

**Comparado legislativo de Ley de Fármacos II: “Modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias”.**

**Boletín N° 9914-11**

Resumen Ejecutivo:

<b>PROYECTO</b>	<b>Modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias.</b> Ley de Fármacos 2 <b>Boletín N° 9914-11</b>
<b>INICIATIVA</b>	Moción de senadores: Girardi (PPD) Goic (DC) Ossandón (RN-IND) Rossi (PS) Zaldivar (DC)
<b>ESTADO</b>	Primer Trámite Constitucional (ingreso Senado).
<b>IDEA MATRIZ PROYECTO</b>	La ley tiene cuatro objetivos: 1) Ajustar la legislación con miras a fomentar la disponibilidad y penetración en el mercado de los medicamentos genéricos bioequivalentes; para ello se incorpora la exigencia de que las recetas prescritas por los profesionales habilitados para ese efecto incluyan expresamente la denominación de los medicamentos que posean dicha calidad. 2) Prohibir la integración vertical entre laboratorios y farmacias. 3) Exigir una concesión de servicio público para la instalación y funcionamiento de farmacias o almacenes farmacéuticos. 4) Modificar el alcance del sumario sanitario.
<b>INDICACIONES</b>	9 fechas de presentación de indicaciones. <b>101 indicaciones en total.</b> Fechas: 07-12-2015 04-01-2016 26-01-2016 01-04-2016 01-04-2016 02-05-2016 10-05-2016 05-09-2016 11-10-2016



TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD. Proyecto de ley original	INDICACIONES PRESENTADAS
CÓDIGO SANITARIO	<b>PROYECTO DE LEY:</b> "Artículo Único: Refórmese el Código Sanitario en la siguiente forma:	
<p>Artículo 94.- Corresponderá al Ministerio de Salud velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia, lo que llevará a cabo por sí mismo, a través de sus Secretarías Regionales Ministeriales y de los organismos que se relacionan con el Presidente de la República por su intermedio.</p> <p>El Ministerio de Salud aprobará un Formulario Nacional de Medicamentos que contendrá la nómina de medicamentos esenciales identificados conforme a su denominación común internacional, forma farmacéutica, dosis y uso indicado, que constituirá el arsenal farmacoterapéutico necesario para la eficiente atención de la población, considerando su condición de salud y enfermedades prevalentes y que servirá de base para</p>		<p><b>1.-</b> Agréguese en el artículo 94, a continuación del inciso final, que pasa a ser tercero, los siguientes incisos cuarto, quinto, sexto, séptimo, octavo y noveno, nuevos:</p> <p>"La suspensión voluntaria de los productos farmacéuticos deberá ser comunicada al Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública 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>Sin perjuicio de lo anterior, cualquier circunstancia que ponga en riesgo el abastecimiento de los productos farmacéuticos deberá ser comunicada por el titular del registro, productor, importador o distribuidor, dentro de las veinticuatro horas siguientes de conocido el hecho, al Ministerio de Salud, a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y al Instituto de Salud Pública.</p> <p>Asimismo, los establecimientos regulados por el Libro Sexto de este Código, que tomen conocimiento por cualquier causa de quiebres en los stocks o desabastecimiento de los productos farmacéuticos, deberán comunicarlo a las entidades señaladas en el inciso anterior, en igual plazo.</p> <p>Con todo, tales comunicaciones no eximen de las obligaciones y responsabilidades que corresponden por desabastecimiento al titular del registro, productor, importador o distribuidor.</p> <p>Las infracciones a las obligaciones de comunicación, serán sancionada conforme al Libro X de este Código, considerándose como falta reiterada cada día de no entrega de información al Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública o a la Central Nacional de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud.</p> <p>El Instituto de Salud Pública deberá poner la información relativa a las suspensiones de distribución y quiebres de stock, en conocimiento del público general, mediante una publicación en el sitio electrónico institucional".</p> <p>(Ejecutivo, H.P.R. Michelle Bachelet J.</p>



<p>determinar los petitorios mínimos con que deberán contar los establecimientos de expendio de productos farmacéuticos. Mediante resolución del Ministro de Salud se aprobarán las monografías de cada medicamento incluido en el listado.</p> <p>Corresponderá a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud velar por la adecuada disponibilidad de medicamentos en el sector y arbitrar las medidas que al respecto le indique el Ministerio.</p>		<p>Fecha presentación indicación 04-01-2016)</p> <p><b>2.-</b> Modifíquese el inciso segundo del artículo 94 del Código Sanitario, agregando a continuación de su punto final, la siguiente oración:</p> <p>“El formulario nacional deberá actualizarse cada cinco años.” (Senador F.Chahuán Fecha presentación indicación 11-10-2016)</p>
<p>Artículo 95.- Se entenderá por producto farmacéutico o medicamento cualquier sustancia natural, biológica, sintética o las mezclas de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos, biológicos o biotecnológicos, que se destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas o de regulación de sus sistemas o estados fisiológicos particulares, incluyéndose en este concepto los elementos que acompañan su presentación y que se destinan a su administración.</p> <p>Queda prohibida la fabricación,</p>		<p><b>3.-</b> Intercálese en el inciso segundo del artículo 95, entre las palabras “medicamentos” y “adulterados”, la frase “ilegítimos, tales como los”. (Ejecutivo H.P.R. Michelle Bachelet J. Fecha presentación indicación 05-09-2016)</p>



<p>importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, <b>de medicamentos adulterados, falsificados</b>, alterados o contaminados. Las autoridades sanitarias señaladas en el artículo 5° que detecten la existencia de medicamentos que revistan las condiciones anotadas estarán facultadas para su inmediato decomiso, cualquiera sea el sitio o local en el que se encuentren, sin perjuicio de la instrucción del sumario sanitario pertinente y la eventual aplicación de las sanciones que de ello se derivan.</p>		
<p>Artículo 96.- El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos.</p> <p>Corresponderá asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas substancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida.</p>		<p><b>4.-</b> Elimínese, en el inciso tercero del artículo 96, la frase “con excepción de las sentencias recaídas en los sumarios sanitarios de su competencia”. (Senador A. Horvath; Fecha presentación indicación 07-12-2015)</p> <p><b>5.-</b> Elimínese el inciso tercero del artículo 96, pasando el actual inciso cuarto, a ser tercero y reordenándose los siguientes de forma correlativa. (Ejecutivo, H.P.R. Michelle Bachelet J. Fecha presentación indicación 04-01-2016)</p> <p><b>6.-</b> Para incorporar el siguiente inciso tercero al artículo 96: “Contra las actuaciones y resoluciones que adopte el Director del Instituto en el ejercicio de sus funciones en relación con las materias a que se refiere este Código, con excepción de las sentencias recaídas en los sumarios sanitarios de su competencia, podrá interponerse el recurso de reclamación ante el Ministerio de Salud, dentro del plazo de cinco días contado desde la fecha de la notificación de la respectiva resolución.” (Senador A. Horvath Fecha presentación indicación 05-09-2016)</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, <b>con excepción de las sentencias recaídas en los sumarios sanitarios de su competencia</b>, podrá interponerse recurso de reclamación ante el Ministro de Salud, dentro del plazo de cinco días contado desde la fecha de notificación de la respectiva resolución.</p> <p>Mediante uno o más reglamentos, expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que, de conformidad con las disposiciones de este Código, regulen la importación, internación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio, farmacovigilancia, trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o en investigación científica de productos farmacéuticos.</p> <p>La reglamentación que se dicte al efecto contendrá, además, las</p>		
--	--	--



<p>normas que permitan garantizar la calidad del producto en todas las actividades señaladas precedentemente, según corresponda, sin perjuicio de la responsabilidad que en esta materia recaerá sobre la entidad pública o privada que desarrolle la actividad de que se trate, la que deberá implementar un adecuado sistema para su aseguramiento.</p> <p>Los requisitos de calidad exigibles al producto estarán determinados por su registro sanitario, teniendo como referencia las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país, mediante la correspondiente resolución ministerial.</p>		
<p>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</p>		<p><b>7.-</b> Suprimase el inciso tercero del artículo 97. (Ejecutivo, H-P.R. Michelle Bachelet J. Fecha presentación indicación 04-01-2016)</p> <p><b>8.-</b> Intercálese los siguientes incisos segundo, tercero y cuarto nuevo al artículo 97 pasando el actual segundo a ser quinto y así sucesivamente, del siguiente tenor:</p> <p>“Toda persona, natural o jurídica, que solicite el registro de un medicamento, conforme a lo establecido en el inciso anterior, estará obligado a solicitar, conjunta y simultáneamente, el registro del producto farmacéutico bajo el nombre genérico.</p> <p>Los titulares de registro, que estuviesen produciendo, fabricando o importando el producto farmacéutico registrado, tendrán la obligación de tener a disposición del mercado el producto farmacéutico también en presentación genérica.</p> <p>La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, en el cumplimiento de sus funciones habrá de asegurar la disposición del registro genérico en caso de existir una suspensión voluntaria de producción o</p>



<p>registro sanitario que determine el reglamento que se dicte al efecto, considerando su composición, especificaciones técnicas, rotulado y buenas prácticas de manufactura.</p> <p>Corresponderá al Ministerio de Salud pronunciarse en forma previa a la cancelación del registro de un medicamento. Tratándose de la cancelación de un registro, el Instituto deberá comunicar a su titular la solicitud de informe dirigida al Ministerio de Salud. El Instituto no podrá cancelar el registro sanitario frente a un pronunciamiento negativo del Ministerio al respecto, sin perjuicio de los recursos administrativos y judiciales que procedan por parte del titular del registro u otros interesados.</p>		<p>en los casos que se estuviere ante riesgo de desabastecimiento.” (Senador G. Girardi Fecha presentación indicación 11-10-2016)</p> <p><b>9.-</b> Sustitúyase el artículo 97, por el siguiente: “Artículo 97.- El Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a 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 señalados en el petitorio al que se refiere el artículo 94, sólo podrán registrarse bajo una denominación de fantasía si el solicitante cuenta, además, con un registro para el mismo producto, cuyo nombre sea exclusivamente identificado mediante su denominación común internacional. En esta circunstancia, sólo se podrá distribuir el medicamento registrado bajo la denominación de fantasía, siempre que se tenga disponible también para su distribución el respectivo producto farmacéutico genérico.</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”. (Ejecutivo H.P.R. Michelle Bachelet J. Fecha presentación indicación 11-10-2016)</p>
<p>Artículo 99.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 97, el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que</p>		<p><b>10.-</b> Modifíquese el artículo 99 de la siguiente forma:</p> <p>a) Reemplazase en su inciso primero la frase “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, solo 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) Sustitúyase su inciso segundo por los siguientes incisos segundo, tercero, cuarto y quinto, nuevos: “Para efectos de este Código y las normas relacionadas del área sanitaria, se entenderá que hay inaccesibilidad cuando existan barreras económicas, financieras, geográficas o de oportunidad, que impidan acceder a un medicamento, conforme al reglamento.</p>



<p>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 que se lleven a cabo en el Sistema Nacional de Servicios de Salud, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá solicitar ante el Instituto el registro sanitario provisional pertinente, el que no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros.</p>		<p>La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá solicitar ante el Instituto el registro sanitario de productos farmacéuticos contemplados en planes, programas o acciones de salud que se lleven a cabo en el Sistema Nacional de Servicios de Salud. Dicho registro, autorizará la distribución de los productos en situaciones de inaccesibilidad y no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros.</p> <p>La inaccesibilidad de productos farmacéuticos contemplados en planes, programas o acciones de salud que se lleven a cabo en el Sistema Nacional de Servicios de Salud, constituye una razón de salud pública para todos los efectos legales.</p> <p>Lo dispuesto en los incisos segundo, tercero, cuarto y quinto de este artículo, será aplicables también para los elementos de uso médico y alimentos”. (Ejecutivo, H.P.R. Michelle Bachelet J. Fecha presentación indicación 04-01-2016)</p> <p><b>11.-</b> Modifíquese el artículo 99 el inciso segundo nuevo propuesto, de la siguiente manera.</p> <p>Inciso segundo nuevo propuesto:</p> <p>“Para efectos de este código y las normas relacionadas del área sanitaria, se entenderá que hay inaccesibilidad cuando existan situaciones geográficas o de la naturaleza que impiden acceder a un medicamento, lo que deberá ser declarado por un Decreto Supremo del Ministerio de Salud”. (Senador A. Horvath Fecha presentación indicación 05-09-2016)</p>
<p>Artículo 100.- La venta al público de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse previa presentación de la receta del profesional habilitado que los prescribe, salvo aquellos medicamentos que se autoricen para su venta directa en el respectivo registro sanitario.</p>		<p><b>12.-</b> Intercálese en el artículo 100 el siguiente inciso segundo:</p> <p>“En consecuencia, los establecimientos y almacenes farmacéuticos podrán expender libremente y sin que sea indispensable la presencia del profesional químico farmacéutico, todo tipo de medicamentos de venta directa contemplado en el respectivo registro sanitario, para lo cual deberán disponer de espacio diferenciado, exclusivo y excluyente para su expendio al público y separados de aquellos que requieren de la presencia del profesional químico farmacéutico, según lo dispuesto del Artículo 129 A.” (Senador A. Horvath;</p>



<p><b>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.</b></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 de comunicación social dirigidos al público en general. Dicha promoción podrá incluir la entrega de muestras médicas a estos profesionales en los términos dispuestos en los respectivos registros, para ser proporcionados, a título gratuito, a las personas que utilizan sus servicios.</p> <p>Prohíbese la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios, como asimismo los incentivos de cualquier índole que induzcan a privilegiar el uso, prescripción, dispensación, venta o</p>		<p>Fecha presentación indicación 07-12-2015)</p> <p><b>13.-</b> Incorpórese la siguiente frase final: “Quienes infrinjan esta norma y que no paguen dentro de plazo la multa que se derive del sumario sanitario correspondiente, estarán afectos a la clausura del establecimiento mientras este pago no se verifique.” (Senadora C. Goic; Fecha presentación indicación 04-01-2016)</p>
---	--	---



administración de uno o más productos farmacéuticos a cualquier persona. Con todo, el Ministerio de Salud, mediante decreto supremo fundado, podrá incluir dentro de esta prohibición algunos elementos de uso médico.

Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos o establecimientos farmacéuticos, por quienes los representen o, en general, por quienes tengan algún interés en que se privilegie el uso de uno o más productos o dispositivos.

Los titulares de registros, permisos o autorizaciones sanitarias, los establecimientos del área de la salud y cualquier persona natural o jurídica que participe en la producción, distribución, intermediación, comercialización, expendio o administración de productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico, podrán financiar, total o parcialmente, transferir



o entregar, a título gratuito o a precios preferentes, esta clase de productos a los pacientes que los requieran, sujeto a las regulaciones legales, caso en el cual el beneficiario tendrá derecho a continuar percibiendo el beneficio otorgado, en iguales o mejores condiciones, mientras subsista la utilidad terapéutica del producto de que se trate.

Con todo, esta restricción no impide la aplicación de beneficios otorgados al consumidor final a través de convenios, prestaciones de bienestar, acuerdos colectivos u otros similares que signifiquen rebajas o descuentos en los precios en forma genérica y que, en ningún caso, impliquen el incentivo del que trata el presente artículo.

Sin perjuicio de lo señalado en los incisos anteriores, se permitirá la donación de productos farmacéuticos a establecimientos asistenciales sin fines de lucro, siempre que aquellos se encuentren comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos.

Los medicamentos deberán presentarse en envases que dificulten a los menores su ingesta no asistida y no podrán



<p>tener forma de dulces, golosinas, confites, figuras, juguetes o cualquier otra que promueva su consumo, según se determine en el respectivo reglamento.</p>		
<p>Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, <b>el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación de fantasía, debiendo agregar, a modo de información, la denominación común internacional que autorizará su intercambio, en caso de existir medicamentos bioequivalentes certificados, en los términos del inciso siguiente.</b></p> <p>Si el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia según decreto supremo fundado, <b>el químico farmacéutico, a solicitud del paciente, dispensará alguno de los productos que, siendo bioequivalentes del prescrito,</b> hayan</p>	<p>1.- Modifícase los incisos primero y segundo del artículo 101 en lo siguiente:</p> <p>En el inciso primero reemplazar la frase "el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación de fantasía, debiendo agregar, a modo de información, la denominación común internacional que autorizará su intercambio, en caso de existir medicamentos bioequivalentes certificados, en los términos del inciso siguiente." por la siguiente: "el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional que autorizará su intercambio y su denominación de fantasía, debiendo agregar, en caso de existir, el medicamento genérico bioequivalente que autorizará su sustitución".</p> <p>En el inciso segundo sustituir la frase "el químico farmacéutico, a solicitud del paciente, dispensará alguno de los productos que, siendo bioequivalentes del prescrito", por la siguiente: "el químico farmacéutico, a solicitud del paciente, dispensará producto bioequivalente genérico del prescrito".</p>	<p><b>14.-</b> Agréguese a continuación del inciso tercero del artículo 101 el que sigue:</p> <p>"En el caso de fármacos naturales de origen animal, vegetal o mineral o bien de preparados homeopáticos simples que figuran en la Farmacopea Chilena, en la Farmacopea Wilmar Schwabe u otra reconocida por el Ministerio para estos productos, el químico deberá ofrecer siempre un producto de denominación común internacional, que se presente con su nombre genérico, en su estado más puro. Los que obedezcan a nombres de fantasía y que constituyan mezclas, se considerarán especialidades farmacéuticas". (Senador A. Navarro Fecha presentación indicación 07-12-2015)</p> <p><b>15.-</b> Sustitúyase en el inciso cuarto del artículo 101 la frase: "de quien requiera la dispensación de un medicamento" por la expresión "del público". (Senadores C. Goic y P. Walker Fecha presentación indicación 07-12-2015)</p> <p><b>16.-</b> Consúltese continuación del inciso quinto del artículo 101 el siguiente, nuevo:</p> <p>"Los proveedores que utilicen dispositivos electrónicos para dar a conocer sus productos farmacéuticos deberán informar en forma oportuna, a través de dichos medios, el nombre de los mismos, su principio activo, concentración, laboratorio, contenido expresado en número de dosis o unidades para cada una de sus presentaciones disponibles, el precio por unidad de medida, el precio final y su disponibilidad o stock en cada uno de los establecimientos que dispongan". (Senadores C. Goic y P. Walker Fecha presentación indicación 07-12-2015)</p> <p><b>17.-</b> Intercálese en el inciso sexto del artículo 101, a continuación de la expresión:</p> <p>"que la emitió", lo siguiente: " , quien deberá inexcusablemente identificarse con letra legible, imprenta, sello impreso u otro medio que evite confusión o impida su lectura, legibilidad o correcta identificación del profesional médico y del medicamento". (Senador A. Horvath Fecha presentación indicación 07-12-2015)</p>



<p>demostrado tal exigencia en conformidad a los requisitos contenidos en el respectivo decreto supremo expedido a través del Ministerio de Salud, los que deberán ajustarse a la normativa de la Organización Mundial de la Salud.</p> <p>Si el medicamento prescrito es de aquellos que no requieren demostrar bioequivalencia, el químico farmacéutico lo dispensará conforme a la receta médica.</p> <p>Será obligación de los establecimientos de expendio poner a disposición <b>de quien requiera la dispensación de un medicamento</b>, un listado de los productos que deben demostrar bioequivalencia de acuerdo al decreto señalado precedentemente.</p> <p>Asimismo, será obligación de los referidos establecimientos de expendio contar con un petitorio farmacéutico, en los términos indicados en el artículo 94 de este Código, el cual será aprobado mediante resolución del Ministro de Salud, <b>indicando los medicamentos que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público. Esta exigencia incluirá todos los medicamentos que,</b></p>		<p><b>18.-</b> Sustitúyase el inciso undécimo del artículo 101 por el que sigue:</p> <p>“El director técnico, el químico farmacéutico en funciones y el auxiliar de la farmacia en que se expendan un medicamento diferente del indicado en la receta, contraviniendo lo dispuesto en el presente artículo, podrán ser sancionados en virtud de sus responsabilidades personales y profesionales, conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo. Se aplicará la responsabilidad al propietario de conformidad a lo estipulado en el Artículo 129 A”.</p> <p>(Senador A. Horvath Fecha presentación indicación 07-12-2015)</p> <p><b>19.-</b> Suprímase en el inciso duodécimo del artículo 101 la palabra “avanzada”.</p> <p>(Senador F. Chahuan Fecha presentación indicación 07-12-2015)</p> <p><b>20.-</b> Agréguese al inciso tercero propuesto la siguiente oración final:</p> <p>“No requerirán de esta concesión, las farmacias y almacenes farmacéuticos que se encuentren catalogados como micro, pequeñas o medianas empresas”.</p> <p>(Senador A. Horvath Fecha presentación indicación 07-12-2015)</p> <p><b>21.-</b> Modifíquese el artículo 101, del siguiente modo:</p> <p>a) Sustitúyanse sus incisos primero, segundo, tercero, cuarto y quinto, por los siguientes incisos primero, segundo, tercero y cuarto, nuevo, pasando su actual 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 de internacional (DCI), pudiendo incluir además la denominación de fantasía.</p> <p>No obstante, lo anterior, no serán intercambiables los productos farmacéuticos que el Instituto de Salud Pública de Chile determine, condición que quedará establecida en su registro sanitario.</p> <p>Será obligación de los establecimientos de expendio, poner a disposición de quien requiera la venta de un</p>
---	--	--



**conteniendo el mismo principio activo y dosis por forma farmacéutica, hayan demostrado su bioequivalencia, todo ello conforme a las normas reglamentarias establecidas a través del Ministerio de Salud.**

La prescripción indicará asimismo el período de tiempo determinado para el tratamiento total, o a repetir periódicamente, según lo indicado por el profesional **que la emitió.**

La receta profesional deberá ser extendida en documento gráfico o electrónico cumpliendo con los requisitos y resguardos que determine la reglamentación pertinente y será entregada a la persona que la requirió o a un tercero cuando aquella lo autorice. El reglamento establecerá al menos los elementos técnicos que impidan o dificulten la falsificación o la sustitución de la receta, tales como el uso de formularios impresos y foliados, código de barras u otros. Si es manuscrita deberá extenderse con letra imprenta legible. En caso alguno la utilización de receta electrónica podrá impedir que el paciente pueda utilizar este instrumento en el establecimiento farmacéutico que

medicamento, un listado de los productos que no son intercambiables.

Asimismo, será obligación de los establecimientos de expendio contar con un petitorio farmacéutico, en los términos indicados en el artículo 94 de este Código, el cual será aprobado mediante resolución del Ministerio de Salud, indicando los medicamentos genéricos que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público. En caso que no se cuente con medicamentos genéricos, podrá incorporarse aquellos que cumpliendo la misma condición se dispongan para su venta bajo una denominación de fantasía.”.

b) Modifíquese su actual inciso onceavo que ha pasado a ser décimo, de la siguiente manera:

- i) Intercálese entre la palabra “farmacia” y la preposición “en”, la siguiente frase: “, este último cuando corresponda”.
- ii) Suprímase la frase “diferente del indicado en la receta”.

(Ejecutivo. H.P.R. Michelle Bachelet J.  
Fecha presentación indicación 04-01-2016)

**22.-** Sustitúyase el inciso primero del artículo 101 por el que sigue:

“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 (DCI), pudiendo contemplar además la denominación de fantasía”.

(Senador F. Rossi  
Fecha presentación indicación 26-01-2016)

**23.-** En el inciso segundo, elimínese la frase “a solicitud del paciente”.

(Senador F. Rossi  
Fecha presentación indicación 26-01-2016)

**24.-** En el inciso cuarto a continuación del punto aparte que sigue a la expresión “precedentemente”, agréguese la siguiente frase:

“Se prohíbe a la farmacia la venta de marcas propias.”

(Senador F. Rossi  
Fecha presentación indicación 26-01-2016)

**25.-** Repóngase en inciso onceavo actualmente décimo de la siguiente manera del artículo 101.



<p>libremente prefiera, pudiendo siempre exigir la receta en documento gráfico.</p> <p>La prescripción de los productos a que se refiere el artículo 98 se regirá por las regulaciones contenidas en la reglamentación específica que sea aplicable a los mismos.</p> <p>La receta y su contenido, los análisis y exámenes de laboratorios clínicos y los servicios prestados relacionados con la salud serán reservados y considerados datos sensibles sujetándose a lo establecido en la ley N° 19.628.</p> <p>Lo dispuesto en este artículo no obsta a que las farmacias puedan dar a conocer, para fines estadísticos, las ventas de productos farmacéuticos de cualquier naturaleza, incluyendo la denominación y cantidad de ellos. En ningún caso la información que proporcionen las farmacias consignará el nombre de las personas destinatarias de las recetas, ni el de los médicos que las expidieron, ni datos que sirvan para identificarlos.</p> <p><b>El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia en que se expendan un medicamento diferente del indicado en la receta,</b></p>	<p>“El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia en que se expendan un medicamento diferente del indicado en la receta, contraviniendo lo dispuesto en el presente artículo, serán sancionados conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo.” (Senador A. Horvath Fecha presentación indicación 05-09-2016)</p> <p><b>26.-</b> Modifíquese el inciso segundo del artículo 101 del Código Sanitario, agregando a continuación de su punto final, la siguiente oración:</p> <p>“El producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional (DCI) prescrito por profesional habilitado, deberá ser intercambiado solo, por medicamentos equivalentes farmacéuticos certificados por la Autoridad Sanitaria”. (Senador F. Chahuán Fecha presentación indicación 11-10-2016)</p>
---	---



<p><b>contraviniendo lo dispuesto en el presente artículo, serán sancionados conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo.</b></p> <p>En los casos en que se emita receta electrónica, ésta deberá constar en un documento electrónico suscrito por parte del facultativo autorizado en esta ley mediante firma electrónica <b>avanzada</b> conforme lo dispuesto en la ley N° 19.799.</p> <p>El reglamento establecerá las situaciones y casos en que se podrá exceptuar la aplicación de lo dispuesto en el inciso primero, tales como ruralidad, ubicación geográfica, disponibilidad tecnológica u otras situaciones de similar naturaleza.</p>		
<p>Artículo 102.- Se entenderá por alimentos o productos alimenticios cualquier substancia o mezcla de substancias destinadas al consumo humano, incluyendo las bebidas y todos los ingredientes y aditivos de dichas substancias.</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,</p>		<p><b>27.-</b> Introdúzcase el siguiente artículo 102 bis nuevo del siguiente tenor:</p> <p>“Los alimentos que se atribuyan, rotulen, anuncien, publiciten o promocionen indicando presentar propiedades terapéuticas sean estas 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.</p> <p>Sera permitida la comercialización de estos alimentos, únicamente cuando las propiedades terapéuticas que ofrecen, en relación a 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 someta al control establecido por el Instituto de Salud Pública, será sancionado de acuerdo a las normas establecidas en el Código Sanitario, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 28 letra b) de la Ley N°</p>



<p>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>19.496 que establece normas sobre protección de los derechos de los consumidores, en relación a cualquier tipo de mensaje publicitario que induzca a error o engaño al consumidor.” (Senador G. Girardi Fecha presentación indicación 11-10-2013)</p>
<p>Artículo 111.- Los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos, así como al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no correspondan a las sustancias descritas en los artículos 95, inciso primero, 102 y 106 deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza, en conformidad con las siguientes disposiciones:</p> <p>a) Las personas naturales o jurídicas que, a cualquier título, fabriquen, importen, comercialicen o distribuyan tales elementos deberán realizar el respectivo control y certificación de su calidad en servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos con autorización sanitaria expresa, otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7°.</p> <p>El reglamento deberá</p>		<p><b>28.-</b> Sustitúyase 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 disposiciones de este Código, así como de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que rigen sobre la materia.</p> <p>1. Al Instituto de Salud Pública le corresponderá:</p> <p>a. El registro o notificación de los elementos de uso médico.</p> <p>b. La autorización, control y fiscalización de las entidades certificadoras de la conformidad de la calidad de los elementos de uso médico.</p> <p>c. El control y fiscalización de la calidad, seguridad, eficacia, aptitud y demás cualidades de los elementos de uso médico, que correspondan de acuerdo a naturaleza o finalidad.</p> <p>d. La autorización, control y fiscalización de los importadores y fabricantes de elementos de uso médico.</p> <p>e. Otorgar el certificado de destinación aduanera y la autorización de uso y disposición de los elementos de uso médico.</p> <p>f. La notificación, control y fiscalización de materias primas, conforme a los artículos 111 B y 111 F.</p> <p>2. Las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud les corresponderá:</p> <p>a. Colaborar con el Instituto de Salud Pública, previa solicitud de este ante la Subsecretaría de Salud Pública, para el desarrollo de sus programas de fiscalización y vigilancia respecto de la distribución, almacenamiento y calidad de los elementos de uso médico o materias primas cuando corresponda.</p> <p>Las infracciones que detecte en el ejercicio de esta competencia, deberá ponerlas en conocimiento del Instituto de Salud Pública para los efectos que ésta autoridad</p>



<p>establecer las condiciones de equipamiento y demás recursos de que deberán disponer los establecimientos, así como también la forma en que se solicitará y otorgará esta autorización. Las entidades controladoras y certificadoras cuyas solicitudes sean denegadas o no contestadas dentro del plazo a que se refiere el inciso segundo del artículo 7º podrán reclamar ante el Ministro de Salud, de conformidad con lo establecido en el inciso tercero del artículo 96.</p> <p>b) El Instituto de Salud Pública de Chile será el organismo encargado de autorizar y fiscalizar a las entidades que realicen el referido control y certificación, debiendo, a falta de organismos privados que desarrollen dichas tareas, ejecutarlas por sí mismo.</p> <p>c) Los controles y pruebas de calidad que deban efectuarse en virtud de lo dispuesto en las letras anteriores se sujetarán a las especificaciones técnicas fijadas por las normas oficiales chilenas del Instituto Nacional de Normalización aprobadas por el Ministerio de Salud y, a falta de éstas, por las que apruebe el Ministerio de Salud, a proposición del</p>		<p>substancie el respectivo sumario sanitario, conforme lo dispuesto en el Libro X de este Código.</p> <p>b. Proceder, en el ejercicio de las atribuciones señaladas en los numerales precedentes, conforme lo dispuesto en los artículos 159 y 178. El acta que levante el fiscalizador de la Secretaría Regional Ministerial de Salud, iniciará el sumario sanitario de oficio que substanciará el Instituto de Salud Pública conforme lo dispuesto en el artículo 163. A solicitud del respectivo fiscal, un funcionario de la Secretaría Regional Ministerial de Salud, podrá realizar las diligencias que aquél determine, tales como declaraciones o visitas inspectivas”.</p> <p>(Ejecutivo H.P.R. Michelle Bachelet J. Fecha presentación indicación 01-04-2016)</p> <p><b>29.-</b> Intercálese a continuación del artículo 111 los siguientes artículos:</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> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95 inciso primero, 102 y 106 de este Código;</li><li>2) Que no logre su acción principal en el cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueda ser ayudado en su función por tales mecanismos; y,</li><li>3) Cuyo uso previsto en los seres humanos, sólo o en combinación, se refiera a uno o más de los siguientes fines:</li></ol> <p>Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una lesión;</p> <p>Investigación, reemplazo, modificación o soporte de un proceso anatómico o fisiológico;</p> <p>Reemplazo o modificación de la anatomía humana; Soporte de la vida;</p> <p>Control de la concepción;</p> <p>Desinfección de elementos de uso médicos;</p> <p>Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano.</p>
--	--	---



<p>mencionado Instituto y sobre la base de la información generada por organismos internacionales o entidades extranjeras especializadas.</p> <p>Las personas naturales o jurídicas cuyos instrumentos, aparatos, dispositivos, artículos o elementos sean rechazados por el control de calidad de una entidad autorizada podrán reclamar ante el Director del Instituto de Salud Pública de Chile. Recibido el reclamo, se pondrá en conocimiento de la entidad que objetó la conformidad del elemento, la que deberá informar y remitir todos los antecedentes que tenga en su poder dentro del plazo de diez días hábiles contado desde la recepción de la comunicación, vencido el cual, aun sin el informe y antecedentes solicitados, el Director del Instituto podrá resolver el reclamo.</p> <p>d) Por decreto fundado, expedido a través del Ministerio de Salud, se hará efectiva la aplicación de las disposiciones de este artículo a las diferentes clases o tipos de instrumentos, aparatos, dispositivos, artículos y elementos de que se trata, a proposición del Instituto de Salud Pública de Chile. El decreto indicará las especificaciones técnicas a que se sujetará el control de</p>	<p>Artículo 111 ter. Registro o notificación. Ningún elemento de uso médico podrá ser distribuido o utilizado en el país sin registro sanitario previo otorgado por el Instituto de Salud Pública o sin la notificación previa a ese Servicio, según corresponda a su calificación de riesgo sanitario.</p> <p>Un reglamento determinará los criterios conforme a los cuales los elementos de uso médico se clasificarán como de riesgo o bajo riesgo sanitario, de acuerdo al riesgo que implique su uso, finalidad, características técnicas o los resultados que éstos entreguen.</p> <p>Los elementos de uso médico considerados como productos de riesgo sanitario requerirán de registro sanitario.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, el Instituto podrá otorgar la autorización especial para uso provisional para ensayos clínicos conforme lo dispuesto en el Título V, de este Libro.</p> <p>Asimismo, podrá autorizar provisionalmente el uso, venta o distribución de elementos de uso médico sin registro sanitario previo, en alguno de los casos señalados en el inciso primero del artículo 99 de este Código y para exposiciones o demostraciones, en las que el producto exhibido no sea destinado a su uso en pacientes.</p> <p>Por su parte, los elementos de uso médico considerados de bajo riesgo sanitario, podrán ser importados o fabricados en el país para su uso, venta o distribución, previa notificación al Instituto de Salud Pública para que éste ejerza las facultades de vigilancia, control y fiscalización respecto de su calidad, efectividad y seguridad y no requerirán de registro sanitario.</p> <p>El procedimiento de notificación que se establezca para los elementos de uso médico de bajo riesgo sanitario, también regirá para todo elemento de uso médico que se destine exclusivamente a la exportación, cualquiera sea su clase o tipo. Sin perjuicio de lo anterior, el reglamento determinará además las condiciones a las que quedarán sujetos dichos elementos para asegurar su adecuada identificación, producción, calidad, trazabilidad, circulación y vigilancia.</p> <p>A este procedimiento de notificación se podrán someter aquellas materias primas destinadas a la fabricación de elementos de uso médico, que hayan sido calificadas, a través del decreto respectivo del Ministerio de Salud, bajo la categoría de riesgo sanitario.</p> <p>Las investigaciones científicas de elementos de uso médico en fase preclínica requerirán, previo a su realización, de la notificación al Instituto de Salud Pública, conforme al reglamento.</p>
--	---



<p>calidad, aprobadas con arreglo a la letra c) y las entidades que cuentan con autorización oficial para ejecutarlo o la inexistencia de interesados en obtener esta autorización.</p> <p>e) Será competente para instruir el sumario sanitario y sancionar las infracciones a estas disposiciones la Secretaría Regional Ministerial de Salud en cuyo territorio se cometan.</p> <p>f) Los elementos que se comercialicen o distribuyan a cualquier título sin contar con el certificado de calidad establecido en esta disposición serán decomisados, sin perjuicio de las demás medidas que pueda adoptar la autoridad sanitaria.</p> <p>g) La destinación aduanera de estos elementos se sujetará a las disposiciones de la ley N° 18.164 y su uso y disposición deberán ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile.</p> <p>El costo de las certificaciones será de cargo de las personas naturales o jurídicas que las soliciten.</p>	<p>La regulación de estos elementos de uso médico será determinada en el reglamento respectivo, el cual deberá contemplar, a lo menos, las siguientes materias: exigencias de calidad, seguridad y eficacia, establecidas de acuerdo a la novedad y riesgo que implique el uso, finalidad y/o los resultados que entregue el elemento de uso médico que se trate; las normas relacionadas con su distribución, expendio y uso, según corresponda; y la forma y condiciones para su venta, uso y prescripción, en caso de ésta se requiera.</p> <p>Artículo 111 quáter. Conformidad de los elementos de uso médico. La responsabilidad por la calidad, seguridad, eficacia, aptitud y demás cualidades de los elementos de uso médico recaerá sobre el titular de su registro sanitario o su notificación y, en general, sobre todas las entidades involucradas hasta la distribución y uso en el país, según corresponda, y sin perjuicio de lo dispuesto en el Título VI, de este Libro.</p> <p>Artículo 111 quinquies. Certificación de las personas naturales o jurídicas que fabriquen o importen elementos de uso médico con riesgo sanitario. Para la distribución, venta, expendio o uso en el país de elementos de uso médico calificados como productos de riesgo sanitario, las personas naturales o jurídicas que, a cualquier título, los fabriquen o importen, además del respectivo registro sanitario deberán contar con una certificación de conformidad de su calidad, realizada a través del respectivo control de calidad, verificación y/o ensayos que determinará el reglamento. Las certificaciones deberán realizarse en servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos que cuenten con autorización sanitaria, otorgada por el Instituto de Salud Pública.</p> <p>El reglamento establecerá las condiciones de equipamiento, sistema de gestión de la calidad, procedimientos y demás recursos físicos y humanos que deberán disponer los establecimientos aludidos en el inciso precedente, así como también la forma en que se solicitará y otorgará su autorización.</p> <p>Asimismo, el Instituto de Salud Pública será el organismo encargado de controlar, vigilar y fiscalizar a las entidades que realicen la referida certificación de conformidad.</p> <p>Cuando en Chile no exista un organismo que realice en todo o parte la certificación de conformidad de un elemento de uso médico, el Instituto de Salud Pública podrá, conforme al reglamento, reconocer las certificaciones realizadas en el extranjero por una entidad, sea el fabricante o un tercero certificador, siempre que al menos, éstos hayan sido autorizados por la autoridad respectiva.</p> <p>El Instituto de Salud Pública determinará en el respectivo registro los controles, verificación y/o ensayos de calidad o reconocimiento que deban efectuarse en virtud de lo</p>
---	--



	<p>dispuesto en este artículo. Para los elementos de uso médico que sólo requieran notificación, los controles, verificación y/o ensayos de calidad o reconocimiento se efectuarán conforme a las especificaciones técnicas que se aprueben mediante resolución del Instituto de Salud Pública.</p> <p>Cuando una entidad certificadora resuelva la no conformidad de un elemento de uso médico, deberá notificar inmediatamente tal circunstancia al solicitante de la certificación y al Instituto de Salud Pública, de forma simultánea.</p> <p>Artículo 111 sexties. Prohibiciones. Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de elementos de uso médico falsificados, adulterados, alterados o contaminados.</p> <p>Cualquiera de las autoridades sanitarias a las que se alude en el artículo 5° de este Código, que detecte la existencia de elementos de uso médico que revistan algunas de las condiciones indicadas, estará facultada para su inmediato decomiso, cualquiera sea el sitio o establecimiento en el que se encuentren.</p> <p>En el caso que dicha detección sea realizada por la Secretaría Regional de Salud, se procederá conforme lo dispuesto en el inciso final del artículo 111.</p> <p>Artículo 111 septies. Control de las importaciones. La destinación aduanera de cualquier elemento de uso médico o materia prima calificada bajo la categoría de riesgo sanitario que se importe, se sujetará a las disposiciones de la ley N° 18.164 y su uso y disposición deberán ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile. El costo de las certificaciones será de cargo de las personas naturales o jurídicas que las soliciten.</p> <p>Artículo 111 octies. Registro y notificaciones especiales. El Ministerio de Salud, mediante decreto y basándose en necesidades de protección de la salud pública, podrá someter a registro sanitario o certificación de conformidad de calidad a los elementos de uso médico que la reglamentación califique de bajo riesgo.</p> <p>Artículo 111 novies. Control de los elementos de uso médico a medida o los elaborados sin utilizar procesos industriales. Los elementos de uso médico que se elaboren a medida o sin utilizar procesos industriales quedan excluidos de las disposiciones contenidas en los artículos 111 ter, 111 quáter y 125 de este Código. Sin perjuicio de lo anterior, aquellos que sean calificados a través del respectivo decreto del Ministerio de Salud como de riesgo sanitario en su uso, finalidad o empleo, quedarán sujetos a uno o más de los siguientes procesos:</p> <p>Notificación o registro;</p>
--	---



		<p>Certificación de conformidad;</p> <p>Artículo 111 decies. Remisión. Mediante uno o más reglamentos se regularán los elementos de uso médico en los siguientes aspectos: importación; internación; exportación; producción o elaboración a medida; cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, laboratorio, almacenamiento y distribución; circulación; tenencia; transporte; distribución a título gratuito u oneroso; expendio; tecnovigilancia; trazabilidad; publicidad, promoción o información profesional.</p> <p>La reglamentación que se dicte también contendrá las normas que permitan garantizar la calidad del elemento de uso médico en todas las actividades señaladas precedentemente, debiendo la entidad que desarrolle la actividad de que se trate, implementar un adecuado sistema para su aseguramiento".</p> <p>(Ejecutivo H.P.R. Michelle Bachelet J. Fecha presentación indicación 01-04-2016)</p>
<p>Artículo 121.- Son establecimientos del área de la salud aquellas entidades públicas o privadas que realizan o contribuyen a la ejecución de acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de las personas enfermas.</p> <p>Estos establecimientos requerirán, para su instalación, ampliación, modificación o traslado, autorización sanitaria de la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la región en que se encuentren situados, la que se otorgará previo cumplimiento de los requisitos técnicos que determine el reglamento, sin perjuicio de las atribuciones que este Código confiere al</p>	<p>2.- Incorpórese el siguiente inciso tercero al artículo 121:</p> <p>“Ninguna farmacia o almacén farmacéutico podrá instalarse o funcionar sin que previamente se le haya otorgado la correspondiente concesión de servicio público. Las condiciones y requisitos de estas concesiones serán objeto de un reglamento dictado por el Ministerio de Salud.”.</p>	



Instituto de Salud Pública de Chile.		
Artículo 124.- Los establecimientos que realicen actividades dirigidas al cuidado y embellecimiento estético corporal serán fiscalizados por la autoridad sanitaria con el objeto de que su funcionamiento se ajuste a las normas reglamentarias que al efecto se dicten. Sin perjuicio de lo anterior, aquellos establecimientos que, aun cuando anuncien o persigan una finalidad estética, utilicen instrumentos o equipos que afecten invasivamente el cuerpo humano, generen riesgo para éste, ejecuten maniobras o empleen instrumentos que penetren la piel y mucosas deberán contar con una dirección técnica a cargo de un profesional del área de la salud, además de autorización sanitaria previa a su funcionamiento.		<p><b>30.-</b> Modifíquese el artículo 124, de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Sustitúyase la coma (,) que aparece a continuación de la palabra “humano”, por la letra: “y”.</li><li>b) Sustitúyase la coma (,) que aparece a continuación de la palabra “éste”, por la siguiente expresión: “; o”.</li><li>c) Intercálese entre las palabras “profesional” y “del” la frase: “o técnico.”</li><li>d) Reemplácese el punto final (.) por la siguiente expresión: “, todo lo cual será determinado en el respectivo reglamento.”</li></ul> <p>(Ejecutivo H.P.R. Michelle Bachelet J. Fecha presentación indicación 04-01-2016)</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		<p><b>31.-</b> Sustitúyase el artículo 125 por el siguiente:</p> <p>“Artículo 125. Los establecimientos que fabriquen, importen y/o distribuyan los elementos de uso médico regulados en el Libro IV de este Código, deberán inscribirse en el Instituto de Salud Pública de Chile previo al inicio de sus actividades.</p> <p>Los establecimientos que fabriquen elementos de uso médico que la reglamentación clasifique de riesgo sanitario o que señale que requieran condiciones especiales o estandarizadas para obtener o mantener su calidad, utilidad o aptitudes, además deberán contar con la dirección técnica de un profesional con competencias demostrables en el área respectiva y requerirán de autorización sanitaria otorgada por el señalado Instituto. Las mismas condiciones y exigencias se aplicarán a aquellos establecimientos que distribuyan los referidos elementos.</p> ”



<p>reglamentos que específicamente se dicten para cada clase o tipo, según el riesgo sanitario que involucre su uso o destino.</p> <p>Corresponderá a la autoridad sanitaria fiscalizar el funcionamiento de estos establecimientos en sus áreas de fabricación, distribución y venta.</p>		<p>Las autorizaciones sanitarias señaladas se otorgarán previo cumplimiento de las normas técnicas de buenas prácticas respectivas que se dictarán a través de decreto del Ministerio de Salud, las cuales al menos deberán contemplar las siguientes materias:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Las condiciones y requisitos relativos a la producción;</li> <li>2.Las condiciones y requisitos de elaboración a medida o sin utilizar procesos industriales, cuando corresponda;</li> <li>3.El control, verificación o ensayos asociados a la calidad; y</li> <li>4.Las condiciones y requisitos de almacenamiento y distribución.</li> </ol> <p>Los establecimientos señalados en el inciso primero quedarán sujetos a las acciones de control, fiscalización y vigilancia que ejerza el referido Instituto.</p> <p>Con todo, los establecimientos de fabricación o distribución que no requieran de autorización sanitaria deberán cumplir con normas mínimas de producción, calidad, almacenamiento y distribución que establezca el respectivo reglamento y quedarán sometidos a la vigilancia de las autoridades sanitarias señaladas, según corresponda.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, los establecimientos de óptica serán autorizados, controlados y fiscalizados por las Secretarías Regionales Ministeriales, en cada territorio de su competencia".</p> <p>(Ejecutivo H.P.R. Michelle Bachelet Fecha presentación indicación 01-04-2016)</p>
<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</p>	<p>3.- Agrégase el siguiente artículo 128 bis:</p> <p>"Artículo 128 bis.- La propiedad y administración de un laboratorio farmacéutico será incompatible con la de una farmacia, almacén farmacéutico o <b>droguería</b>.</p> <p>Esta incompatibilidad es extensiva a las sociedades y personas relacionadas o coligadas con las que pudieren estar en cuestión.</p>	<p><b>32.-</b> Sustitúyase en el inciso quinto del artículo 127 la palabra "reglamentación" por la expresión "farmacopea internacional".</p> <p>(Senador A. Horvath Fecha presentación indicación 07-12-2015)</p> <p><b>33.-</b> Reemplácese la expresión "o droguería" por ", droguería o distribuidora".</p> <p>(Senador MJ. Ossadón Fecha presentación indicación 07-12-2015)</p> <p><b>34.-</b> Introdúzcase después del inciso primero los siguientes</p> <p>"La propiedad y administración de un laboratorio farmacéutico, importador, fabricante nacional, distribuidor y comercializador de productos cosméticos, de perfumería, insumos médicos, suplementos alimenticios y supermercados cuyos productos son susceptibles de ventas en establecimientos farmacéuticos será</p>



<p>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 deberán tener alguno de los títulos y especializaciones referidos precedentemente, según el caso. Estos sistemas deberán asegurar el cumplimiento de los requerimientos contemplados en las buenas prácticas de manufactura y de laboratorio que a su respecto se aprueben por resolución ministerial, según el tipo de actividad productiva que haya sido autorizada para el establecimiento.</p> <p>Los laboratorios farmacéuticos que ejecuten en forma exclusiva las etapas de acondicionamiento o control de calidad darán cumplimiento a las disposiciones</p>	<p>Sin perjuicio de las sanciones establecidas en la presente ley, la infracción a la presente disposición traerá aparejada la cancelación de la autorización sanitaria para operar.</p> <p>No existirá incompatibilidad en la elaboración de los preparados farmacéuticos que pueden realizar las farmacias conforme a lo establecido en los incisos quinto y sexto del artículo 127".</p>	<p>incompatible con la de una farmacia, almacén farmacéutico o droguería.</p> <p>Del mismo modo, será incompatible la propiedad y administración de una farmacia, almacén farmacéutico o droguería con la de importador, fabricante nacional, distribuidor y comercializador de productos cosméticos, de perfumería, insumos médicos, suplementos alimenticios y de supermercados". (Senador A. Horvath Fecha presentación indicación 07-12-2015)</p> <p><b>35.-</b> Reemplácese 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". (Ejecutivo H.P.R. Michelle Bachelet J. Fecha presentación indicación 04-01-2016)</p> <p><b>36.-</b> Modifíquese el artículo 127 de la siguiente manera:</p> <p>a) En el inciso primero: elimínese a continuación de la coma la oración "entidad a la cual corresponderá" y agréguese un punto seguido después de dicha frase.</p> <p>Sustitúyase la frase "asimismo, su fiscalización y control, todo ello conforme a las condiciones que determine el reglamento." por "asimismo, su fiscalización y control, deberá realizarse en conjunto con la Secretaría Regional Ministerial respectiva todo ello conforme a las condiciones que determine el reglamento respectivo".</p> <p>b) Elimínese el inciso quinto.</p> <p>c) Intercálese en el inciso sexto la expresión "sólo" entre la palabra "autorizados" y la preposición "para". (Senador F. Rossi Fecha presentación indicación 26-01-2016)</p> <p><b>37.-</b> Intercálese el siguiente artículo 127 A, a continuación del artículo 127:</p> <p>"Artículo 127 A.- Las droguerías y depósitos de productos farmacéuticos humanos 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 style="text-align: center;">Asimismo, las droguerías y depósitos de productos farmacéuticos humanos deberán ser dirigidos técnicamente por un farmacéutico o químico farmacéutico". (Ejecutivo H.P.R. Michelle Bachelet J. Fecha presentación indicación 04-01-2016)</p>
---	---	--



<p>reglamentarias que al efecto se contemplan.</p> <p>No obstante lo anterior, las farmacias podrán elaborar, sin utilizar procesos industriales, preparados farmacéuticos conforme a las indicaciones de quien prescribe o a las contenidas en las normas de elaboración aprobadas, según corresponda al tipo de preparado magistral u oficinal, en la forma y condiciones que establezca <b>la reglamentación</b> que al efecto se emita.</p> <p>Los <b>recetarios</b> magistrales se entenderán autorizados para preparar las drogas huérfanas.</p>		
<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</p>		<p><b>38.-</b> Incorpórese el siguiente inciso tercero en el artículo 128:</p> <p>"Los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, estarán obligados a publicar los precios de los productos que expenden y los descuentos por volumen que apliquen en sus ventas, indicando cada tramo de descuento. Además, no podrán realizar prácticas que impliquen discriminar a las farmacias o almacenes farmacéuticos en razón de su tamaño, volumen de compra o por no pertenecer a una cadena de farmacias o a una asociación o agrupación de compra".</p> <p>(Senador G. Girardi Fecha presentación indicación 7-12-2015)</p> <p><b>39.-</b> Modifíquese el artículo 128, en el siguiente sentido:</p> <p>a)Sustitúyase su inciso primero por el siguiente: "Artículo 128.- La importación, internación y exportación de las especialidades farmacéuticas podrá ser efectuada por los laboratorios farmacéuticos, farmacias, droguerías y depósitos de productos farmacéuticos y, en general, por cualquier persona natural o jurídica, conforme a la legislación vigente".</p>



<p>por un químico farmacéutico.</p> <p>Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, el almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos podrán ser efectuados también por establecimientos de depósito autorizados por el Instituto, previo cumplimiento de los requisitos reglamentarios establecidos para ello.</p> <p>La fabricación, acondicionamiento o internación de productos farmacéuticos destinados exclusivamente a la exportación, por cuenta propia o ajena, deberán ser realizadas por laboratorios o droguerías autorizadas, según corresponda. Además, deberán ser notificadas al Instituto, incluyendo la individualización del exportador, del fabricante y del registro del producto.</p>		<p>b) Suprímase su inciso segundo, pasando el actual tercero a ser segundo.</p> <p>c) Suprímase en el actual inciso tercero, que ha pasado a ser segundo, la siguiente frase: “, por cuenta propia o ajena, deberán ser realizadas por laboratorios o droguerías autorizados, según corresponda.” (Ejecutivo H.P.R. Michelle Bachelet J. Fecha presentación indicación 04-01-2016)</p> <p><b>40.-</b> Sustitúyase en el numeral 3) del siguiente artículo 128 bis:</p> <p>“Art. 128 bis.- “Los laboratorios farmacéuticos tendrán por objeto exclusivo la producción de medicamentos y aquellas actividades a que se refiere el artículo 128. La propiedad y administración de un laboratorio farmacéutico será incompatible con la de una farmacia, almacén farmacéutico o droguería.</p> <p>En consecuencia, los laboratorios farmacéuticos y personas relacionadas o coligadas a éstos, no podrán constituir empresas relacionadas, filiales o coligadas, con el objeto de desarrollar actividades vinculadas directa o indirectamente con las de una farmacia, almacén farmacéutico o droguería. Asimismo, no podrán poseer ni explotar, a cualquier título, derechos sociales o acciones de sociedades, ni formar parte de contratos de asociación o cuentas en participación en los referidos establecimientos.</p> <p>Sin perjuicio de las sanciones establecidas en la presente ley, la infracción a las prohibiciones establecidas en los incisos precedentes será sancionada con la cancelación de la autorización sanitaria para operar.</p> <p>La prohibición no será aplicable para la elaboración de los preparados farmacéuticos que pueden realizar las farmacias conforme a lo establecido en los incisos quinto y sexto del artículo 127”.</p> <p>(Senador F. Rossi Fecha presentación indicación 26-01-2016)</p> <p><b>41.-</b> Agréguese un inciso tercero al artículo 128. “Los laboratorios, distribuidores de medicamentos y droguerías, podrán fraccionar los medicamentos para su venta, lo que habrá de realizarse conforme al decreto dictado a través del Ministerio de Salud donde se establecerán las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento”.</p> <p>(Senador G. Girardi Fecha presentación indicación 10-05-2016)</p> <p><b>42.-</b> Incorpórese el siguiente artículo 128 ter:</p>
--	--	--



"Art. 128 ter.- En ningún caso, las Farmacias, Almacenes farmacéuticos y droguerías podrán directamente o a través de personas y sociedades relacionadas o colegiadas registrar, importar, internar, exportar y/o fabricar productos farmacéuticos, sea directamente o sea mediante terceros, en cumplimiento de un contrato o acuerdo comercial, con la finalidad de venderlos en su establecimiento.

Son personas y sociedades relacionadas o colegiadas las reguladas en la Ley N° 18.045 sobre Sociedades Anónimas.

Sin perjuicio de las sanciones establecidas en la presente ley, la infracción a la presente disposición traerá aparejada la cancelación de la autorización de funcionamiento de la respectiva farmacia o almacén farmacéutico.

No existirá incompatibilidad en la elaboración de los preparados farmacéuticos que pueden realizar las farmacias conforme a lo establecido en los incisos quinto y sexto del artículo 127".

(Senador G. Girardi

Fecha presentación indicación 07-12-2015)

**43.-** Agréguese un inciso cuarto nuevo al artículo 128 del Código Sanitario, del siguiente tenor:

"Los laboratorios serán los únicos establecimientos de fabricación de productos farmacéuticos, autorizados para fraccionar los medicamentos para su venta, en un envase clínico, lo que deberá efectuarse conforme al decreto dictado por la Autoridad Sanitaria, en el que se establecerán las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento. No obstante, los establecimientos de expendio de medicamentos podrán fraccionar medicamentos, de acuerdo a lo establecido en los artículos 127 y 129."

(Senador F. Chahuán

Fecha presentación indicación 11-10-2016)

**44.-** Agréguese un inciso final nuevo al artículo 129 B del Código Sanitario, del siguiente tenor:

"Los medicamentos de venta directa, deberán incluir en su etiquetado, un cuadro de información del medicamento aprobado por la Autoridad Sanitaria, para facilitar al consumidor su lectura y comprensión, que contenga los siguientes datos:

1. Nombre del medicamento
2. Ingredientes activos
3. Propósito (clasificación farmacológica y principal acción de cada principio activo)
4. Uso
5. Precauciones
6. Indicaciones



		<p>7. Otra información de seguridad relacionada. 8. Ingredientes inactivos</p> <p>Esta información debe aparecer en el exterior o envoltorio del envase del medicamento de venta directa. Los nombres comerciales de productos farmacéuticos y nombres de laboratorios de medicamentos no podrán consignarse en el cuadro de información del medicamento” (Senador f. Chahuán Fecha presentación indicación 11-10-2016)</p>
<p>Artículo 129.- Las farmacias y almacenes farmacéuticos podrán instalarse de manera independiente, con acceso a vías de uso público, o como un espacio circunscrito dentro de otro. Un reglamento dictado a través del Ministerio de Salud determinará los requisitos que deberán cumplir dichos establecimientos para ser autorizados por el <b>Instituto de Salud Pública de Chile</b>, 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</p>		<p><b>45.-</b> Agréguese en el inciso segundo del artículo 129:</p> <p>La expresión “químico farmacéutico”, lo siguiente: “, quien será secundado por profesionales técnicos y /o auxiliares de farmacia quienes serán debidamente aprobados, certificados y registrados por la autoridad competente”. (Ejecutivo H.P.R. Michelle Bachelet J. Fecha presentación indicación 04-01-2016)</p> <p><b>46.-</b> Agréguese al artículo 129 los siguientes incisos finales:</p> <p>"Las farmacias y demás establecimientos autorizados para expender productos farmacéuticos al público estarán obligados a informar el precio de cada producto, de manera clara, oportuna y susceptible de comprobación, a fin de garantizar la transparencia, el acceso a la información y la veracidad de la misma.</p> <p>Cada local de expendio deberá contar con una lista de precios que esté a disposición del público en forma directa y sin intervención de terceros, de manera visible, permanente y actualizada, la información contenida en esta lista deberá permitir la comparación de precios de los medicamentos en relación a la denominación común internacional. La lista de precios deberá constar en soporte papel o electrónico, debiendo siempre exhibirse en el sitio web del establecimiento, si lo hubiere”. (Senador G. Girardi Fecha presentación indicación 07-12-2015)</p> <p><b>47.-</b> Intercálase en su artículo 129, entre las palabras “días” e “inhábiles”, la siguiente expresión: “hábiles”. (Ejecutivo H.P.R. Michelle Bachelet J. Fecha presentación indicación 04-01-2016)</p> <p><b>48.-</b> Modifíquese el artículo 129 inciso primero en el siguiente sentido:</p>



<p>trate.</p> <p><b>Las farmacias son centros de salud</b>, esto es, lugares en los cuales se realizan acciones sanitarias y, en tal carácter, cooperarán con el fin de garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención de salud. Serán dirigidas por un químico farmacéutico y contarán con un petitorio mínimo de medicamentos para contribuir a las labores de farmacovigilancia.</p> <p>En aquellos lugares donde no existan farmacias establecidas, podrán autorizarse farmacias itinerantes, las que corresponderán a estructuras móviles que se ubicarán en lugares y horarios autorizados expresamente por la autoridad sanitaria, facilitando el acceso de la población a los medicamentos, cumpliendo en todo caso las condiciones que al efecto establezca el respectivo reglamento.</p> <p>Además, en aquellos lugares en los cuales no existan establecimientos de expendio de medicamentos al público, el Ministerio de Salud arbitrará las medidas necesarias para su adecuada disponibilidad, a través de los establecimientos de salud.</p>		<p>Sustitúyase la frase “Instituto de Salud Pública de Chile”, por la frase “la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente”.</p> <p>Intercálese entre las palabras “días” e “inhábiles”, la expresión “hábiles”. (Ejecutivo H.P.R. Michelle Bachelet J. Fecha presentación indicación 01-04-2016)</p> <p><b>49.-</b> Intercálese el siguiente inciso segundo en el artículo 129:</p> <p>“En aquellos casos en que la autoridad constate, la imposibilidad de obligar a un establecimiento farmacéutico a realizar turnos que aseguren el acceso a los medicamentos, ya sea razón en del número de farmacias presente en la comuna o la localización alejada del establecimiento, deberán los centros asistenciales de salud asegurar el acceso a los medicamentos en horario inhábil a la población conforme a los dispuesto en el artículo 129 D” (Senador G. Girardi Fecha presentación indicación 10-05-2016)</p> <p><b>50.-</b> Agréguese un nuevo inciso tercero al artículo 129:</p> <p>“Podrán también autorizarse farmacias de especialidad, que corresponden a establecimientos pertenecientes personas jurídicas sin fines de lucro, para el expendio o dispensación de productos sanitarios de patologías específicas y sus comorbilidades, las que podrán estar exentas de las obligaciones relacionadas con horarios, turnos y petitorio farmacéutico, todo en conformidad al reglamento. Estos establecimientos estarán facultados para fraccionar medicamentos psicotrópicos , envases clínicos y primarios, conforme a las normas reglamentarias sobre la materia.” (Senador A. Horvath Fecha presentación indicación 05-09-2016)</p>
--	--	---



<p>Sólo los establecimientos señalados en este artículo y en el artículo 129 D estarán facultados para expender productos farmacéuticos, cualquiera sea la condición de venta de éstos.</p>		
<p>Artículo 129A.- Las farmacias deberán ser dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico que deberá estar presente <b>durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento.</b></p> <p><b>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</b></p>		<p><b>51.-</b> Modifíquese el artículo 129 A de la siguiente forma:</p> <p>En su inciso primero, reemplácese su punto aparte (.) por una coma (,), e incorpórese la siguiente locución: “ (Senador A. Horvath Fecha presentación indicación 07-12-2015)</p> <p><b>52.-</b> Intercálese, después del inciso primero, el siguiente:</p> <p>“El Director técnico o químico farmacéutico en funciones podrá ausentarse, excepcional y temporalmente, por razones de fuerza mayor, durante su jornada laboral, ausencia que deberá justificar en el Libro de Recetas del establecimiento especificando causa, tiempo de ausencia y horarios de la misma. Si la autoridad o el fiscalizador competente lo requiere, podrá exigir documentar dicho impedimento mediante declaración jurada u otro instrumento afín que le justifique las razones de su ausencia por fuerza mayor aducidas. Sin perjuicio de ello, el representante Legal del establecimiento o quien lo reemplace y, tan pronto sea informado, deberá reportar por escrito y en el acto - pudiendo hacerlo incluso mediante medios electrónicos - a la autoridad y,o fiscalizador competente de la ocurrencia de la citada ausencia. El establecimiento, en ausencia del director técnico o de un químico farmacéutico, quedará autorizado para su funcionamiento, según lo establecido en el Artículo 100 inciso primero y el inciso segundo del Artículo 129 E. Toda contravención a la presente disposición podrá ser motivo de sumario sanitario y de eventuales multas susceptibles de apelación de conformidad al establecido en el TITULO III. DE LAS SANCIONES Y MEDIDAS SANITARIAS”.</p> <p>(Senador A. Horvath Fecha presentación indicación 07-12-2015)</p> <p><b>53.-</b> Modifíquese el artículo 129 A incorporando en el inciso tercero la siguiente frase, encabzando el párrafo: “Siempre procederá el fraccionamiento de medicamentos. (Senador F. Rossi Fecha presentación indicación 26-01-2016)</p> <p><b>54.-</b> Cámbiese la frase: “durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento”; por la siguiente: “al</p>



<p><b>profesionales deberán, además, efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos para la entrega del número de dosis requerido por la persona, según la prescripción del profesional competente.</b></p> <p>Mediante decreto dictado a través del Ministerio de Salud se aprobarán las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento, las que incluirán la determinación de los productos de venta con receta médica no sujeta a control legal sobre los cuales se podrá realizar, incluyendo su forma farmacéutica, la obligación de distribuirlos y expenderlos en condiciones seguras, evitando contaminaciones y errores, y las condiciones de rotulación del envase de entrega al adquirente que permitan identificar el producto, al prescriptor y al paciente, así como las indicaciones para su empleo. Esas normas serán obligatorias para los importadores, fabricantes y distribuidores de medicamentos y para las farmacias.</p>		<p>menos ocho horas del horario total de funcionamiento del establecimiento, para las farmacias que acrediten la condición de pyme, de conformidad con la ley 20.416". (Senadora I. Allende Fecha presentación indicación 02-05-2016)</p> <p><b>55.-</b> Sustitúyase el inciso segundo del artículo 129° A por los siguientes incisos segundo y tercero nuevo:</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 genérico que presente equivalencia terapéutica, además de informar personalmente y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. Esta obligación deberá ser considerada como parte integrante y esencial de su contrato de trabajo, para todos los efectos legales.</p> <p>También les corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que les pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. En el ejercicio de su función de dispensación, dichos profesionales deberán, además, efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos para la entrega del número de dosis requerido por la persona, según la prescripción del profesional competente.” (Senador G. Girardi Fecha presentación indicación 11-10-2016)</p>
<p>Artículo 129 B.- Los medicamentos de venta directa <b>podrán</b> estar disponibles en farmacias y <b>almacenes</b></p>	<p>4.- En la frase "Los medicamentos de venta directa podrán estar disponibles en farmacias y almacenes farmacéuticos en repisas,</p>	<p><b>56.-</b> Remplácese el número 4 del artículo único del proyecto por: "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</p>



<p><b>farmacéuticos</b> 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 para ello, la que deberá permitir su adecuada conservación y almacenamiento.</p> <p>Las farmacias y almacenes farmacéuticos que expendan medicamentos de venta directa conforme al inciso anterior, además, deberán:</p> <p>1) Instalar infografías en espacios visibles al público, que permitan la lectura de una advertencia sobre el adecuado uso y dosificación de medicamentos con condición de venta directa.</p> <p>2) Mantener en un lugar visible al público, números telefónicos de líneas existentes que provean gratuitamente información toxicológica, ya sea de servicios públicos o privados.</p>	<p>estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público", del inciso primero del artículo 129 B, reemplázase la palabra "podrán" por "<b>deberán</b>".</p>	<p>al público", del inciso primero del artículo 129 B, por lo siguiente: "En aquellas farmacias y almacenes farmacéuticos que cuenten con repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público, los medicamentos de venta directa deberán estar disponibles en aquellos "</p> <p>(Senador A. Horvath Fecha presentación indicación 02-05-2016)</p> <p><b>57.-</b> Agréguese en el inciso primero del artículo 129 B:</p> <p>Después de la frase "almacenes farmacéuticos", el siguiente texto: ", cuya superficie física de atención de público sea superior a 50 metros cuadrados y sujeta a razonables criterios de seguridad para el personal y público, lo que deberá ser regulado por el Reglamento respectivo,".</p> <p>(Senador A. Horvath Fecha presentación indicación 07-12-2015)</p> <p><b>58.-</b> Antepóngase a la palabra propuesta "deberán" lo siguiente: ", de no mediar una causa razonable, como la seguridad de los productos,".</p> <p>(Senador MJ. Ossandón Fecha presentación indicación 07-12-2015)</p> <p><b>59.-</b> Modifíquese el artículo 129 B incorporando en el inciso tercero un nuevo numeral 3) del siguiente tenor:</p> <p>"3) Mantener un lugar en un lugar visible al público un listado con los medicamentos bioequivalentes y sus respectivos precios".</p> <p>(Senador F. Rossi Fecha presentación indicación 26-01-2016)</p> <p>25.- Sustitúyase el inciso primero de artículo 129B, por los siguientes incisos primero, segundo y tercero, pasando su inciso segundo a ser cuarto.</p> <p>"Artículo 129 B.- Se prohíbe la venta en farmacias o almacenes farmacéuticos de medicamentos que requieran receta médica y que hubiesen sido registrados, importados, internados, y/o fabricados, por personas y/o sociedades relacionadas o colegiadas conforme a las normas establecidas en la Ley N° 18.045 sobre Sociedades Anónimas.</p> <p>No existirá incompatibilidad en la elaboración de los preparados farmacéuticos que pueden realizar las farmacias conforme a lo establecido en los incisos quinto y sexto del artículo 127.</p> <p>Del mismo modo, no existirá esta incompatibilidad respecto de medicamentos de venta directa podrán los que deberán</p>
---	--	---



<p>El texto y formato de la infografía, como también la información sobre líneas telefónicas a que se refiere este artículo, serán aprobados por resolución del Ministro de Salud.</p>		<p>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.” (Senador G. Girardi Fecha presentación indicación 10-02-2016).</p>
<p>Artículo 129 D.- Los establecimientos asistenciales de atención cerrada y los de atención ambulatoria que cuenten con salas de procedimiento o pabellones de cirugía menor podrán contar con farmacia o con botiquines en los que se incluyan los medicamentos necesarios para el ejercicio de las acciones de salud que se lleven a efecto dentro del establecimiento.</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><b>Los botiquines</b> a que se refieren los incisos anteriores podrán ser autorizados, además, para el expendio de medicamentos.</p>		<p><b>60.-</b> Intercálese 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,”. (Ejecutivo H.P.R. Michelle Bachelet J. Fecha presentación indicación 04-01-2016)</p>



Los establecimientos de asistencia médica abierta y cerrada que incorporen medicamentos a la prestación de salud que otorgan a sus afiliados o beneficiarios podrán disponer, por sí o por terceros, de servicios de administración, fraccionamiento y entrega de dichos elementos.

Los profesionales habilitados para prescribir medicamentos o realizar procedimientos que los incorporen podrán mantener existencia de los mismos exclusivamente para su administración o empleo en el ejercicio de su actividad, quedándoles prohibida la venta de tales productos. En todo caso, será obligación de tales profesionales mantener los productos señalados en condiciones adecuadas de seguridad y conservación.

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



<p><b>Artículo 129 E.- La responsabilidad sanitaria por la infracción de las normas establecidas en esta ley se hará efectiva de conformidad al Libro Décimo.</b></p>	<p>5.- Reemplácese el Artículo 129 E del Código Sanitario por el siguiente "Artículo 129 E.- La responsabilidad sanitaria por la infracción de las normas establecidas en Libro Cuarto se hará efectiva de conformidad al Libro Décimo. En el caso de establecerse infracción a estas normas por parte de establecimientos de producción o dispensa de productos farmacéuticos la sanción aparejada será la clausura del establecimiento".</p>	<p><b>61.-</b> Intercálase un nuevo artículo 129 E, pasando el actual artículo 129 E a ser artículo 129 F:</p> <p>"Artículo 129 E.- Las farmacias, almacenes farmacéuticos y los establecimientos asistenciales de atención cerrada y los de atención ambulatoria que cuenten con farmacia o botiquines, deberán informar al público de manera permanente, de los precios de los productos farmacéuticos que se encuentren disponibles para su expendio o administración según corresponda, por medios que aseguren su entrega clara, oportuna, transparente, veraz y susceptible de ser comprobada.</p> <p>De igual manera, los mismos establecimientos deberán entregar al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública la información de los precios de productos farmacéuticos que se encuentren disponibles para su expendio o administración, según corresponda, en la forma, contenido y oportunidad que determine el reglamento.</p> <p>Por su parte, los laboratorios de producción farmacéutica y los importadores deberán entregar al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública la información de precios de productos farmacéuticos que se encuentre disponibles para su venta, en la forma, contenido y oportunidad que determine el reglamento".</p> <p>(Ejecutivo H.P.R. Michelle Bachelet J. Fecha presentación indicación 04-01-2016)</p> <p><b>62.-</b> Intercálase un nuevo artículo 129 E, pasando el actual artículo 129 E a ser artículo 129 F:</p> <p>Artículo 129 E.- Las farmacias, almacenes farmacéuticos y los establecimientos asistenciales de atención cerrada y los de atención ambulatoria que cuenten con farmacia o botiquines, deberán informar al público de manera permanente, de los precios de los productos farmacéuticos que se encuentren disponibles para su expendio o administración según corresponda, por medios que aseguren su entrega clara, oportuna, transparente, veraz y susceptible de ser comprobada y comparada.</p> <p>De igual manera, los mismos establecimientos deberán entregar al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública la información de los precios de productos farmacéuticos que se encuentren disponibles para su expendio o administración. Corresponderá al Instituto de Salud Pública ponerlos a disposición del público, en su sitio electrónico de forma que permita su comparación por los consumidores.</p> <p>Un reglamento establecerá la forma, contenido y oportunidad para que los establecimientos señalados en el inciso primero cumplan con las obligaciones establecidas los incisos precedentes. Asimismo, detallará la forma en</p>
---	--	--



que el Instituto de Salud Pública pondrá a disposición del público la información respectiva, conforme al inciso anterior.

Por su parte, los laboratorios de producción farmacéutica y los importadores deberán entregar al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública la información de precios de productos farmacéuticos que se encuentre disponibles para su venta, en la forma, contenido y oportunidad que determine el reglamento”.

(Ejecutivo H.P.R. Michelle Bachelet J.

Fecha presentación indicación 01-04-2016)

**63.-** Incorpórese un nuevo artículo 129 E nuevo, pasando el actual artículo 129 E a ser 129 G.

“Las farmacias y demás establecimientos autorizados para expender productos farmacéuticos al público estarán obligados a informar al público en momento de la compra y en el lugar de pago, los precios de los productos farmacéuticos que se encuentren disponibles para su expendio o administración según corresponda, por medios que aseguren su entrega clara, transparente, veraz y susceptible de ser comprobada y comparada.

En el cumplimiento de esta obligación cada establecimiento de los mencionados en el inciso primero deberá contar con una lista de precio que esté a disposición del público en forma directa y sin intervención de terceros, en el lugar en el que se verifica el pago, de manera visible, permanente y actualizada. La información contenida en esta lista deberá permitir conocer el nombre de los medicamentos, su principio activo, concentración, laboratorio, contenido expresado en número de dosis o unidades para cada una de sus presentaciones disponibles, y su disponibilidad o stock en cada uno de los establecimientos que dispongan. Asimismo, deberá permitir la comparación de precios de los medicamentos en relación a la denominación común internacional, **debiendo estar todos los medicamentos genéricos del mismo y todas las denominaciones de fantasías**, para dar cumplimiento a esta exigencia además, la lista deberá contar con todos los productos que hayan demostrado bioequivalencia, conforme a las normas reglamentarias establecidas a través del Ministerio de Salud.

Los proveedores que utilicen dispositivos electrónicos deberán informar, a través de dichos medios, la información exigida en los incisos precedentes.”

(Senador G. Girardi

Fecha presentación indicación 10-05-2016)

**64.-** Sustitúyase el artículo 129 E, por el siguiente:

“Artículo 129 E.- Los establecimientos de atención cerrada no podrán prohibir durante la hospitalización o atención ambulatoria, el uso de productos sanitarios prescritos al



paciente o necesarios para su atención, que hayan sido adquiridos en otros establecimientos de expendio”.

(Ejecutivo H.P.R. Michelle Bachelet J.

Fecha publicación indicación 05-09-2016)

**65.-** Agréguese un nuevo artículo 129 F nuevo,

“Las farmacias y demás establecimientos autorizados para expender productos farmacéuticos deberán entregar al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública la información de los precios de productos farmacéuticos que se encuentren disponibles para su expendio o administración, asimismo deberán entregar la información respecto de sus ventas de manera mensual. Corresponderá al Instituto de Salud Pública informar al público, en su sitio electrónico de manera que permita su análisis y comparación por los consumidores.

Por su parte, los laboratorios de producción farmacéutica y los importadores deberán entregar al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública la información de precios de productos farmacéuticos que se encuentre disponibles para su venta.

La autoridad establecerá la forma, contenido y oportunidad para que los establecimientos señalados en los incisos precedentes cumplan con las obligaciones establecidas en esta disposición.”

(Senador G. Girardi

Fecha presentación indicación 10-05-2016)

**66.-** Agréguese el siguiente artículo 129 F, nuevo:

“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:

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

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

Contar con un sistema informático que permita al público acceder de forma simultánea al personal, al momento del expendio, y en forma directa, a la información de precios y



		<p>stock disponible por principio activo, del medicamento requerido.</p> <p>Con todo, la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva podrá eximir transitoriamente de alguna de las obligaciones señaladas en el inciso anterior que requieran de sistemas de información, a aquellos establecimientos que por su ubicación o recursos disponibles, no puedan acceder a dicha tecnología. En tales casos, los establecimientos deberán igualmente cumplir con las disposiciones antes señaladas, mediante soportes de papel.</p> <p>La Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva será la autoridad sanitaria competente para la fiscalización y sanción al cumplimiento de las obligaciones establecidas en este artículo, conforme a lo dispuesto en el libro X".</p> <p>(Ejecutivo H.P.R Michelle Bachelet J. Fecha presentación indicación 05-09-2016)</p>
		<p><b>67.-</b> Agréguese un nuevo Título IV al Libro Sexto, denominado "Reportes de transparencia y regulación de conflictos de intereses", del siguiente tenor:</p> <p style="text-align: center;"><b>"TÍTULO IV</b> <b>Reportes de transparencia y regulación de conflictos de intereses</b></p> <p style="text-align: center;"><b>PÁRRAFO I</b> <b>Reportes de Transparencia</b></p> <p>Artículo 129 G. Definiciones. Para los efectos del presente Título, se estará a las siguientes definiciones:</p> <p style="text-align: center;">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 entienden como sujetos activos a las personas naturales o jurídicas que estén relacionados con los sujetos señalados en el inciso anterior, conforme al número 3 de este artículo.</p> <p style="text-align: center;">2. Se entenderá por sujetos pasivos a los médicos; a los prestadores institucionales de salud; los centros donde se realice investigación científica; las personas y entidades consideradas en el artículo 21 de la ley N° 19.966 y en el artículo 22 de la ley N° 20.850; las personas con facultades para decidir sobre las adquisiciones de los productos</p>



sanitarios de los prestadores institucionales de salud; el personal de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud que determine el reglamento; y las unidades académicas de las Instituciones de Educación Superior que impartan carreras de las ciencias de la salud.

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

3. Se entenderán por personas relacionadas a los cónyuges o convivientes civiles, hijos o parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, inclusive, de las personas señaladas en los números anteriores; y las personas jurídicas en las cuales los anteriores sujetos pasivos o activos tengan al menos el 10% de la participación, acciones o derechos, tengan en ellas la administración o control o puedan influir decisivamente en su administración.

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

Artículo 129 H. Se excluyen de las transferencias de valor las siguientes:

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

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

iii. El comodato de un elemento de uso médico por un período de prueba de corto plazo, que no exceda de 90 días, para permitir su evaluación por parte del sujeto pasivo.

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



		<p>v. Las transferencias efectuadas a una persona natural que tiene la calidad de sujeto pasivo en atención a su condición de paciente, sin perjuicio de lo dispuesto en este Título respecto de las declaraciones de conflictos de intereses.</p> <p>vi. Los beneficios a los que se refiere el inciso 7° del artículo 100 de este Código.</p> <p>vii. Para los socios accionistas de sociedades anónimas, los dividendos, dividendos en acciones y las emisiones de acciones liberadas de pago.</p> <p>viii. Toda transferencia proporcionada por un sujeto activo a un sujeto pasivo donde el monto total transferido no exceda del umbral que fije el reglamento. Para el cálculo de este monto no deben considerarse las transferencias referidas en los numerales anteriores.</p> <p>Con todo, están prohibidas todas las transferencias de valor a los sujetos pasivos que vulneren las disposiciones contenidas en los incisos cuarto y quinto del artículo 100 de este Código.</p> <p>Artículo 129 I. Los sujetos activos deberán reportar al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública y publicar en sus respectivos sitios electrónicos, las transferencias de valor efectuadas a los sujetos pasivos, conforme al presente Título y su reglamento.</p> <p>Asimismo, los sujetos activos deberán mantener dicha información disponible de manera permanente al público, de manera clara, oportuna, transparente y de conformidad a las disposiciones que establezca el reglamento.</p> <p>Estas obligaciones de los sujetos activos se extienden también a los casos en que las transferencias las realicen desde el extranjero, sus casas matrices u otras sucursales o filiales.</p> <p>Tanto el Ministerio de Salud, como el Instituto de Salud Pública, deberán publicar en sus respectivos sitios electrónicos, los reportes a los que se refiere el inciso primero.</p> <p>Artículo 129 J. El reglamento determinará la forma, plazos y contenidos que deberán cumplir las informaciones, publicaciones y reportes prescritos en este Párrafo y todas las demás normas que sean necesarias para su cumplimiento.</p> <p style="text-align: right;"><b>PÁRRAFO II</b></p>
--	--	---



### **De los Conflictos de Intereses**

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

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

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

Artículo 129 M. Los trabajadores y directivos de las instituciones señaladas en el artículo 129 L, se encontrarán obligados a declarar los conflictos de intereses que le afecten y actuar en conformidad al reglamento interno.

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

Con todo, las aprobaciones efectuadas por el director del establecimiento deberán ser publicadas en sus sitios electrónicos, así como las visitas efectuadas, conforme al reglamento.

### **PÁRRAFO III**

#### **Disposiciones comunes a este Título**



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

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

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

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

(Ejecutivo H.P.R. Michelle Bachelet J.  
Fecha presentación 01-04-2016)

**68.-** Agregase el siguiente artículo 129 G, nuevo:

“Artículo 129 G.- Sin perjuicio de las políticas de descuento que realicen, los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, no podrán discriminar arbitrariamente a las farmacias o almacenes farmacéuticos en razón de su tamaño, o por no pertenecer a una cadena de farmacias o a una asociación o agrupación de compra.

Se prohíben, para los efectos de la determinación de las políticas de precio, consideraciones que tengan relación con volúmenes, precios o márgenes de utilidad de medicamentos producidos por la farmacia o mandados a producir por ella, que impidan, restrinjan o entorpezca la libre competencia, o que tiendan a producir dichos efectos.

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

Los contratos y sus modificaciones, así como toda otra convención, celebrados entre dichas partes, deberán



ser remitidos, para su eficacia, al Instituto de Salud Pública de Chile, información que tendrá el carácter de reservada de acuerdo a la ley N°20.285. Sin perjuicio del cumplimiento de esta formalidad por parte de los sujetos obligados, dicha comunicación no les exime de responsabilidad respecto de eventuales infracciones al ordenamiento jurídico.

El Instituto de Salud Pública será la autoridad sanitaria competente para la fiscalización y sanción al cumplimiento de las obligaciones que establece este artículo, conforme a lo dispuesto en el libro X, en lo que dice relación con las materias de su competencia y sin perjuicio de aquellas que la ley le reconoce a la Fiscalía Nacional Económica y al Tribunal de Defensa de la Libre Competencia”.

(Ejecutivo H.P.R. Michelle Bachelet

Fecha presentación indicación 05-09-2016)

**69.-** Introdúzcase el siguiente artículo 129 G nuevo del siguiente tenor:

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

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

Se prohíben, para los efectos de la determinación de las políticas de precio, consideraciones que tengan relación con volúmenes, precios o márgenes de utilidad de medicamentos producidos por la farmacia o mandados a producir por ella.

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

Los contratos y sus modificaciones, así como toda otra convención, celebrados entre dichas partes, deberán ser remitidos, para su eficacia, al Instituto de Salud Pública de Chile, información que tendrá el carácter de reservada de acuerdo a la ley N°20.285. Sin perjuicio del cumplimiento de esta formalidad por parte de los sujetos obligados, dicha



	<p>comunicación no les exime de responsabilidad respecto de eventuales infracciones al ordenamiento jurídico.</p> <p>El Instituto de Salud Pública será la autoridad sanitaria competente para la fiscalización y sanción al cumplimiento de las obligaciones que establece este artículo, conforme a lo dispuesto en el libro X, sin perjuicio de aquellas que la ley le reconoce a la Fiscalía Nacional Económica y al Tribunal de Defensa de la Libre Competencia”.</p> <p>(Senador G. Girardi Fecha presentación indicación 11-10-2016)</p> <p><b>70.-</b> Agréguese el siguiente artículo 129 H, nuevo:</p> <p>“Artículo 129 H.- Los establecimientos señalados en los artículos 129 F y los proveedores señalados en el artículo 129 G deberán entregar al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública la información actualizada de los precios y descuentos de productos farmacéuticos que se encuentren disponibles para su venta, expendio o administración. Corresponderá al Instituto de Salud Pública ponerlos a disposición del público, en su sitio electrónico de forma que permita su comparación por los consumidores, resguardando lo establecido en el decreto ley N° 211, de 1973, que fija normas sobre defensa de la libre competencia. Sin perjuicio de lo anterior, el detalle, los datos que sirven como fundamento y cualquier otro antecedente que sirva de base para la determinación de la información publicada por el Instituto de Salud Pública, tendrán el carácter de reservado de conformidad a la ley N° 20.285. El Instituto de Salud Pública deberá poner en conocimiento de la Fiscalía Nacional Económica los hechos que puedan constituir una infracción a esta ley.</p> <p>El Instituto de Salud Pública será la autoridad sanitaria competente para la fiscalización y sanción al cumplimiento de esta obligación, conforme a lo dispuesto en el libro X”.</p> <p>(Ejecutivo H.P.R. Michelle Bachelet J Fecha presentación indicación 02-05-2016)</p>
Artículo 129 Bis.-	<p><b>71.-</b> Agréguese el siguiente artículo 129 Bis:</p> <p>Art. 129.- Los propietarios o los administradores de una farmacia o de un almacén farmacéutico no podrán ser personas relacionadas con propietarios o administradores de una droguería, establecimientos de depósito o laboratorio farmacéutico.</p> <p>Para estos efectos se entenderá por personas relacionadas aquellas que tengan la calidad de cónyuge, hijos o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive, o la calidad de directores, gerentes, administradores, representantes o socios titulares del diez por ciento o más de los derechos de cualquier clase de empresa o sociedad cuyo giro sea la importación, exportación, producción, elaboración, manufactura,</p>



distribución, fraccionamiento o expendio de productos farmacéuticos.

Las responsabilidades por infracción de la norma contenida en este artículo se harán efectivas de conformidad al Libro Décimo de este Código, sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales correspondientes. En el evento que el infractor obtenga un beneficio económico de la comisión de la infracción, la multa será equivalente hasta el doble de tal beneficio. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original.

No existirá incompatibilidad en la elaboración de los preparados farmacéuticos que pueden realizar las farmacias conforme a lo establecido en los incisos quinto y sexto del artículo 127.”

(Senadora C. Goic

Fecha presentación indicación 04-01-2016)

**72.-** Reemplácese el inciso segundo por el siguiente:

“Esta incompatibilidad es extensiva a las personas jurídicas en cuya propiedad o administración participe quien sea parte de la propiedad o administración de un laboratorio farmacéutico, como a las personas jurídicas relacionadas o coligadas con ellas. Además, se extiende a las personas naturales con quienes tengan parentesco por consanguinidad, hasta el segundo grado, y al cónyuge.”

(Senadora I. Allende

Fecha presentación indicación 02-05-2016)

**73.-** Agréguese el siguiente artículo 129 bis, nuevo:

“Artículo 129 bis. Fuera de los casos previstos en los incisos quinto y sexto del artículo 127, las farmacias podrán vender en sus propios locales los medicamentos que hayan sido registrados o fabricados por éstas, o por un laboratorio de su propiedad o de propiedad de un tercero que sea dueño de la respectiva farmacia, únicamente en alguna de las siguientes circunstancias:

1. Cuando la distribución del producto no se realice de manera exclusiva en los propios locales de farmacia, lo que deberá acreditarse ante el Instituto de Salud Pública, el que emitirá, cuando corresponda, una resolución de autorización de venta para el local.
2. Tratándose de medicamentos de venta directa.
3. Cuando así se disponga mediante resolución fundada del Subsecretario de Salud Pública, en virtud de lo dispuesto en el inciso primero del artículo 94.



		<p>Los locales de farmacia que puedan vender medicamentos conforme a este artículo deberán informar dicha circunstancia de acuerdo a los artículos 129 F y 129 G". (Ejecutivo H.P.R. Michelle Bachelet J. Fecha presentación indicación 11-10-2016)</p>
<p>Artículo 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><b>74.-</b> Modifíquese el artículo 145 en el siguiente sentido:</p> <p>a) Intercálese a continuación del punto aparte, que pasa a ser punto seguido, la siguiente frase "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>b) Incorpórese los siguientes incisos segundo y tercero nuevos:</p> <p>"Los tejidos o partes del cuerpo regulados en el presente Libro, que incluyen entre otros a células madre, órganos o médula ósea, que a título gratuito se importen y aprovechen de conformidad con las disposiciones de este Código, se califican para todos los efectos legales como donaciones y socorros según lo dispuesto en el párrafo segundo del artículo 12, letra B. número 7. del decreto ley N° 825 de 1974, sin necesidad que el importador sea una fundación, corporación o universidad.</p> <p>Para los efectos de aplicar lo dispuesto en el inciso anterior, se entenderá que forman parte de la importación, los elementos indispensables para la conservación o transporte del tejido o parte del cuerpo específico que se importe, tales como, dispositivos de refrigeración, recipientes, líquidos, entre otros. Además, estarán exentos del impuesto establecido en el artículo 59 de la Ley sobre Impuesto a la Renta las remuneraciones a personas o entidades sin domicilio ni residencia en el país por fletes, seguros, estudios de compatibilidad u otros servicios directamente relacionados con tales importaciones o que sean necesarios para llevarlas a cabo".</p> <p>(Ejecutivo H.P.R. Michelle Bachelet J. Fecha presentación indicación 01-04-2016)</p>
<p>Artículo 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><b>75.-</b> Sustitúyase el artículo 153 por el siguiente:</p> <p>"Art. 153. Las placentas, órganos, tejidos, células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano, que se determinen en el reglamento respectivo, podrán destinarse a la elaboración de productos terapéuticos, ya sea medicamentos, alimentos o elementos de uso médico; a la investigación científica; a su importación; a su almacenamiento para uso posterior por parte del mismo individuo o en otras personas; o a otros usos, en la forma y condiciones que determine el referido reglamento.</p> <p>Dicho reglamento contemplará, además, normas de notificación o autorización sanitaria para los procesos y/o productos señalados; el requerimiento de autorización del</p>



		<p>establecimiento donde ellas se realicen, considerando aspectos asociados a su infraestructura, funcionamiento y la idoneidad de los profesionales y técnicos que se desempeñen en ellos; las normas que establezcan los requisitos que se deberán cumplir para su importación; las normas asociadas a la obtención del consentimiento informado del donante o sus parientes; así como las normas necesarias que garanticen la viabilidad, calidad, seguridad y trazabilidad de los componentes que se traten, que incluyan la confidencialidad de la información y su resguardo por al menos 15 años.</p> <p>Quedan prohibidos los incentivos económicos destinados a obtener donaciones de placentas, órganos, tejidos, células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano. Toda publicidad y promoción destinadas a este mismo fin, deberá contar con autorización sanitaria del Instituto de Salud Pública, el que sólo podrá autorizar las campañas altruistas". (Senador G. Girardi Fecha presentación indicación 10-05-2016)</p>
<p>Artículo 155.- 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 <b>previo decreto</b> de allanamiento del Director General de Salud, con el auxilio de la fuerza pública si fuere necesario.</p>		<p><b>76.-</b> Modifícase el inciso segundo del artículo 155 de la siguiente forma:</p> <p>Sustitúyase las palabras "previo decreto", por "previa resolución".</p> <p>Sustitúyase la frase "Director General de Salud", por la expresión "Director del Instituto de Salud Pública o del Secretario Regional Ministerial de Salud respectivo, según corresponde". (Ejecutivo H.P.R. Michelle Bachelet J. Fecha presentación indicación 05-09-2016)</p>
<p>Artículo 156.- Estas actuaciones serán realizadas por funcionarios del Servicio Nacional de Salud. Cuando con ocasión de ellas se constatare una infracción a este</p>		<p><b>77.-</b> Intercálese, después del inciso primero, el siguiente:</p> <p>"Toda actuación contemplada en el Libro X del presente Código deberá especificar e identificar claramente, en el acta respectiva, la falta, fundamentarla, citando explícitamente ley y reglamento pertinente y sus respectivos artículos y/o decretos y resoluciones, según corresponda". (Senador H. Horvath Fecha presentación indicación 07-12-2015)</p>



<p>Código o a sus reglamentos, se levantará acta dejándose constancia de los hechos materia de la infracción.</p> <p>El acta deberá ser firmada por el funcionario que practique la diligencia, el que tendrá el carácter de <b>ministro de fe</b>.</p>		<p><b>78.-</b> Sustitúyase, en el inciso segundo, que ha pasado a ser tercero, la expresión “ministro de fe” por “denunciante”.</p> <p>(Senador H. Horvath Fecha presentación indicación 07-12-2015)</p>
<p>Artículo 163.- Cuando se trate de sumarios iniciados de oficio, deberá citarse al infractor después de levantada el acta <b>respectiva</b>. La persona citada deberá concurrir el día y horas que se señale, con todos sus medios probatorios. En caso de inasistencia, tendrá lugar lo dispuesto en el artículo 158 del presente Código.</p>		<p><b>79.-</b> Agréguese en el artículo 163, después del primer punto seguido (.)</p> <p>Antes de la palabra “respectivos”, lo siguiente: “La citación deberá hacerse por escrito, de conformidad al Art. 156, incisos segundo y tercero, conjuntamente con copia del acta respectiva que especifique el o los cargos que motivan y fundamentan la acción de oficio. Con todo, la citación de comparecencia, posterior a la recepción del Acta, deberá contemplar un plazo previo de 5 días hábiles y el presunto infractor podrá hacerse presente con la asistencia legal que sea pertinente”.</p> <p>(Senador A. Horvath Fecha presentación indicación 07-12-2015)</p>
<p>Artículo 165.-</p>		<p><b>80.-</b> Modifíquese el artículo 165 de la siguiente manera:</p> <p>Agréguese un nuevo inciso primero, pasando el actual a ser segundo, del siguiente tenor:</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>Intercálase en el actual inciso primero, que pasa a ser segundo, entre las palabras “notificaciones” y “que”, la palabra “personales”.</p> <p>(Ejecutivo H.P.R Michelle Bachelet J. Fecha presentación indicación 0-09-2016)</p>
<p>Artículo 166.- Bastará para dar por establecido la existencia de una infracción a las leyes y reglamentos sanitarios el testimonio de dos personas</p>		<p><b>81.-</b> Reemplácese el artículo 166 por el que sigue:</p> <p>“Art. 166. Para dar por establecido la existencia de una infracción a las leyes y reglamentos sanitarios vigentes, la autoridad competente o el juez en su caso, se podrán hacer valer de todos los medios aptos para producir prueba, que serán apreciados en base a las reglas de la sana crítica”.</p> <p>(Senador A. Horvath Fecha presentación indicación 07-12-2015)</p>



<p>contestes en el hecho y en sus circunstancias esenciales; o el acta, que levante el funcionario del Servicio al comprobarla.</p>		
<p>Artículo 168.- 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><b>82.-</b> Incorpórese un inciso segundo al artículo 168. “Sin perjuicio de ello, la multa cuando fuese impuesta a un establecimiento del área farmacéutica de aquellos regulados en el Título II del Libro Sexto de este Código, se aplicará de manera conjunta con la suspensión de funcionamiento del dicho establecimiento hasta que se produzca la verificación del pago de la multa” (Senador G. Girardi Fecha presentación indicación 10-05-2016)</p>
<p>Artículo 171.- 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><b>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</b></p>		<p><b>83.-</b> Sustitúyase, en el inciso segundo del artículo 171, la palabra “desechará” por “podrá desechar”. (Senador H. Horvath Fecha presentación indicación 07-12-2015)</p> <p><b>84.-</b> Sustitúyase el inciso segundo del artículo 171 por el siguiente: “El tribunal desechará la reclamación si en la sustanciación del sumario sanitario se respetaron las normas del debido proceso administrativo”. (Ejecutivo H.P.R. Michelle Bachelet J. Fecha presentación indicación 05-09-2016)</p>



corresponde a la infracción cometida.		
Artículo 172.- En todos los procedimientos judiciales a que diere lugar la aplicación del presente Código, el Servicio Nacional de Salud gozará de privilegio de pobreza y estará exento de hacer las consignaciones que ordena la ley.		<b>85.-</b> Agréguese al artículo 172 el siguiente inciso segundo:  “Quedan exentos del cumplimiento de las sentencias que dicte la autoridad competente, los establecimientos farmacéuticos comunitarios y almacenes farmacéuticos definidos como micro, pequeña y mediana empresa, mientras exista reclamación pendiente y no se haya dictado sentencia al respecto, no pudiendo en consecuencia ser ejecutoriada antes que así lo resuelva, la autoridad administrativa o la justicia ordinaria”. (Senador H. Horvath Fecha presentación indicación 07-12-2015)
Artículo 173.- En todos los procedimientos judiciales a que diere lugar la aplicación del presente Código, el Servicio Nacional de Salud gozará de privilegio de pobreza y estará exento de hacer las consignaciones que ordena la ley.		<b>86.-</b> Sustitúyase en el artículo 173 el punto final (.) por una coma (,) y agréguese la siguiente frase: “exceptuándose lo establecido los artículos 168 y 172 precedentes”. (Senador H. Horvath Fecha presentación indicación 07-12-2015)
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		<b>87.-</b> Agréguese en su inciso primero después del punto aparte, que ha pasado a ser seguido (.), el siguiente texto: “Para la determinación de las sanciones específicas que en cada caso corresponda aplicar, se considerarán las siguientes circunstancias:  a) Beneficio económico del infractor;  b) Conducta anterior del infractor;  c) Capacidad económica del infractor; y  d) Daño efectivo producido a la salud.  e) Las multas no deberán sobrepasar el capital social declarado ante el Servicio de Impuestos Internos o el máximo de las utilidades declaradas en la última declaración de renta. (Senador H. Horvath Fecha presentación indicación 07-12-2015)  <b>88.-</b> Reemplácese, en su inciso cuarto, el punto final (.) por una coma (,), y agréguese luego la siguiente frase: “y de conformidad a lo establecido en el artículo 172 precedente”. (Senador H. Horvath Fecha presentación indicación 07-12-2015)



<p>de la multa original.</p> <p>Las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil.</p> <p>Las infracciones antes señaladas podrán ser sancionadas, además, con la clausura de establecimientos, recintos, edificios, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción; con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos; con la paralización de obras o faenas; con la suspensión de la distribución y uso de los productos de que se trate, y con el retiro, decomiso, destrucción o desnaturalización de los mismos, cuando proceda.</p> <p>Lo anterior es sin perjuicio de hacer efectivas las responsabilidades que establezcan otros cuerpos legales respecto de los hechos.</p>		<p><b>89.-</b> Intercálase un inciso segundo al artículo 174, pasando el actual inciso segundo a ser tercero.</p> <p>“Para determinar la cuantía de las multas señaladas en el inciso anterior, deberán considerarse las siguientes circunstancias:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>i) Beneficio económico obtenido con motivo de la infracción.</li><li>ii) Capacidad económica del infractor.</li><li>iii) La conducta anterior del infractor.”</li></ul> <p>(Senador G. Girardi Fecha presentación indicación 10-05-2016)</p> <p><b>90.-</b> Modifíquese el artículo 174 de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Intercálase en el inciso primero, entre las palabras “hasta” y “mil”, la palabra “cinco”.</li><li>b) Agréguese el siguiente inciso segundo, nuevo, pasando el actual a ser tercero y así sucesivamente:</li></ul> <p>“Con todo, además de las multas, cuando ocurriere una reincidencia dentro de doce meses contados desde la primera infracción, se podrá ordenar la clausura temporal del establecimiento, recinto, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción, o la suspensión del registro o permiso concedido, hasta por treinta días. En este caso, no se podrá proceder a la reapertura de los mismos o al levantamiento de la suspensión del registro o permiso concedido, mientras se encuentren multas pendientes de pago y no se hayan superado los hechos materia de infracción. Con todo, si las infracciones ascienden a tres o más en el plazo de doce meses, se procederá a la cancelación de la autorización sanitaria que autoriza su funcionamiento o de los permisos o registros concedidos. Las infracciones y reincidencias se podrán dar por establecidas conforme a lo dispuesto en el artículo 166.”.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>c) Agréguese el siguiente inciso tercero, nuevo, pasando el actual a ser cuarto y así sucesivamente:</li></ul> <p>“Un reglamento establecerá los criterios para la determinación de las multas, las que nunca podrán ser inferiores al beneficio económico obtenido con motivo de la infracción, siempre que éste sea posible de determinar, en cuyo caso podrá superar las cinco mil Unidades Tributarias Mensuales.”.</p> <p>Intercálase en el actual inciso tercero, que pasa a ser cuarto, entre las palabras “permisos” y “concedidos”, la frase “o registros”.</p> <p>(Ejecutivo H.P.R. Michelle Bachelet J. Fecha presentación indicación 05-09-2016)</p>
---	--	---



<p>Artículo 175.- En los casos en que la sanción consista en la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los <b>permisos concedidos</b>, el Servicio Nacional de Salud comunicará este hecho a la Municipalidad respectiva para que proceda a cancelar la correspondiente patente.</p>		<p><b>91.-</b> Intercálese en el artículo 175, entre las palabras “permisos” y “concedidos”, la frase “o registros”. (Ejecutivo H.P.R. Michelle Bachelet J. Fecha presentación indicación 05-09-2016)</p>
<p>Artículo 177.- El Director General de Salud podrá cuando se trate de una primera infracción y aparecieren antecedentes que lo justifiquen, apercibir y amonestar al infractor, sin aplicar la multa y demás sanciones, exigiendo que se subsanen los defectos que dieron origen a la infracción, dentro del plazo que se señale.</p>		<p><b>92.-</b> Agréguese al artículo 177 el siguiente inciso segundo: “La aplicación de la presente disposición deberá estar en consonancia con lo establecido en los artículos 172 y 174 del presente Código. Con todo la sanción de clausura y/o prohibición de funcionamiento será la pena máxima que deberá estar fundada, según lo establece el Art. 156 del Libro X del Código Sanitario”. (Senador H. Horvath Fecha presentación indicación 07-12-2015)</p>
<p>Artículo 178.- La autoridad podrá también, como medida sanitaria, ordenar en casos justificados la clausura, prohibición de funcionamiento de casas, locales o establecimientos, paralización de faenas, <b>decomiso</b>, <b>destrucción</b> y desnaturalización de productos. Estas medidas podrán ser impuestas por el ministro de fe, con el solo mérito</p>		<p><b>93.-</b> Incorpórese siguiente inciso segundo: “Tratándose de farmacias o almacenes farmacéuticos catalogados como 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 12 meses. Tratándose de medianas empresas, la forma de pago no podrá ser superior a 6 meses”. (Senador A. Horvath Fecha presentación indicación 07-12-2015)</p> <p><b>94.-</b> Incorpórese en el inciso segundo del artículo 178, después del punto final (.), que pasará a ser punto seguido (.), el siguiente texto: “Para determinar la existencia de un riesgo inminente para la salud, se estará a los siguientes criterios:</p>



<p>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>a) Que exista riesgo de muerte o lesión de aquellas previstas en el artículo 395 a 399 del código penal.</p> <p>b) Que exista una expectativa seria de que la exposición o mantención de las circunstancias actuales disminuirán las probabilidades de vida o causaran una reducción en la capacidad física o mental.</p> <p>Que el riesgo al que se expone sea inminente o inmediato, y no permita otro tipo de intervención. (Senador H. Horvath Fecha presentación indicación 07-12-2015)</p> <p><b>95.-</b> Modifíquese el artículo 178 en el siguiente sentido:</p> <p>a) Intercálese en el inciso primero, entre las palabras “decomiso,” y “destrucción”, la palabra “retiro,”.</p> <p>b) Intercálese en el artículo 178, inciso segundo, entre las palabras “medidas” y “podrán”, la palabra “además”. (Ejecutivo H.P.R. Michelle Bachelet J. Fecha presentación indicación 05-09-2016)</p>
<p>Artículo 180.- Todos los objetos decomisados por el Servicio Nacional de Salud en virtud de las facultades que le confiere el presente Código, se destinarán a beneficio de esa Institución o, los destruirá, cuando proceda.</p> <p>No obstante, el Servicio <b>podrá</b> dejar los mencionados objetos en poder de su dueño siempre que puedan ser desnaturalizados y empleados en otro fines sin riesgo para la salud pública. En este caso el interesado deberá cumplir todas las exigencias que le formule el Servicio.</p> <p>Las especies que atendida su naturaleza o el estado en que se encuentren no deban ser</p>		<p><b>96.-</b> Modifíquese el artículo 180 del siguiente modo:</p> <p>Agréguese en su inciso primero, después del punto aparte (.) que ha pasado a ser seguido (.), la siguiente oración: “Además, podrá destinarlos a alguna institución sin fines de lucro, siempre que esta última cuente con la competencia y los medios para hacerse cargo de dichos objetos.”. (Senador H. Horvath Fecha presentación indicación 07-12-2015)</p> <p><b>97.-</b> Incorpórese en su inciso segundo, después de la palabra “podrá”, la siguiente locución: “a solicitud de parte interesada”. (Senador H. Horvath Fecha presentación indicación 07-12-2015)</p>



<p>destruidas, ni sean útiles a la Institución y respecto de las cuales no se haya aplicado el inciso anterior, deberán subastarse por intermedio de la Dirección General del Crédito Prendario y de Martillo y su producido ingresará a fondos generales del Servicio Nacional de Salud.</p>		
<p>ARTÍCULO TRANSITORIO</p>		<p><b>98.-</b> Agréguese el siguiente Artículo transitorio al Proyecto de Ley Boletín N° 9914-11.</p> <p>“Artículo Transitorio. Dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud, mediante decreto, deberá incorporar a la norma técnica y administrativa que regula el sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, aquellos Alimentos de Función terciaria como una categoría nueva de las especialidades farmacéuticas y su clasificación. Corresponderá a esta categoría aquellos alimentos o mezclas de Alimentos que presenten una Función Beneficiosa para el Sistema Inmunológico, Sistema Nervioso, Sistema Digestivo, Sistema Endocrino, cuyas propiedades terapéuticas se encontrasen científicamente.” (Senador G. Girardi Fecha presentación indicación 05-09-2016)</p> <p><b>99.-</b> Agréguese el siguiente Artículo transitorio al Proyecto de Ley Boletín N° 9914-11.</p> <p>“Artículo Transitorio. Dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud, mediante decreto, deberá incorporar a la norma técnica y administrativa que regula el sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, aquellos Alimentos de Función Terciaria como una categoría nueva de la clasificación de especialidades farmacéuticas. Correspondiendo a esta categoría todos aquellos productos o mezclas de alimentos que presenten una función beneficiosa para el estado de salud y/o una reducción del riesgo de enfermedades, indicando poseer alguna propiedad terapéutica de cualquier tipo sea para el sistema inmunológico, sistema nervioso, sistema digestivo, sistema cardiovascular, sistema endocrino o cualquier órgano o tejido del organismo y se encontrasen científicamente probadas en población humana.” (Senador G. Girardi Fecha presentación indicación 11-10-2016)</p>



		<p><b>100.-</b> Intercálese con anterioridad al actual artículo primero transitorio, el siguiente artículo primero transitorio, nuevo, pasando el actual a ser segundo y así sucesivamente:</p> <p>“Artículo primero transitorio: La obligación señalada en el inciso segundo del artículo 97 del Código Sanitario será exigible a los titulares de los respectivos registros que se encuentren vigentes a la fecha de publicación de esta ley desde el momento de la renovación de los mismos.</p> <p>Para el caso que, desde la publicación de la ley, el plazo restante para la renovación del registro sea inferior a un año, los titulares gozarán del plazo de un año para el cumplimiento de la mencionada obligación. En esta circunstancia, el registro se otorgará sólo por el tiempo restante hasta que se cumpla un año desde la fecha de publicación de la presente ley”.</p> <p>(Ejecutivo H.P.R. Michelle Bachelet Fecha presentación indicación 11-10-2016)</p>
<p>LEY SOBRE IMPUESTO A LAS VENTAS Y SERVICIOS Decreto Ley N°825</p> <p>Artículo 12°- Estarán exentos del impuesto establecido en este Título: <b>B.- La importación de las especies efectuadas por:</b></p>		<p><b>101.-</b> Modifíquese el Decreto Ley N° 825, de 1974, sobre Impuesto a las Ventas y Servicios, incorporando en la letra B del artículo 12, el siguiente número 17 nuevo:</p> <p>“17. La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, cuando correspondan a órganos, tejidos y células madres.”.</p> <p>(Senadora C. Goic Fecha presentación indicación 04-04-2016)</p>