Numeral 1 nuevo</p> <p>- Ha incorporado el siguiente número 1, nuevo:</p> <p>“1. Modifícase el artículo 94 en el siguiente sentido:</p> <p>a) Incorpórase un inciso primero del siguiente tenor:</p> <p>“Artículo 94.- Los medicamentos, alimentos especiales y dispositivos médicos serán considerados para todos los efectos bienes esenciales para el interés general de la nación y la salubridad pública de la población.”.</p> <p>b) Agrégase a continuación del inciso primero, que ha pasado a ser segundo, el siguiente inciso tercero, nuevo:</p>	<p>- Ha rechazado la incorporación del numeral 1, nuevo, que modifica el artículo 94. (Unanimidad)</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
	<p>“ARTÍCULO 1°.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el Código Sanitario:</p> <p>1. Agréganse, en el artículo 94, los siguientes incisos cuarto a noveno:</p> <p>“La suspensión voluntaria de la distribución de los productos farmacéuticos deberá ser comunicada al Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública de Chile y a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, con al menos tres meses de anticipación, si la suspensión es transitoria, y seis meses si es definitiva.</p>	<p align="center">Numeral 1</p> <p>- Ha pasado a ser literal d) del nuevo numeral 1, con las siguientes modificaciones:</p> <p>- Ha eliminado en su encabezado la frase “en el artículo 94”, y ha reemplazado la expresión “cuarto a noveno” por “sexto a decimoprimeró”.</p> <p>- En el inciso cuarto que propone, que ha pasado a ser sexto:</p> <p>i. Ha cambiado la frase “voluntaria de la distribución” por la siguiente: “de la producción, distribución y dispensación”.</p> <p>ii. Ha incorporado la siguiente oración final: “Se deberá indicar desde cuándo se hará efectiva la suspensión y el tiempo aproximado por el que se extenderá, si es transitoria.”.</p>	<p>- Las modificaciones al inciso cuarto del artículo 94, que pasó a ser inciso sexto, que dispone el numeral 1. (Unanimidad)</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Artículo 95.- Se entenderá por producto farmacéutico o medicamento cualquier substancia natural, biológica, sintética o las mezclas de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos, biológicos o biotecnológicos, que se destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas o de regulación de sus sistemas o estados fisiológicos particulares, incluyéndose en este concepto los elementos que acompañan su presentación y que se destinan a su administración.</p> <p>Queda prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, <u>a cualquier título, de medicamentos</u> 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</p>	<p>2. Intercálase, en el inciso segundo del artículo 95, a continuación de la frase “a cualquier título, de medicamentos”, la locución “ilegítimos, tales como los”.</p>		

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Artículo 96.- El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos.</p> <p>Corresponderá asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida.</p> <p>Contra las actuaciones y resoluciones que adopte el Director del Instituto en el ejercicio de sus funciones en relación con las materias a que se refiere este Código, con excepción de las sentencias recaídas en los sumarios sanitarios de su</p>	<p>3. Elimínase el inciso tercero del artículo 96.</p>	<p align="center">Numeral 3</p> <p>Ha sido reemplazado por el siguiente:</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Artículo 97.- El Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado.</p> <p>Los productos farmacéuticos destinados exclusivamente a la exportación se someterán al procedimiento de registro sanitario que determine el reglamento que se dicte al efecto, considerando su composición, especificaciones técnicas, rotulado y buenas prácticas de manufactura.</p> <p>Corresponderá al Ministerio de Salud pronunciarse en forma</p>	<p>4. Sustitúyese el artículo 97, por el siguiente:</p> <p>“Artículo 97.- El Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a 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.</p>	<p align="center">Numeral 4</p> <p>- Ha incorporado en el artículo 97 del H. Senado los siguientes incisos segundo y tercero, nuevos, pasando los incisos segundo y tercero propuestos a ser cuarto y quinto, respectivamente:</p> <p>“Sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso anterior, el Ministerio de Salud, a propuesta del Instituto de Salud Pública de Chile, a través de un reglamento, reconocerá el cumplimiento de determinados requisitos necesarios para el registro de productos farmacéuticos cuando éstos se encuentren registrados en agencias regulatorias de alta vigilancia nivel IV del Sistema de Evaluación de Autoridades regulatorias nacionales de medicamentos o en agencias que estas últimas hayan declarado como</p>	<p>- La incorporación de dos nuevos incisos en el artículo 97, que practica el numeral 4. (Unanimidad)</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Artículo 99.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 97, el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente. 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.</p> <p>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</p>	<p>5. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 99:</p> <p>a) Reemplázase, en el inciso primero, la oración “Con todo, no se podrá desarrollar un protocolo de investigación en medicamentos no registrados o para nuevos usos en medicamentos registrados sin un informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda.”, por la siguiente: “Con todo, sólo se podrá desarrollar un protocolo de investigación en medicamentos no registrados o para nuevos usos en medicamentos registrados de conformidad al Título V de este Libro.”.</p> <p>b) Sustitúyese el inciso segundo por los siguientes incisos segundo, tercero, cuarto y quinto:</p> <p>“Para efectos de este Código y las normas relacionadas del área sanitaria, se entenderá que hay inaccesibilidad cuando existan</p>	<p align="center">Numeral 5</p> <p>Ha efectuado en el artículo 99 las siguientes modificaciones:</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Artículo 100.- La venta al público de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse previa presentación de la receta del profesional habilitado que los prescribe, salvo aquellos medicamentos que se autoricen para su venta directa en el respectivo registro sanitario.</p> <p>La publicidad y demás actividades destinadas a dar a conocer al consumidor un producto farmacéutico sólo estarán permitidas respecto de medicamentos de venta directa y en los términos establecidos en el respectivo registro sanitario y conforme a lo señalado en los artículos 53 y 54 de este Código.</p> <p>La promoción del producto farmacéutico destinada a los profesionales habilitados para su prescripción, dentro de las indicaciones de utilidad terapéutica del respectivo registro sanitario, no podrá efectuarse a través de medios</p>		<p align="center">Numeral 6, nuevo</p> <p>- Ha incorporado un numeral nuevo, que ha pasado a ser 6, del siguiente tenor:</p> <p>“6. Reemplázase el inciso segundo del artículo 100 por el siguiente:</p> <p>“Se prohíben la publicidad y demás actividades que induzcan al consumo de productos farmacéuticos. Tampoco serán permitidas acciones destinadas a incentivar su venta, tales como afiches, presencia o ausencia de promotores u otras similares.”.”.</p>	<p>- La incorporación del numeral 6, nuevo, que reemplaza el inciso segundo del artículo 100. (Unanimidad)</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación de fantasía, debiendo agregar, a modo de información, la denominación común internacional que autorizará su intercambio, en caso de existir medicamentos</p>	<p>6. Efectúanse, en el artículo 101, las siguientes enmiendas:</p> <p>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:</p> <p>“Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional.</p>	<p align="center">Numeral 6</p> <p>- Ha pasado a ser numeral 7, reemplazado por el siguiente:</p> <p>“7. Reemplázase el artículo 101 por el siguiente:</p> <p>“Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado exclusivamente por su denominación común internacional.</p>	<p>- El reemplazo del artículo 101 que practica el numeral 6, que pasó a ser 7, con excepción del inciso primero, que se propone aprobar. (Unanimidad)</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
		<p align="center">Numerales 8, 9 y 10, nuevos</p> <p>- Ha incorporado los siguientes numerales 8, 9 y 10, nuevos:</p> <p>“8. Incorpórase un artículo 101 bis, del siguiente tenor:</p> <p>“Artículo 101 bis.- La intercambiabilidad es la acción mediante la cual un medicamento puede intercambiarse por otro que tenga la misma denominación común internacional y esté certificado como equivalente terapéutico.</p> <p>Serán equivalentes terapéuticos aquellos medicamentos que tengan los mismos principios activos, que después de la administración en la misma dosis, vía y bajo las mismas condiciones, sus efectos con respecto a eficacia y seguridad sean esencialmente los mismos.</p> <p>El Ministerio de Salud, a propuesta del Instituto de Salud Pública de Chile, mediante decreto aprobará la</p>	<p>- La incorporación de los numerales 8, 9 y 10, nuevos, que insertan los artículos 101 bis y 101 ter y agregan al artículo 102 un inciso tercero. (Unanimidad)</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Artículo 102.- Se entenderá por alimentos o productos alimenticios cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas al consumo humano, incluyendo las bebidas y todos los ingredientes y aditivos de dichas sustancias.</p> <p>Se considerarán alimentos especiales aquellos productos o preparados destinados al consumo humano con fines particulares de nutrición, utilizados en el tratamiento de determinadas patologías o condiciones de salud, que requieran de modalidades de administración no parenteral, tales como la vía oral u otras, y de supervigilancia especial por personal del área de la salud.</p>		<p>10. Añádese en el artículo 102, el siguiente inciso tercero:</p> <p>“La utilidad terapéutica que se atribuya a los alimentos especiales descritos en el inciso anterior sólo podrá corresponder a aquellas que las agencias regulatorias internacionales le reconozcan.”.</p>	<p>- La adición de un inciso tercero al artículo 102. (Unanimidad)</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
	<p>7. Agrégase el siguiente artículo 102 bis:</p> <p>“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.</p> <p>Será permitida la comercialización de estos productos únicamente cuando las propiedades terapéuticas que ofrecen, en relación con la calidad y cantidad contenida en los medicamentos, se encontrasen científicamente demostradas en la población humana.</p> <p>En el caso de que no se sometan al control establecido por el Instituto de Salud Pública de Chile, el infractor</p>	<p align="center">Numeral 7</p> <p>- Ha pasado a ser 11, sin enmiendas.</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p align="center">TÍTULO IV</p> <p>De los elementos de uso médico</p>		<p align="center">Numeral 12 nuevo</p> <p>- Ha incorporado el siguiente numeral 12 nuevo:</p> <p>“12. Sustitúyese el epígrafe del Título IV del Libro IV del Código Sanitario, por el siguiente:</p> <p align="center">“De los dispositivos médicos”</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Artículo 111.- Los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos, así como al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no correspondan a las sustancias descritas en los artículos 95, inciso primero, 102 y 106 deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza, en conformidad con las siguientes disposiciones:</p> <p>a) Las personas naturales o jurídicas que, a cualquier título, fabriquen, importen, comercialicen o distribuyan tales elementos deberán realizar el respectivo control y certificación de su calidad en servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos con autorización sanitaria expresa, otorgada por el</p>	<p>8. Sustitúyese el artículo 111, por el siguiente:</p> <p>“Artículo 111.- De las Competencias. El Instituto de Salud Pública de Chile y las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en sus respectivos territorios, son las autoridades sanitarias encargadas del control de los elementos de uso médico, según las normas de este Código, así como de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que rigen sobre la materia.</p> <p>1. Corresponderá al Instituto de Salud Pública:</p> <p>a. El registro o notificación de los elementos de uso médico.</p> <p>b. La autorización, control y fiscalización de las entidades certificadoras de la conformidad de la calidad de los elementos de uso médico.</p>	<p align="center">Numeral 8</p> <p>- Ha pasado a ser 13, efectuando al artículo 111 las siguientes modificaciones:</p> <p>- Ha sustituido en el inciso primero la expresión “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.</p> <p align="center">En su número 1:</p> <p>a) Ha reemplazado en los literales a., b. y c. la expresión “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
	<p>9. Intercálanse, a continuación del artículo 111, los siguientes artículos 111 bis a 111 decies:</p> <p>“Artículo 111 bis.- Definición de elemento de uso médico o dispositivo médico. Se entenderá por tal cualquier instrumento, aparato, equipo, implante, reactivo, software, material u otro artículo similar o relacionado, que cumpla con las siguientes condiciones copulativas:</p> <p>1) Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95, inciso primero, 102 y 106 de este Código;</p> <p>2) Que no logre su acción principal en el cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueda ser ayudado en su</p>	<p align="center">Numeral 9</p> <p>- Ha pasado a ser 14, modificado en el siguiente sentido:</p> <p>- Ha reemplazado el artículo 111 bis por el siguiente:</p> <p>“Artículo 111 bis.- Definición de dispositivo médico. Se entenderá por dispositivo médico cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, equipo, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, que cumpla con las siguientes condiciones copulativas:</p> <p>1. Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95 inciso primero, 102 y 106 de este Código.</p> <p>2. Que no logre su acción principal en el cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueda ser ayudado en su función por tales mecanismos.</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Artículo 111 A.- Los productos farmacéuticos y los elementos de uso médico para ser utilizados en investigaciones científicas en seres humanos deberán contar con una autorización especial para su uso provisional, otorgada por el Instituto de Salud Pública conforme al presente Libro.</p> <p>La autorización especial para uso provisional con fines de investigación se requerirá para todo producto farmacéutico o dispositivo médico, sea porque no cuenten con el respectivo registro sanitario o bien, contando con éste, se pretenda su utilización de manera distinta a la registrada. Con todo, el Ministerio de Salud podrá establecer, mediante decreto supremo, la exención de esta exigencia a los elementos de uso médico cuya utilización no conlleve un riesgo relevante para las personas.</p> <p>Para efectuar la solicitud de autorización especial para uso</p>		<p align="center">Numeral 15 nuevo</p> <p>- Ha incorporado el siguiente numeral 15, nuevo:</p> <p>“15. Modifícase el artículo 111 A del siguiente modo:</p> <p>a) Sustitúyese en sus incisos primero, segundo, quinto y sexto la expresión “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Artículo 124.- Los establecimientos que realicen actividades dirigidas al cuidado y embellecimiento estético corporal serán fiscalizados por la autoridad sanitaria con el objeto de que su funcionamiento se ajuste a las normas reglamentarias que al efecto se dicten. Sin perjuicio de lo anterior, aquellos establecimientos que, aun cuando anuncien o persigan una finalidad estética, utilicen instrumentos o equipos que afecten invasivamente el cuerpo humano, 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 <u>profesional</u> del área de la salud, además de autorización sanitaria previa a su <u>funcionamiento</u>.</p>	<p>10. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 124:</p> <p>a) Reemplázase la frase “, que generen riesgo para éste,”, por la siguiente: “y que generen riesgo para éste o”.</p> <p>b) Intercálase, a continuación de la palabra “profesional”, la expresión “o técnico”.</p> <p>c) Agrégase, después de la palabra “funcionamiento”, la siguiente frase: “, todo lo cual será determinado en el respectivo reglamento”.</p>	<p align="center">Numeral 10</p> <p>- Ha pasado a ser 16, sin modificaciones.</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Artículo 125.- Los establecimientos que fabriquen los elementos de uso médico aludidos en el artículo 111 requerirán de la autorización sanitaria de la Secretaría Regional Ministerial de Salud competente, la que se otorgará previa verificación del cumplimiento de los requisitos y condiciones relativos a su elaboración, control de calidad, distribución y venta que se determinen en los reglamentos que específicamente se dicten para cada clase o tipo, según el riesgo sanitario que involucre su uso o destino.</p> <p>Corresponderá a la autoridad sanitaria fiscalizar el funcionamiento de estos</p>	<p>11. Sustitúyese el artículo 125, por el siguiente:</p> <p>“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.</p> <p>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</p>	<p align="center">Numeral 11</p> <p>- Ha pasado a ser 17, con las siguientes modificaciones en el artículo 125 que contiene:</p> <p>i. En el inciso primero:</p> <p>- Ha sustituido la expresión “Los establecimientos” por “Las entidades”.</p> <p>- Ha reemplazado la expresión “o distribuyan” por “, distribuyan o realicen mantenimiento de”.</p> <p>- Ha reemplazado la expresión “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.</p> <p>ii. En el inciso segundo:</p> <p>- Ha sustituido la expresión “Los establecimientos” por “Las entidades”.</p> <p>- Ha reemplazado la expresión “elementos de uso médico” por</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Artículo 127.- La producción de medicamentos sólo podrá efectuarse en laboratorios farmacéuticos especialmente autorizados al efecto por el Instituto de Salud Pública de Chile, entidad a la cual le corresponderá, asimismo, su fiscalización y control, todo ello conforme a las condiciones que determine el reglamento.</p> <p>La dirección técnica de estos establecimientos estará a cargo de un profesional químico farmacéutico y, en el caso de la fabricación de productos farmacéuticos de origen biológico, podrá además corresponder a un ingeniero en biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área.</p> <p>Todo laboratorio de producción farmacéutica deberá contar con sistemas de control y de aseguramiento de la calidad independientes entre sí, a cargo de diferentes profesionales, los que</p>	<p>12. Reemplázase, en el inciso segundo del artículo 127, la frase “ingeniero en biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área”, por la siguiente: “profesional con especialización demostrable en esa área”.</p>	<p align="center">Numeral 12</p> <p>- Ha pasado a ser 18, sustituido por el siguiente:</p> <p>“18. Modifícase el artículo 127 en el siguiente sentido.”</p> <p>a) Sustitúyese en el inciso segundo la frase “ingeniero en biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área.”, por la siguiente: “profesional con especialización demostrable en esa área. Un reglamento, expedido por el Ministerio de Salud, determinará los requisitos que se requerirán para demostrar especialización en el área.”.</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
	<p>13. Intercálase el siguiente artículo 127 A:</p> <p>“Artículo 127 A.- Las droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano deberán contar con autorización sanitaria otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile, entidad a la que le corresponderá, asimismo, su fiscalización y control, todo ello conforme a las condiciones que determine el reglamento.</p> <p>Las droguerías y depósitos de productos farmacéuticos humanos deberán ser dirigidos técnicamente por un farmacéutico o un químico farmacéutico.</p> <p>Los laboratorios y los distribuidores de medicamentos podrán fraccionar los medicamentos para su venta, lo que habrá de realizarse conforme al decreto dictado por el Ministerio de Salud que establecerá las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento. Las droguerías</p>	<p align="center">Numeral 13</p> <p>- Ha pasado a ser 19, incorporando en el inciso tercero, luego del punto y aparte, que ha pasado a ser seguido, la siguiente oración: “El fraccionamiento de los medicamentos podrá realizarse conjuntamente con</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Artículo 128.- La importación, internación, almacenamiento, transporte y distribución a cualquier título de medicamentos y de materias primas necesarias para su obtención podrán realizarse por los laboratorios farmacéuticos encargados de la fabricación de los medicamentos de que se trate y por droguerías que hayan sido autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile, de conformidad con los requerimientos que a su respecto contenga la reglamentación respectiva, y sean dirigidos técnicamente por un químico farmacéutico.</p> <p>Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, el almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos</p>	<p>14. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 128:</p> <p>a) Sustitúyese el inciso primero, por el siguiente:</p> <p>“Artículo 128.- La importación, internación y exportación de las especialidades farmacéuticas podrá ser efectuada por los laboratorios farmacéuticos, farmacias, droguerías y depósitos de productos farmacéuticos y, en general, por cualquier persona natural o jurídica, conforme a la legislación vigente.”.</p> <p>b) Suprímese el inciso segundo, pasando el actual inciso tercero a ser segundo.</p>	<p align="center">Numeral 14</p> <p>- Ha pasado a ser 20, modificado de la siguiente manera:</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
	<p>15. Agrégase el siguiente artículo 128 bis:</p> <p>“Artículo 128 bis.- El envase de los medicamentos deberá incluir el nombre del producto de que se trate, según su denominación común internacional, en formato y letras claras, legibles y de un tamaño que, en conjunto, utilice al menos un tercio de una de sus caras principales.</p> <p>Los medicamentos que cuenten con una denominación de fantasía podrán incluirla en el envase, en un tamaño que, en conjunto, no supere de un quinto del empleado para la denominación común internacional del mismo, según se indica en el inciso anterior.</p>	<p align="center">Numeral 15</p> <p>- Ha pasado a ser 21, efectuando al artículo 128 bis las siguientes modificaciones:</p> <p>- Reemplázase en el inciso segundo la frase “del empleado para la denominación común internacional del mismo” por la expresión “de una de sus caras principales”.</p> <p>- Incorpóranse los siguientes incisos tercero y cuarto nuevos, pasando el inciso tercero a ser quinto, del siguiente tenor:</p> <p>“Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, los envases secundarios de aquellos productos que hayan demostrado equivalencia terapéutica deberán mostrar el</p>	<p>- Las modificaciones que el numeral 15, que pasó a ser 21, introduce en el artículo 128 bis. (Unanimidad)</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Artículo 129.- Las farmacias y almacenes farmacéuticos podrán instalarse de manera independiente, con acceso a vías de uso público, o como un espacio circunscrito dentro de otro. Un reglamento dictado a través del Ministerio de Salud determinará los requisitos que deberán cumplir dichos establecimientos para ser autorizados por 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 los efectos de la fijación de turnos, deberán considerarse datos poblacionales y cantidad de farmacias, de almacenes farmacéuticos y de establecimientos de salud existentes en la localidad de que se trate.</p>	<p>16. Efectúanse las siguientes enmiendas en el artículo 129:</p> <p>a) Modifícase el inciso primero, como sigue:</p> <p>i) Sustitúyese la expresión “el Instituto de Salud Pública de Chile” por “la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente”.</p> <p>ii) Intercálase, a continuación de la palabra “días”, la expresión “hábiles,”.</p>	<p align="center">Numeral 16</p> <p>- Ha pasado a ser 22, incorporando dos nuevos literales signados c) y d), del siguiente tenor:</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Artículo 129 A.- Las farmacias deberán ser dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento.</p> <p>Corresponderá a estos profesionales realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la receta, informar personalmente y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. También les corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico sanitarios del establecimiento, sin 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</p>	<p>17. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 129 A:</p> <p>a) Sustitúyese el inciso segundo, por los siguientes incisos segundo y tercero:</p> <p>“Corresponderá a estos profesionales realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la receta. En el cumplimiento de esta función de dispensación de productos, el químico farmacéutico 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.</p>	<p align="center">Numeral 17</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Artículo 129 B.- 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.</p> <p>Al efecto, la puesta a disposición al público deberá efectuarse en un área especial y exclusivamente destinada</p>	<p>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, g ó n d o l a s , a n a q u e l e s , dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público, los medicamentos de venta directa deberán estar disponibles en ellos”.</p>	<p align="center">Numeral 18</p> <p>- Ha pasado a ser 24, sustituido por el siguiente:</p> <p>“24. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 129 B:</p> <p>a) Sustitúyese en el inciso primero 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 podrán estar disponibles en ellos”.</p>	<p>- Las modificaciones que el numeral 18, que pasó a ser 24, introduce en el artículo 129 B. (Unanimidad)</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Artículo 129 D.- Los establecimientos asistenciales de atención cerrada y los de atención ambulatoria que cuenten con salas de procedimiento o pabellones de cirugía menor podrán contar con farmacia o con <u>botiquines</u> en los que se incluyan los medicamentos necesarios para el ejercicio de las acciones de salud que se lleven a efecto dentro del establecimiento.</p> <p>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.</p> <p>Los botiquines a que se refieren los incisos anteriores podrán ser autorizados, además, para el expendio de medicamentos.</p>	<p>19. Intercálase, en el inciso primero del artículo 129 D, a continuación de la palabra “botiquines”, la siguiente frase: “, autorizados por la correspondiente Secretaría Regional Ministerial de Salud,”.</p>	<p align="center">Numerales 19 y 20</p> <p>- Han pasado a ser 25 y 26, respectivamente, sin modificaciones.</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Artículo 129 E.- La responsabilidad sanitaria por la infracción de las normas establecidas en esta ley se hará efectiva de conformidad al Libro Décimo.</p>	<p>20. Sustitúyese el artículo 129 E, por el siguiente:</p> <p>“Artículo 129 E.- Los establecimientos de atención cerrada no podrán prohibir durante la hospitalización o atención ambulatoria, el uso de productos sanitarios prescritos al paciente o necesarios para su atención, que hayan sido adquiridos en otros establecimientos de expendio.”.</p>		

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
	<p>21. Agréganse los siguientes artículos 129 F, 129 G y 129 H:</p> <p>“Artículo 129 F.- Las farmacias, almacenes farmacéuticos, los establecimientos asistenciales de atención cerrada y los de atención abierta que cuenten con farmacia o botiquines, y los botiquines que no formen parte de estos últimos, tendrán las siguientes obligaciones de información de precios:</p>	<p align="center">Numeral 21</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ha pasado a ser 27, con las siguientes modificaciones: - Ha reemplazado su encabezado por el siguiente: “26. Agréganse los siguientes artículos 129 F, 129 G, 129 H, 129 I y 129 J:”. - Ha modificado el artículo 129 F de la siguiente forma: <ul style="list-style-type: none"> i. Ha reemplazado su encabezado, en su inciso primero, por el siguiente: <p>“Artículo 129 F.- Además de las obligaciones señaladas en los artículos 31 y 32 de la ley N° 20.584 respecto de la información de precios de medicamentos que deben cumplir los establecimientos de salud, tanto las farmacias, almacenes farmacéuticos y demás establecimientos autorizados para el expendio de medicamentos, tendrán las siguientes obligaciones de</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
	<p>22. Agrégase, en el Libro Sexto, un Título IV del siguiente tenor:</p> <p align="center">“TÍTULO IV Reportes de transparencia y regulación de conflictos de intereses</p> <p align="center">PÁRRAFO I Reportes de Transparencia</p> <p>Artículo 129 I.- Definiciones. Para los efectos del presente Título, se estará a las siguientes definiciones:</p> <p>1. Se entenderá por sujeto activo a cualquier entidad o persona que se dedique a la fabricación, importación, producción, preparación, combinación, conversión, transformación, difusión, promoción, comercialización o distribución de productos sanitarios a los que se refiere el inciso primero del artículo 111 H.</p> <p>Asimismo, se entiende como sujetos</p>	<p align="center">Numeral 22</p> <p>- Ha pasado a ser 28, modificado del siguiente modo:</p> <p>- Los artículos 129 I, 129 J, 129 K, 129 L, 129 M, 129 N, 129 Ñ, 129 O, 129 Q, 129 R, 129 S, han pasado a ser 129 K, 129 L, 129 M, 129 N, 129 Ñ, 129 O, 129 P, 129 Q, 129 R, 129 S, 129 T, respectivamente.</p> <p>- Ha modificado el artículo 129 I, que ha pasado a ser 129 K, de la siguiente forma:</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Art. 145. El aprovechamiento de tejidos o partes del cuerpo de un donante vivo, para su injerto en otra persona, sólo se permitirá cuando fuere a título gratuito y con fines terapéuticos.</p>	<p>23. Agrégase, en el artículo 145, la siguiente oración final: “Bajo las mismas condiciones se permitirá el aprovechamiento de células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano, en los términos que se establezcan en los respectivos reglamentos.”.</p>	<p align="center">Numeral 23</p> <p>- Ha pasado a ser 29, sin modificaciones.</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Art. 153. Las placentas y otros órganos y tejidos que determine el reglamento podrán destinarse a la elaboración de productos terapéuticos y a otros usos que el mismo reglamento indique.</p>	<p>24. Sustitúyese el artículo 153, por el siguiente:</p> <p>“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 <u>importación</u>; 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.</p> <p>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,</p>	<p align="center">Numeral 24</p> <p>- Ha pasado a ser 30, modificado como sigue:</p> <p>- En el inciso primero del artículo 153, ha reemplazado la frase “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos” y ha incorporado la expresión “o exportación” después de la palabra “importación”.</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p align="center">LIBRO X DE LOS PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES</p>	<p>25. Reemplázase la denominación del Libro Décimo, “De los procedimientos y sanciones”, por la siguiente: “De la interpretación administrativa, de los procedimientos y sanciones”.</p>	<p align="center">Numeral 25</p> <p>- Ha pasado a ser 31, sin modificaciones.</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
	<p>26. Intercálase, en el Libro Décimo, el siguiente Título I, nuevo, pasando el actual Título I a ser Título II y reordenándose de manera correlativa los siguientes:</p> <p align="center">“TÍTULO I DE LA INTERPRETACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA AUTORIDAD SANITARIA</p> <p>Artículo 154 A.- Serán funciones del Ministerio de Salud y del Instituto de Salud Pública de Chile, el primero respecto de las materias de este Código cuya competencia ha sido entregada a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, y el segundo en cuanto a las materias cuya competencia le ha sido conferida, las siguientes:</p> <p>a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de su competencia.</p>	<p align="center">Numeral 26</p> <p>- Ha pasado a ser 32, sin modificaciones.</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Art. 155 (146). Para la debida aplicación del presente Código y de sus reglamentos, decretos y resoluciones del Director General de Salud, la autoridad sanitaria podrá practicar la inspección y registro de cualquier sitio, edificio, casa, local y lugares de trabajo, sean públicos o privados.</p> <p>Cuando se trate de edificio o lugares cerrados, deberá procederse a la entrada y registro previo decreto de allanamiento del Director General de Salud, con el auxilio de la fuerza pública si fuere necesario.</p>	<p>27. Sustitúyese, en el inciso segundo del artículo 155, la frase “previo decreto de allanamiento del Director General de Salud”, por la que sigue: “previa resolución de allanamiento del Director del Instituto de Salud Pública o del Secretario Regional Ministerial de Salud respectivo, según corresponda,”.</p>	<p align="center">Numeral 27</p> <p>- Ha pasado a ser 33, sin modificaciones.</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
		<p align="center">Numeral 34 nuevo</p> <p>- Ha incorporado el siguiente numeral 34, nuevo:</p> <p>“34. Incorpórase el siguiente artículo 155 bis:</p> <p>“Artículo 155 bis.- Para la debida aplicación de este Código, de los reglamentos, y de los decretos y resoluciones del Ministerio de Salud, cuando existan variaciones significativas entre precios de medicamentos del mercado nacional y los otros mercados determinados, según informe emitido por la Subsecretaría de Salud Pública establecido en el artículo 129 I, la autoridad sanitaria podrá emitir o modificar el decreto supremo que contendrá las directrices necesarias para la regulación del precio de los productos farmacéuticos, según lo dispuesto en el artículo 101 ter.</p> <p>Para la debida aplicación de este Código, las listas de precios de los</p>	<p>- La incorporación del numeral 34, nuevo, que inserta el artículo 155 bis. (Unanimidad)</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Art. 165. (156) Las <u>notificaciones</u> que sea menester practicar se harán por funcionarios del Servicio Nacional de Salud o de Carabineros, quienes procederán con sujeción a las instrucciones que se impartan, dejando testimonio escrito de su actuación.</p>	<p>28. Introdúcense, en el artículo 165, las siguientes modificaciones:</p> <p>a) Agrégase un inciso primero, nuevo, pasando el actual inciso único a ser inciso segundo:</p> <p>“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.”.</p> <p>b) Intercálase en el actual inciso único, que ha pasado a ser inciso segundo, a continuación de la palabra “notificaciones”, el vocablo “personales”.</p>	<p align="center">Numeral 28</p> <p>- Ha pasado a ser 35, sin modificaciones.</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Art. 168. (159) Los infractores a quienes se les aplicare multa deberán acreditar su pago ante la autoridad sanitaria que los sancionó, dentro del plazo de cinco días hábiles contado desde la notificación de la sentencia.</p>	<p>29. Incorpórase, en el artículo 168, el siguiente inciso segundo:</p> <p>“Tratándose de micro y pequeñas empresas, el pago quedará sujeto a lo establecido en el artículo 172 del presente Código y la autoridad competente definirá y fundamentará los montos y la forma del cumplimiento de la misma, pudiendo pactarse en cuotas, y en un plazo no superior a doce meses. Tratándose de medianas empresas, la forma de pago no podrá ser superior a seis meses.”.</p>	<p align="center">Numeral 29</p> <p>- Ha pasado a ser 36, sin modificaciones.</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Art. 171. (162). De las sanciones aplicadas por el Servicio Nacional de Salud podrá reclamarse ante la justicia ordinaria civil, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la sentencia, reclamo que tramitará en forma breve y sumaria.</p> <p>El tribunal desechará la reclamación si los hechos que hayan motivado la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del presente Código, si tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida.</p>	<p>30. Sustitúyese el inciso segundo del artículo 171, por el siguiente:</p> <p>“El tribunal desechará la reclamación si en la sustanciación del sumario sanitario se respetaron las normas del debido proceso administrativo.”.</p>	<p align="center">Numeral 30</p> <p>- Ha pasado a ser 37, reemplazado por el siguiente:</p> <p>“37. Sustitúyese, en el inciso primero del artículo 171, la frase “el Servicio Nacional de Salud” por “la autoridad sanitaria competente”.”.</p>	<p>- El reemplazo del numeral 30, que pasó a ser 37, que incide en el artículo 171. (Unanimidad)</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
	<p>31. Intercálase el siguiente artículo 172 A:</p> <p>“Artículo 172 A.- El plazo de prescripción de la infracción, así como de la sanción que se establezca en virtud del sumario sanitario, será de cuatro años.</p> <p>Un reglamento dictado por intermedio del Ministerio de Salud complementará, en lo necesario, el procedimiento para la substanciación de los sumarios sanitarios.”.</p>	<p align="center">Numeral 31</p> <p>- Ha pasado a ser 38, sin modificaciones.</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Artículo 174.- La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original.</p>	<p>32. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 174:</p> <p>a) Reemplázase, en el inciso primero, la palabra “mil” por la expresión “cinco mil”.</p> <p>b) Agréganse los siguientes incisos segundo y tercero, nuevos, pasando los actuales incisos segundo, tercero y cuarto a ser incisos cuarto, quinto y sexto, respectivamente:</p> <p>“Con todo, además de las multas, cuando ocurriere una reincidencia</p>	<p align="center">Numeral 32</p> <p>- Ha pasado a ser 39, modificado como sigue:</p> <p>- Ha intercalado el siguiente literal b), pasando los literales b) y c) a ser c) y d) respectivamente:</p> <p>“b) Agrégase, en el inciso primero, a continuación del punto y aparte que pasa a ser seguido, la siguiente oración: “Para aquellos establecimientos que pertenezcan a empresas definidas como de menor tamaño de acuerdo con el artículo segundo de la ley N° 20.416, el monto máximo de la multa que podrá aplicarse será de mil unidades tributarias mensuales.”.”.</p>	<p>- Las modificaciones al numeral 32, que pasó a ser 39, que incide en el artículo 174. (Unanimidad)</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Art. 175. (166). En los casos en que la sanción consista en la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los <u>permisos</u> concedidos, el Servicio Nacional de Salud comunicará este hecho a la Municipalidad respectiva para que proceda a cancelar la correspondiente patente.</p>	<p>33. Agrégase, en el artículo 175, después de la palabra “permisos”, la expresión “o registros”.</p>	<p align="center">Numeral 33</p> <p>- Ha pasado a ser 40, sin modificaciones.</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Art. 178. (169). La autoridad podrá también, como medida sanitaria, ordenar en casos justificados la clausura, prohibición de funcionamiento de casas, locales o establecimientos, paralización de faenas, <u>decomiso</u>, destrucción y desnaturalización de productos.</p> <p>Estas <u>medidas</u> podrán ser impuestas por el ministro de fe, con el solo mérito del acta levantada, cuando exista un riesgo inminente para la salud, de lo que deberá dar cuenta inmediata a su jefe directo. Copia del acta deberá ser entregada al interesado.</p>	<p>34. Efectúanse, en el artículo 178, las siguientes enmiendas:</p> <p>a) Intercálase, en el inciso primero, a continuación de la expresión “decomiso,”, la siguiente: “retiro,”.</p> <p>b) Incorpórase, en el inciso segundo, luego de la palabra “medidas”, el vocablo “además”.</p>	<p align="center">Numeral 34</p> <p>- Ha pasado a ser 41, sin modificaciones.</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
		<p align="center">Numeral 42 nuevo</p> <p>- Ha incorporado el siguiente numeral 42 nuevo:</p> <p>“42. Ha reemplazado en todos los artículos del Código la expresión “elementos de uso médico” o “elemento de uso médico” por “dispositivos médicos” o “dispositivo médico”, según corresponda.</p>	
<p>DECRETO CON FUERZA DE LEY N° 1, DEL MINISTERIO DE SALUD, PROMULGADO EL AÑO 2005 Y PUBLICADO EL AÑO 2006, QUE FIJA EL TEXTO REFUNDIDO, COORDINADO Y SISTEMATIZADO DEL DECRETO LEY N° 2.763, DE 1979, Y DE LAS LEYES N° 18.933 Y N° 18.469</p>	<p>ARTÍCULO 2°.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, promulgado el año 2005 y publicado el año 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469:</p>	<p align="center">ARTÍCULO 2</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Artículo 4°.- Al Ministerio de Salud le corresponderá formular, fijar y controlar las políticas de salud. En consecuencia tendrá, entre otras, las siguientes funciones:</p> <p>1.- Ejercer la rectoría del sector salud, la cual comprende, entre otras materias:</p> <p>a) La formulación, control y evaluación de planes y programas generales en materia de salud.</p> <p>b) La definición de objetivos sanitarios nacionales.</p> <p>c) La coordinación sectorial e intersectorial para el logro de los objetivos sanitarios.</p> <p>d) La coordinación y cooperación internacional en salud.</p> <p>e) La Dirección y orientación de todas las actividades del Estado relativas a la provisión de acciones de salud, de acuerdo con las</p>	<p>1. Intercálase, en el artículo 4°, el siguiente número 17, nuevo, pasando el actual numeral 17 a ser 18:</p>		

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Artículo 59.- Serán funciones del Instituto:</p> <p>a) Servir de laboratorio nacional y de referencia, normalizador y supervisor de los laboratorios de salud pública que determine el Ministerio de Salud, en las materias indicadas en el artículo 57;</p> <p>b) Ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, las que comprenderán las siguientes funciones:</p> <p>1.- Autorizar la instalación de laboratorios de producción químico-farmacéutica e inspeccionar su funcionamiento;</p> <p>2.- Autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud;</p>	<p>2. Introdúcense, en el artículo 59, las siguientes modificaciones:</p>		

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Artículo 70.- Serán funciones de la Central:</p> <p>a) Proveer de medicamentos, artículos farmacéuticos y de laboratorio, material quirúrgico, instrumental y demás elementos e insumos que se requieran para el ejercicio de las acciones de salud a que se refiere el artículo 68.</p> <p>Para estos fines, la Central podrá adquirir, almacenar, distribuir, transportar, arrendar y vender esos elementos a los organismos, entidades, establecimientos y personas que formen parte del Sistema, con el solo objeto de cumplir los planes y programas del Ministerio y a los demás organismos públicos, entre cuyos fines institucionales esté la realización de acciones de salud en favor de sus beneficiarios, de conformidad al reglamento.</p>	<p>3. Efectúanse, en el artículo 70, las siguientes enmiendas:</p> <p>a) Intercálase, en la letra a), el siguiente párrafo tercero, nuevo, pasando el actual párrafo tercero a ser cuarto:</p> <p>“En el ejercicio de esta función, específicamente en aquella destinada a proveer de medicamentos, la</p>		

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
	<p>4. Intercálase el siguiente artículo 70 bis:</p> <p>“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.</p> <p>Asimismo, cuando la referida Central sea titular de un registro, podrá contratar la compra a través de la modalidad de trato directo y proceder a la importación del producto sanitario.</p>	<p align="center">Numeral 4</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Artículo 76.- La Central se financiará con los siguientes recursos:</p> <p>a) Los fondos que consulte la Ley de Presupuestos de la Nación para financiar las existencias a que se refiere la letra b) del artículo 70;</p> <p>b) Los ingresos provenientes de las ventas que efectúe y de los servicios que preste, incluyendo los que correspondan a las acciones que deba realizar de acuerdo con la letra c) de la misma disposición;</p> <p>c) Los frutos de sus bienes propios y el producto de su enajenación, y</p> <p>d) Los aportes, transferencias, subvenciones, empréstitos, préstamos, herencias, legados y donaciones que reciba de parte de otros organismos, entidades o personas, tanto públicas como privadas, sean nacionales o extranjeras.</p>	<p>5. Sustitúyese la letra b) del artículo 76, por la siguiente:</p> <p>“b) Los ingresos provenientes de las ventas que efectúe y de los servicios que preste, como los de intermediación, en el ejercicio de las funciones señaladas en el artículo 70;”.</p>		

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
	<p>6. Incorpórase el siguiente artículo 76 bis:</p> <p>“Artículo 76 bis.- Para efectos de contratar con la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, estará inhabilitado para inscribirse en el Registro de Proveedores quien hubiese sido condenado por infracción al decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, promulgado el año 2004 y publicado el año 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 211, de 1973, salvo que por razones de salud pública, tales como las descritas en el artículo 94 del Código Sanitario, el Subsecretario de Salud Pública lo habilite.”.</p>		

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Artículo 115.- Le corresponderán a la Superintendencia las siguientes funciones y atribuciones, las que ejercerá a través de la Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales de Salud, respecto de la supervigilancia y control de las Garantías Explícitas en Salud y el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo:</p> <p>1.- Interpretar administrativamente las leyes, reglamentos y demás normas que rigen el otorgamiento de las Garantías Explícitas en Salud, y de las prestaciones del Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo impartir instrucciones de general aplicación y dictar órdenes para su aplicación y cumplimiento;</p> <p>2.- Fiscalizar los aspectos jurídicos y financieros, para el debido cumplimiento de las obligaciones que establecen las Garantías Explícitas en Salud y el Sistema de</p>	<p>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”.</p>	<p align="center">Numeral 7</p> <p>Lo ha eliminado.</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>1°.- Determinanse las siguientes materias que, conforme a lo dispuesto en el artículo 7° del Código Sanitario requieren autorización sanitaria expresa:</p> <p>1.- Clínicas.</p> <p>2.- Hospitales.</p> <p>3.- Laboratorios Clínicos.</p> <p>4.- Salas de Procedimientos y Pabellones de Cirugía Menor.</p> <p>5.- Laboratorios de Salud Pública.</p> <p>6.- Instalación, funcionamiento y traslado de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano.</p> <p>7.- Instalación, funcionamiento y traslado de farmacias homeopáticas y de farmacias de urgencia.</p> <p>8.- Sector del local de la farmacia</p>	<p>ARTÍCULO 3°.- Agrégase en el artículo 1° del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, promulgado el año 1989 y publicado el año 1990, que determina materias que requieren autorización sanitaria expresa, el siguiente numeral 47:</p>	<p align="center">ARTÍCULO 3</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
	<p>ARTÍCULO 4°.- Toda solicitud de registro de un producto farmacéutico deberá contemplar una presentación conforme a estándar clínico de tratamiento, cuando así corresponda de acuerdo a la patología.</p> <p>Asimismo, deberá contemplar envases clínicos para su distribución en establecimientos de asistencia médica y farmacias, los que podrán ser fraccionados por éstos, conforme a la normativa vigente.</p> <p>De esta obligación se encontrarán exentos los medicamentos de venta directa, los estupefacientes y psicotrópicos y los que determine el reglamento.</p>		

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
	<p>ARTÍCULO 5°.- Sin perjuicio de las acciones civiles y penales que correspondan, todo laboratorio, distribuidor, importador o cualquier persona que haya vendido productos sanitarios a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud o a los establecimientos adscritos al Sistema deberá responder por la pérdida de éstos, cuando conforme al Código Sanitario haya sido suspendida o prohibida su distribución o comercialización o bien su registro haya sido suspendido, cancelado o haya perdido vigencia. Asimismo, deberán reponer inmediatamente el respectivo stock, con el mismo u otro producto, según requerimiento de la Central o del establecimiento de salud respectivo.</p>		

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
	<p>ARTÍCULO 6°.- Un reglamento dictado por intermedio del Ministerio de Salud establecerá la forma, contenido y oportunidad de dar cumplimiento a las obligaciones establecidas en los artículos 129 F, 129 G y 129 H del Código Sanitario, incorporados por el artículo 1° de la presente ley.</p>		
<p>DECRETO CON FUERZA DE LEY N° 3, DE 2006, DEL MINISTERIO DE ECONOMÍA, FOMENTO Y RECONSTRUCCIÓN, QUE FIJA EL TEXTO REFUNDIDO, COORDINADO Y SISTEMATIZADO DE LA LEY N° 19.309, DE PROPIEDAD INDUSTRIAL</p>		<p align="center">ARTÍCULO 7, NUEVO</p> <p>Ha incorporado un artículo 7, nuevo, del siguiente tenor:</p> <p>“Artículo 7.- Modifícase el decreto con fuerza de ley N° 3, de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 19.309, de Propiedad Industrial, en el siguiente sentido:</p>	<p align="center">ARTÍCULO 7, NUEVO</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Artículo 18 bis I.- De la demanda se dará traslado al titular del derecho de propiedad industrial o a su representante por sesenta días si se trata de patente de invención, modelo de utilidad, dibujos o diseños industriales, esquemas de trazado o topografías de circuitos integrados e indicaciones geográficas y denominaciones de origen. Para el caso de marcas <u>comerciales</u>, dicho traslado será de treinta días.</p>		<p>1. Intercálase en el artículo 18 bis I, entre la palabra “comerciales” y la coma que le sigue, la frase: “y solicitudes de licencia no voluntaria conforme a la causal establecida en el número 2 del artículo 51 de esta ley”.</p>	
<p>Artículo 18 bis L.- En el caso de marcas <u>comerciales</u>, una vez transcurrido el plazo de traslado de la demanda y si existieren hechos sustanciales, pertinentes y controvertidos, el Jefe del Departamento abrirá un término de prueba de treinta días, prorrogables por otros treinta días en casos debidamente calificados por el mismo Jefe.</p>		<p>2. Intercálase en el artículo 18 bis L, entre la palabra “comerciales” y la coma que le sigue, la frase: “y solicitudes de licencia no voluntaria conforme a la causal establecida en el número 2 del artículo 51 de esta ley”.</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
		<p>3. Agréganse, a continuación del artículo 43 bis, los siguientes artículos 43 bis A, 43 bis B y 43 bis C:</p> <p>“Artículo 43 bis A.- Todo solicitante de una patente de invención que consista en o contenga un principio activo incluido en un producto farmacéutico deberá indicar en la solicitud, en el momento de su presentación, la denominación común internacional correspondiente, determinada por la Organización Mundial de la Salud, en idioma español. Si la denominación común internacional correspondiente no fuere conocida en el momento de presentar la solicitud, ésta deberá ser informada al Instituto tan pronto como se encuentre disponible. La misma obligación regirá para las modificaciones de que sea objeto la denominación común internacional inicial o sus modificaciones.</p> <p>Artículo 43 bis B.- Además de los requisitos establecidos en el Código Sanitario, el solicitante del registro</p>	<p>- Los artículos 43 bis B y 43 bis C, que agrega el numeral 3. (Unanimidad)</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Artículo 51.- Procederá pronunciarse respecto de una solicitud de licencia no voluntaria en los siguientes casos:</p> <p>1) Cuando el titular de la patente haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, en relación directa con la utilización o explotación de la patente de que se trate, según decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.</p> <p>2) Cuando por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, o de emergencia nacional u otras de extrema urgencia, declaradas por la autoridad competente, se justifique el otorgamiento de dichas licencias.</p>		<p>4. Incorpórase en el numeral 2) del artículo 51, luego del punto y aparte, que pasa a ser punto y seguido, la siguiente oración: “Siempre se entenderá que hay razones de salud pública respecto de la solicitud de licencia no voluntaria de los productos farmacéuticos, alimentos especiales o dispositivos médicos que se encuentren incorporados en los planes y programas del Ministerio de Salud, por causa de su inaccesibilidad económica o”</p>	<p>- La enmienda al numeral 2 del artículo 51, que practica el numeral 4. (Unanimidad)</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Artículo 51 bis A.- La persona que solicite una licencia no voluntaria, deberá acreditar que pidió previamente al titular de la patente una licencia contractual, y que no pudo obtenerla en condiciones y plazo razonables. No se exigirá este requisito respecto de la causal establecida en el N° 2 del artículo 51 de esta ley. Tampoco se exigirá este requisito cuando la licencia no voluntaria tenga por objetivo poner término a prácticas consideradas contrarias a la competencia.</p>		<p>5. Agrégase el siguiente inciso final en el artículo 51 Bis A:</p> <p>“En los casos que para la salud pública exista emergencia nacional u otra de extrema urgencia, así calificada por el Ministerio de Salud, cuando el requirente de licencia no voluntaria sea un ente público, podrá realizar provisionalmente la importación o fabricación y distribución de lo patentado, u otra forma de utilización, a partir de la fecha de la dictación de la resolución que declaró la emergencia o extrema urgencia, sin perjuicio de la solicitud que deba presentar en virtud del artículo 51 bis B.”.</p>	<p>- El inciso final que el numeral 5 agrega en el artículo 51 bis A. (Unanimidad)</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
<p>Artículo 51 bis D.- La licencia no voluntaria podrá ser dejada sin efecto, total o parcialmente, a reserva de los intereses legítimos del licenciataria, si las circunstancias que dieron origen a ella hubieran desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. El Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, el Jefe del Departamento o el juez de letras en lo civil, según sea el caso, previa consulta a la autoridad competente, cuando corresponda, estará facultado para examinar, mediando petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo.</p> <p>No se acogerá la solicitud de revocación de una licencia no voluntaria si fuese probable que se repitieran las circunstancias que dieron origen a su concesión. De igual manera el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, el Jefe del Departamento o el juez de letra en lo civil, según sea el caso, a solicitud de una parte interesada, podrá modificar una licencia no voluntaria</p>		<p>6. Intercálase en el artículo 51 bis D, el siguiente inciso tercero nuevo, pasando el actual a ser cuarto:</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
		<p>7. Agrégase el siguiente artículo 2 transitorio:</p> <p>“Artículo 2.- Dentro del plazo de un año contado desde la entrada en vigencia de la ley que modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos genéricos y evitar integración vertical de laboratorios y farmacias, los solicitantes y titulares de una patente de invención que consista en o contenga un principio activo incluido en un producto farmacéutico, deberán informar al Instituto la denominación común internacional correspondiente, en idioma español. Si ésta no fuere conocida a dicha fecha, deberá ser informada tan pronto se encuentre disponible.”.</p>	<p>- La agregación de un artículo 2 transitorio. (Unanimidad)</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	MODIFICACIONES QUE LA COMISIÓN DE SALUD PROPONE RECHAZAR EN EL TERCER TRÁMITE
	<p align="center">DISPOSICIONES TRANSITORIAS</p> <p>Artículo primero.- La presente ley entrará en vigencia a contar de la fecha de su publicación, salvo las siguientes materias:</p> <p>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.</p> <p>b) Inscripción de los establecimientos que fabriquen, importen y distribuyan elementos de uso médico, indicando listado de productos, seis meses desde la entrada en vigencia de la ley.</p> <p>c) Notificaciones exigidas para elementos de uso médico, un mes desde la entrada en vigencia del respectivo reglamento.</p>	<p align="center">Artículo primero transitorio</p> <p>- Ha reemplazado el literal a) por el siguiente:</p> <p>“a) Las disposiciones contenidas en los artículos 111 al 111 novies del Código Sanitario entrarán en vigencia transcurrido un año de la publicación de los reglamentos complementarios de esta ley, los que deberán dictarse dentro de los seis meses siguientes a su publicación.”.</p> <p>- Ha sustituido en las letras b), c) d) y e) la frase “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.</p>	<p>- El reemplazo del literal a) del artículo primero transitorio. (Unanimidad)</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)