

**PROYECTO DE LEY, EN PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL, QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS
BOLETÍN N° 9.914-11**

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
	<p align="center">PROYECTO DE LEY:</p> <p>“Artículo Único: Refórmase el Código Sanitario en la siguiente forma:</p>	<p align="center">Artículo único</p> <p>- Reemplazar su encabezado por el siguiente:</p> <p>“Artículo 1°.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el Código Sanitario.”. (Indicación N° 1, unanimidad, 5x0).</p>		<p align="center">PROYECTO DE LEY:</p> <p>“Artículo 1°.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el Código Sanitario:</p>
<p align="center"><u>CÓDIGO SANITARIO</u></p> <p>Artículo 94.- Corresponderá al Ministerio de Salud velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia, lo que llevará a cabo por sí mismo, a través de sus Secretarías Regionales Ministeriales y de los organismos que se relacionan con el Presidente de la República por su intermedio.</p> <p>El Ministerio de Salud aprobará un Formulario Nacional de Medicamentos que contendrá</p>		<p>- Insertar a continuación el siguiente número 1:</p> <p>“1. Agrégase al final del artículo 94, los siguientes incisos cuarto a noveno, nuevos:</p>		<p>1. Agrégase al final del artículo 94, los siguientes incisos cuarto a noveno, nuevos:</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>la nómina de medicamentos esenciales identificados conforme a su denominación común internacional, forma farmacéutica, dosis y uso indicado, que constituirá el arsenal farmacoterapéutico necesario para la eficiente atención de la población, considerando su condición de salud y enfermedades prevalentes y que servirá de base para determinar los petitorios mínimos con que deberán contar los establecimientos de expendio de productos farmacéuticos. Mediante resolución del Ministro de Salud se aprobarán las monografías de cada medicamento incluido en el listado.</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>“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>“La suspensión voluntaria de la distribución de los productos farmacéuticos deberá ser comunicada al Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública de Chile y a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, con al menos tres meses de anticipación, si la suspensión es transitoria, y seis meses si es definitiva.</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<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</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 de Chile.</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>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>corresponden por desabastecimiento al titular del registro, productor, importador o distribuidor.</p> <p>Las infracciones a las obligaciones de comunicación, serán sancionadas 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>(Indicación N° 3, unanimidad 5x0).</p>		<p>Las infracciones a las obligaciones de comunicación serán sancionadas 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 de Chile o a la Central Nacional de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud.</p> <p>El Instituto de Salud Pública de Chile deberá poner la información relativa a las suspensiones de distribución y quiebres de stock en conocimiento del público general, mediante una publicación en el sitio electrónico institucional.”.</p> <p>A FAVOR</p>
<p>Artículo 95.- Se entenderá por producto farmacéutico o medicamento cualquier sustancia natural, biológica,</p>		<p>- Insertar a continuación el siguiente número 2:</p>		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>sintética o las mezclas de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos, biológicos o biotecnológicos, que se destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas o de regulación de sus sistemas o estados fisiológicos particulares, incluyéndose en este concepto los elementos que acompañan su presentación y que se destinan a su administración.</p> <p>Queda prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de <u>medicamentos</u> <u>adulterados</u>, falsificados, alterados o contaminados. Las autoridades sanitarias señaladas en el artículo 5° que detecten la existencia de medicamentos que revistan las condiciones anotadas estarán facultadas para su inmediato decomiso, cualquiera sea el sitio o local en el que se encuentren, sin perjuicio de la instrucción del sumario sanitario pertinente y la eventual aplicación de las</p>		<p>“2. Intercálase en el inciso segundo del artículo 95, entre las palabras “medicamentos” y “adulterados”, la frase “ilegítimos, tales como los”. (Indicación N° 4, unanimidad, 5x0).</p>		<p>2. Intercálase en el inciso segundo del artículo 95, entre las palabras “medicamentos” y “adulterados”, la frase “ilegítimos, tales como los”.</p> <p>A FAVOR</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
sanciones que de ello se deriven.				
<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>Contra las actuaciones y resoluciones que adopte el Director del Instituto en el ejercicio de sus funciones en relación con las materias a que se refiere este Código, con excepción de las sentencias recaídas en los sumarios sanitarios de su</p>		<p>- Insertar a continuación el siguiente número 3:</p> <p>“3. Elimínase el inciso tercero del artículo 96.”. (Indicaciones N^{os} 5 y 6, mayoría 3x2).</p>		<p>3. Elimínase el inciso tercero del artículo 96.</p> <p>RECHAZAR</p> <p>No existe razón alguna para suprimir legítimos recursos que tienen los particulares para reclamar de las actuaciones o resoluciones del Director del ISP como lo es el recurso de reclamación además del</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>competencia, podrá interponerse recurso de reclamación ante el Ministro de Salud, dentro del plazo de cinco días contado desde la fecha de notificación de la respectiva resolución.</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 normas que permitan garantizar la calidad del producto en todas las</p>				<p>reposición que hoy se cuenta. Esto es un retroceso en materia de garantías para los particulares frente al Estado.</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>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,</p>		<p>- Insertar a continuación el siguiente número 4:</p> <p>“4. Sustitúyese el artículo 97, por el siguiente:</p> <p>“Artículo 97.- El Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que</p>	<p>Numeral 4</p>	<p>4. Sustitúyese el artículo 97, por el siguiente:</p> <p>“Artículo 97.- El Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado.</p> <p>Los productos farmacéuticos destinados exclusivamente a la exportación se someterán al procedimiento de registro sanitario que determine el reglamento que se dicte al efecto, considerando su composición, especificaciones técnicas, rotulado y buenas prácticas de manufactura.</p> <p>Corresponderá al Ministerio de Salud pronunciarse en forma 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</p>		<p>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 <u>genérico</u>.</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</p>	<p>Reemplazar, en el inciso segundo del artículo 97 contenido en este numeral, la palabra “genérico” por la frase “registrado bajo denominación común internacional”. (Indicación N° 1 A, unanimidad 4 x 0).</p>	<p>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 registrado bajo denominación común internacional.</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</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>perjuicio de los recursos administrativos y judiciales que procedan por parte del titular del registro u otros interesados.</p>		<p>técnicas, rotulado y buenas prácticas de manufactura.”.”. (Indicaciones N°s 9 y 10, unanimidad 4x0 y 3x0, respectivamente).</p>		<p>composición, especificaciones técnicas, rotulado y buenas prácticas de manufactura.”.</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 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>- Insertar a continuación el siguiente número 5:</p> <p>“5. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 99:</p> <p>a) Reemplázase, en el inciso primero, la oración “Con todo, no se podrá desarrollar un protocolo de investigación en medicamentos no registrados o para nuevos usos en medicamentos registrados sin un informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda.”, por la siguiente: “Con todo, 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.”. (Indicación N° 11, letra a) unanimidad 5x0).</p>		<p>RECHAZAR</p> <p>No corresponde eliminar el informe del Ministerio de Salud previo a la cancelación de un registro por parte del ISP, toda vez que lo que se busca con esta norma es tener una doble opinión fundamentada sobre una medida tan drástica como la cancelación de un registro.</p> <p>5. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 99:</p> <p>a) Reemplázase, en el inciso primero, la oración “Con todo, no se podrá desarrollar un protocolo de investigación en medicamentos no registrados o para nuevos usos en medicamentos registrados sin un informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda.”, por la siguiente: “Con todo, solo se podrá desarrollar un protocolo de investigación en medicamentos</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<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>b) Sustitúyese el inciso segundo por los siguientes incisos segundo, tercero, cuarto y quinto, nuevos:</p> <p>“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>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</p>		<p>no registrados o para nuevos usos en medicamentos registrados de conformidad al Título V de este Libro.”.</p> <p>RECHAZAR</p> <p>Se cambia la autorización a un estándar más bajo y menos riguroso al no necesitar informe favorable del Comité Ético Científico sino sólo autorización del ISP.</p> <p>b) Sustitúyese el inciso segundo por los siguientes incisos segundo, tercero, cuarto y quinto, nuevos:</p> <p>“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>La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá solicitar ante el Instituto el registro sanitario de productos</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>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 aplicable también a los elementos de uso médico y alimentos.”.</p> <p>(Indicación N° 11, letra b) mayoría 3x2 abstenciones).</p>		<p>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 aplicable también a los elementos de uso médico y alimentos.”.</p> <p>ABSTENERSE</p> <p>El articulado define “inaccesibilidad” cuando <i>“existan barreras económicas, financieras, geográficas o de oportunidad, que impidan acceder a un medicamento,</i></p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
				<p><i>conforme al reglamento”, y otorga a la CENABAST la posibilidad de distribuir productos farmacéuticos en caso de existir esta “inaccesibilidad”. Esto implica que el Estado, a través de la CENABAST, podría intervenir el mercado farmacéutico en caso de considerar que los precios consolidados sean una “barrera económica o financiera”. En ese sentido, no hay criterios objetivos y técnicos respecto de los cuales la autoridad sanitaria esté obligada a decretarlos ni tampoco existe la obligación de poner esto en conocimiento de la Fiscalía Nacional Económica que es precisamente la encargada de velar por la libre competencia.</i></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>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>La publicidad y demás actividades destinadas a dar a conocer al consumidor un producto farmacéutico sólo estarán permitidas respecto de medicamentos de venta directa y en los términos establecidos en el respectivo registro sanitario y conforme a lo señalado en los artículos 53 y 54 de este Código.</p> <p>La promoción del producto farmacéutico destinada a los profesionales habilitados para su prescripción, dentro de las indicaciones de utilidad terapéutica del respectivo registro sanitario, no podrá efectuarse a través de medios 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</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>realizada con fines publicitarios, como asimismo los incentivos de cualquier índole que induzcan a privilegiar el uso, prescripción, dispensación, venta o administración de uno o más productos farmacéuticos a cualquier persona que participe en la venta. Con todo, el Ministerio de Salud, mediante decreto supremo fundado, podrá incluir dentro de esta prohibición algunos elementos de uso médico.</p> <p>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.</p> <p>Los titulares de registros, permisos o autorizaciones sanitarias, los establecimientos del área de la salud y cualquier</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>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.</p> <p>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</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>incentivo conforme al presente artículo.</p> <p>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.</p> <p>Los medicamentos deberán presentarse en envases que dificulten a los menores su ingesta no asistida y no podrán tener forma de dulces, golosinas, confites, figuras, juguetes o cualquier otra que promueva su consumo, según se determine en el respectivo reglamento.</p>				
		<p>Número 1 del artículo único</p> <p>- Sustituir el numeral 1 del artículo único aprobado en general, por el siguiente numeral 6, que forma parte del artículo 1°:</p>	<p>Numeral 6</p>	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<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, <u>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.</u></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</p>	<p>“6. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 101:</p> <p>a) Sustitúyense los incisos primero, segundo, tercero, cuarto y quinto, por los siguientes incisos primero, segundo tercero y cuarto, nuevos, pasando su actual inciso sexto a ser quinto y reordenándose los demás de manera correlativa:</p> <p>“Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional, 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</p>	<p>Sustituir el inciso primero del artículo 101 contenido en la letra a) de este numeral, por el siguiente:</p> <p>“Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional. (Indicación N° 2 A, mayoría 3 x 2).</p>	<p>6. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 101:</p> <p>a) Sustitúyense los incisos primero, segundo, tercero, cuarto y quinto, por los siguientes incisos primero, segundo tercero y cuarto, nuevos, pasando su actual inciso sexto a ser quinto y reordenándose los demás de manera correlativa:</p> <p>“Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional.</p> <p>No obstante lo anterior, no serán intercambiables los productos farmacéuticos que el Instituto de</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>Si el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia según decreto supremo fundado, <u>el químico farmacéutico, a solicitud del paciente, dispensará alguno de los productos que, siendo bioequivalentes del prescrito, hayan demostrado tal exigencia en conformidad a los requisitos contenidos en el respectivo decreto supremo expedido a través del Ministerio de Salud, los que deberán ajustarse a la normativa de la Organización Mundial de la Salud.</u></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 de quien requiera la dispensación de un medicamento, un listado de los productos que deben demostrar bioequivalencia de</p>	<p>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>determine, condición que quedará establecida en su registro sanitario. (Indicación N° 15, mayoría 4x1 abstención).</p> <p>Será obligación de los establecimientos de expendio, poner a disposición de quien requiera la dispensación de un medicamento, un listado de los productos que no son intercambiables. <u>Se prohíbe a la farmacia la venta de marcas propias.</u></p> <p>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 <u>genéricos</u> que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público.".</p>	<p>Eliminar, en el inciso tercero del citado artículo 101, la frase "Se prohíbe a la farmacia la venta de marcas propias." (Indicación N° 3 A, unanimidad 4 x 0).</p> <p>Reemplazar, en el nuevo inciso cuarto del mismo artículo 101, la palabra "genéricos" por "registrados bajo denominación común internacional". (Indicación N° 3 A, unanimidad 4 x 0).</p>	<p>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 dispensación de un medicamento, un listado de los productos que no son intercambiables.</p> <p>Asimismo, será obligación de los establecimientos de expendio contar con un petitorio farmacéutico, en los términos indicados en el artículo 94 de este Código, el cual será aprobado mediante resolución del Ministerio de Salud, indicando los medicamentos registrados bajo denominación común internacional que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público.".</p> <p>RECHAZAR</p> <p>La modificación señalada es un claro retroceso en asegurar el</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>acuerdo al decreto señalado precedentemente.</p> <p>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 Ministro de Salud, indicando los medicamentos que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público. Esta exigencia incluirá todos los medicamentos que, 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.</p> <p>La prescripción indicará asimismo el período de tiempo determinado para el tratamiento total, o a repetir periódicamente, según lo</p>				<p>acceso a medicamentos de calidad por parte de la autoridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Que la receta indique la DCI implica dejarlo en manos del paciente lo cual, como resultado de la asimetría de información, termina estando en manos del vendedor (y no del doctor, que tiene mayores conocimientos al respecto) la decisión de cuál es la mejor solución para un problema de salud, ya que con ella podrá adquirir cualquier versión del medicamento. Con ello, se entrega mayor poder a quienes venden el medicamento a tomar la decisión final de qué consumir, disminuyendo la competencia y lo que es mejor en salud para el paciente. • En vez de (como es hoy) limitar la sustitución de lo recetado por el doctor a un bioequivalente (que es lo único que asegura igual efectividad terapéutica – calidad – que la del medicamento recetado), la propuesta deja por defecto todas las recetas

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>indicado por el profesional que la emitió.</p> <p>La receta profesional deberá ser extendida en documento gráfico o electrónico cumpliendo con los requisitos y resguardos que determine la reglamentación pertinente y será entregada a la persona que la requirió o a un tercero cuando aquella lo autorice. El reglamento establecerá al menos los elementos técnicos que impidan o dificulten la falsificación o la sustitución de la receta, tales como el uso de formularios impresos y foliados, código de barras u otros. Si es manuscrita deberá extenderse con letra imprenta legible. En caso alguno la utilización de receta electrónica podrá impedir que el paciente pueda utilizar este instrumento en el establecimiento farmacéutico que libremente prefiera, pudiendo siempre exigir la receta en documento gráfico.</p> <p>La prescripción de los productos a que se refiere el artículo 98 se regirá por las regulaciones contenidas en la</p>				<p>intercambiables y limita la no sustitución a una lista arbitraria del ISP. Esto abre un espacio a grupos de presión a estar en la lista.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elimina la obligación de contar con los medicamentos bioequivalentes en el petitorio mínimo de la farmacia. • Finalmente señala que, en caso que los establecimientos no cuenten con los medicamentos genéricos mínimos exigidos en el petitorio, éstos podrán ser reemplazados por similares o de marca, por lo que además de no asegurar una sustitución de calidad (al eliminar la bioequivalencia), tampoco asegura un acceso a medicamentos de menor valor, como podrían serlo los genéricos no bioequivalentes.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>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>El propietario, el director técnico y el auxiliar de la <u>farmacia en</u> que se expenda un medicamento diferente del indicado en la receta,</p>		<p>b) Modifícase el actual inciso décimo primero, que ha pasado a ser décimo, de la siguiente manera:</p> <p>i) Intercálase entre la palabra “farmacia” y la preposición “en”, la siguiente frase, entre comas: “este último cuando corresponda”.</p> <p>ii) Suprímese la frase “diferente del indicado en la receta” y la coma que le sigue.”.</p> <p>(Indicaciones N° 15, unanimidad 5x0; N° 17 letras a) y c), mayorías 4x1 abstención y 2x1 abstención, respectivamente; N°s 18 y 19, mayoría 4x1 abstención).</p>		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>contraviniendo lo dispuesto en el presente artículo, serán sancionados conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo.</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 avanzada 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>b) Modifícase el actual inciso décimo primero, que ha pasado</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
				<p>a ser décimo, de la siguiente manera:</p> <p>i) Intercálase entre la palabra “farmacia” y la preposición “en”, la siguiente frase, entre comas: “este último cuando corresponda”.</p> <p>APROBAR</p> <p>ii) Suprímese la frase “diferente del indicado en la receta” y la coma que le sigue.</p> <p>APROBAR</p>
		<p>- Insertar a continuación el siguiente numeral 7 en el artículo 1°:</p> <p>“7. Agrégase el siguiente artículo 102 bis, nuevo:</p> <p>“Artículo 102 bis.- Los productos que se atribuyan, rotulen, anuncien, publiciten o promocionen indicando presentar propiedades terapéuticas, sean estas curativas, de atenuación, tratamiento, diagnóstico o prevención de las enfermedades</p>		<p>7. Agrégase el siguiente artículo 102 bis, nuevo:</p> <p>“Artículo 102 bis.- Los productos 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</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>o sus síntomas, o para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona, deberán someterse al régimen de control establecido por el Instituto de Salud Pública de Chile.</p> <p>Será permitida la comercialización de estos productos únicamente cuando las propiedades terapéuticas que ofrecen, en relación con la calidad y cantidad contenida en los medicamentos, se encontrasen científicamente demostradas en la población humana.</p> <p>En el caso de que no se sometan al control establecido por el Instituto de Salud Pública de Chile, el infractor será sancionado de acuerdo con las normas establecidas en este Código, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 28, letra b), de la ley N° 19.496, que establece normas sobre protección de los derechos de los consumidores, en relación con cualquier tipo de mensaje publicitario que induzca a error o engaño al consumidor.”.”.</p>		<p>sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona, deberán someterse al régimen de control establecido por el Instituto de Salud Pública de Chile.</p> <p>Será permitida la comercialización de estos productos únicamente cuando las propiedades terapéuticas que ofrecen, en relación con la calidad y cantidad contenida en los medicamentos, se encontrasen científicamente demostradas en la población humana.</p> <p>En el caso de que no se sometan al control establecido por el Instituto de Salud Pública de Chile, el infractor será sancionado de acuerdo con las normas establecidas en este Código, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 28, letra b), de la ley N° 19.496, que establece normas sobre protección de los derechos de los consumidores, en relación con cualquier tipo de mensaje publicitario que induzca a error o engaño al consumidor.”.</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		(Indicación N° 27, unanimidad 3x0).		APROBAR
<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</p>		<p>- Insertar a continuación el siguiente número 8:</p> <p>“8. Sustitúyese el artículo 111, por el siguiente:</p> <p>“Artículo 111. De las Competencias. El Instituto de Salud Pública de Chile y las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en sus respectivos territorios, son las autoridades sanitarias encargadas del control de los elementos de uso médico, según las 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</p>		<p>8. Sustitúyese el artículo 111, por el siguiente:</p> <p>“Artículo 111. De las Competencias. El Instituto de Salud Pública de Chile y las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en sus respectivos territorios, son las autoridades sanitarias encargadas del control de los elementos de uso médico, según las 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</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>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 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 7° 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</p>		<p>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 ter y 111 septies.</p> <p>2. A las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud les corresponderá:</p> <p>a. Colaborar con el Instituto de Salud Pública de Chile, previa solicitud de éste ante la</p>		<p>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 ter y 111 septies.</p> <p>2. A las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud les corresponderá:</p> <p>a. Colaborar con el Instituto de Salud Pública de Chile, previa solicitud de éste ante la</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>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 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,</p>		<p>Subsecretaria 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 de Chile, para los efectos que esta autoridad substancie el respectivo sumario sanitario, conforme a lo dispuesto en el Libro X de este Código.</p> <p>b. Proceder, en el ejercicio de las atribuciones señaladas precedentemente, conforme a lo dispuesto en los artículos 159 y 178. El acta que levante el fiscalizador de la Secretaría Regional Ministerial de Salud iniciará el sumario sanitario de oficio que substanciará el Instituto de Salud Pública conforme a lo dispuesto en el artículo 163. A solicitud del respectivo fiscal, un funcionario de la Secretaría Regional</p>		<p>Subsecretaria 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 de Chile, para los efectos que esta autoridad substancie el respectivo sumario sanitario, conforme a lo dispuesto en el Libro X de este Código.</p> <p>b. Proceder, en el ejercicio de las atribuciones señaladas precedentemente, conforme a lo dispuesto en los artículos 159 y 178. El acta que levante el fiscalizador de la Secretaría Regional Ministerial de Salud iniciará el sumario sanitario de oficio que substanciará el Instituto de Salud Pública conforme a lo dispuesto en el artículo 163. A solicitud del respectivo fiscal, un funcionario de la Secretaría Regional</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>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</p>		<p>Ministerial de Salud podrá realizar las diligencias que aquél determine, tales como declaraciones o visitas de inspección.”.”. (Indicación N° 28, unanimidad 5x0).</p>		<p>Ministerial de Salud podrá realizar las diligencias que aquél determine, tales como declaraciones o visitas de inspección.”.</p> <p>APROBAR</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>decreto indicará las especificaciones técnicas a que se sujetará el control de calidad, aprobadas con arreglo a la letra c) y las entidades que cuentan con autorización oficial para ejecutarlo o la inexistencia de interesados en obtener esta autorización.</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 Nº 18.164 y su uso y</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>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>- Insertar a continuación el siguiente número 9:</p> <p>“9. Intercálase, a continuación del artículo 111, los siguientes artículos 111 bis a 111 decies, nuevos:</p> <p>“Artículo 111 bis. Definición de elemento de uso médico o dispositivo médico. Se entenderá por tal cualquier instrumento, aparato, equipo, implante, reactivo, software, material u otro artículo similar o relacionado, que cumpla con las siguientes condiciones copulativas:</p> <p>1) Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95 inciso primero, 102 y 106 de este Código;</p>		<p>9. Intercálase, a continuación del artículo 111, los siguientes artículos 111 bis a 111 decies, nuevos:</p> <p>“Artículo 111 bis. Definición de elemento de uso médico o dispositivo médico. Se entenderá por tal cualquier instrumento, aparato, equipo, implante, reactivo, software, material u otro artículo similar o relacionado, que cumpla con las siguientes condiciones copulativas:</p> <p>1) Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95 inciso primero, 102 y 106 de este Código;</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>2) Que no logre su acción principal en el cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueda ser ayudado en su función por tales mecanismos, y</p> <p>3) Cuyo uso previsto en los seres humanos, solo o en combinación, se refiera a uno o más de los siguientes fines:</p> <p>a) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una lesión;</p> <p>b) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de un proceso anatómico o fisiológico;</p> <p>c) Reemplazo o modificación de la anatomía humana;</p> <p>d) Soporte de la vida;</p> <p>e) Control de la concepción;</p> <p>f) Desinfección de elementos de uso médicos;</p> <p>g) Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un</p>		<p>2) Que no logre su acción principal en el cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueda ser ayudado en su función por tales mecanismos, y</p> <p>3) Cuyo uso previsto en los seres humanos, solo o en combinación, se refiera a uno o más de los siguientes fines:</p> <p>a) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una lesión;</p> <p>b) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de un proceso anatómico o fisiológico;</p> <p>c) Reemplazo o modificación de la anatomía humana;</p> <p>d) Soporte de la vida;</p> <p>e) Control de la concepción;</p> <p>f) Desinfección de elementos de uso médicos;</p> <p>g) Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano.</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 de Chile 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</p>		<p>examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano.</p> <p>RECHAZAR AQUELLA PARTE QUE DICE “U OTRO ARTÍCULO SIMILAR O RELACIONADO”</p> <p>La definición de elemento de uso médico señala que “es otro artículo similar o relacionado” No existe razón alguna para incorporar a los relacionados si precisamente no son dispositivos de uso médico. Además la expresión “artículo similar” es demasiado ambigua.</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 de Chile 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</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>clínicos, conforme a 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>Los elementos de uso médico considerados de bajo riesgo sanitario podrán ser importados o fabricados en el país para su uso, venta o distribución, previa notificación al Instituto de Salud Pública de Chile, para que éste ejerza las facultades de vigilancia, control y fiscalización respecto de su calidad, efectividad y seguridad y no requerirán de registro sanitario.</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</p>		<p>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 a 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>Los elementos de uso médico considerados de bajo riesgo sanitario podrán ser importados o fabricados en el país para su</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>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, mediante el 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, antes de su realización, de la notificación al Instituto de Salud Pública de Chile, conforme al reglamento.</p> <p>La regulación de estos elementos de uso médico será determinada en el reglamento respectivo, el cual deberá</p>		<p>uso, venta o distribución, previa notificación al Instituto de Salud Pública de Chile, para que éste ejerza las facultades de vigilancia, control y fiscalización respecto de su calidad, efectividad y seguridad y no requerirán de registro sanitario.</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, mediante el decreto respectivo del</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>contemplar, a lo menos, las siguientes materias: exigencias de calidad, seguridad y eficacia, establecidas de acuerdo a la novedad y riesgo que implique el uso, finalidad y resultados que entregue el elemento de uso médico de que se trate; normas relacionadas con su distribución, expendio y uso, según corresponda, y forma y condiciones para su venta, uso y prescripción, en el caso de que ésta se requiera.</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</p>		<p>Ministerio de Salud, bajo la categoría de riesgo sanitario.</p> <p>Las investigaciones científicas de elementos de uso médico en fase preclínica requerirán, antes de su realización, de la notificación al Instituto de Salud Pública de Chile, conforme al reglamento.</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 resultados que entregue el elemento de uso médico de que se trate; normas relacionadas con su distribución, expendio y uso, según corresponda, y forma y condiciones para su venta, uso y prescripción, en el caso de que ésta se requiera.</p> <p>ABSTENCIÓN</p> <p>No existió una explicación clara al respecto. No se entiende por</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>fabriquen o importen elementos de uso médico con riesgo sanitario. Para la distribución, venta, expendio o uso en el país de elementos de uso médico calificados como productos de riesgo sanitario, las personas naturales o jurídicas que a cualquier título los fabriquen o importen deberán contar, además del respectivo registro sanitario, con una certificación de conformidad de su calidad, realizada a través del respectivo control de calidad, verificación y/o ensayos que determinará el reglamento. Las certificaciones deberán realizarse en servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos que cuenten con autorización sanitaria, otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile.</p> <p>El reglamento establecerá las condiciones de equipamiento, sistema de gestión de calidad, procedimientos y demás recursos físicos y humanos que deberán disponer los establecimientos aludidos en el inciso precedente, así como también la forma en que se</p>		<p>qué no es la ley la que establece criterios generales sobre calificación de riesgo sanitario y el reglamento su especificidad cuando va a tener un efecto tan grande como que incluso baste para su distribución su mera notificación y no su registro.</p> <p>¿Qué ocurre si el ISP autoriza provisionalmente el uso, venta o distribución de elementos de uso médico sin registro sanitario previo y luego se comprueba que debió hacerse tenido previamente ese registro debido a los perjuicios causados? ¿Existe alguna norma de responsabilidad mayor para el ISP al margen de las reglas generales?</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</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>solicitará y otorgará su autorización.</p> <p>Asimismo, el Instituto de Salud Pública de Chile será el organismo encargado de controlar, vigilar y fiscalizar a las entidades que realicen la referida certificación de conformidad.</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 de Chile 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 de Chile determinará en el respectivo registro los controles, verificación y/o ensayos de calidad o reconocimiento que deban efectuarse en virtud de lo dispuesto en este artículo. Para los elementos de uso médico</p>		<p>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>APROBAR</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 deberán contar, además del respectivo registro sanitario, con una certificación de conformidad de su calidad, realizada a través del respectivo control de calidad, verificación y/o ensayos que determinará el reglamento. Las certificaciones deberán realizarse en servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos que cuenten con autorización sanitaria, otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile.</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>que sólo requieran notificación, los controles, verificación y ensayos de calidad y/o reconocimiento se efectuarán conforme a las especificaciones técnicas que se aprueben mediante resolución del mencionado Instituto.</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 Chile, 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</p>		<p>El reglamento establecerá las condiciones de equipamiento, sistema de gestión de calidad, procedimientos y demás recursos físicos y humanos que deberán disponer los establecimientos aludidos en el inciso precedente, así como también la forma en que se solicitará y otorgará su autorización.</p> <p>Asimismo, el Instituto de Salud Pública de Chile será el organismo encargado de controlar, vigilar y fiscalizar a las entidades que realicen la referida certificación de conformidad.</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 de Chile 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>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>condiciones indicadas, estará facultada para su inmediato decomiso, cualquiera sea el sitio o establecimiento en el que se encuentren.</p> <p>En el caso de que dicha detección sea realizada por la Secretaría Regional Ministerial de Salud, se procederá conforme a lo dispuesto en la letra b del número 2 del artículo 111.</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</p>		<p>El Instituto de Salud Pública de Chile determinará en el respectivo registro los controles, verificación y/o ensayos de calidad o reconocimiento que deban efectuarse en virtud de lo dispuesto en este artículo. Para los elementos de uso médico que sólo requieran notificación, los controles, verificación y ensayos de calidad y/o reconocimiento se efectuarán conforme a las especificaciones técnicas que se aprueben mediante resolución del mencionado Instituto.</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 Chile, de forma simultánea.</p> <p>APROBAR</p> <p>Artículo 111 sexties. Prohibiciones. Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>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>a) Notificación o registro</p> <p>b) Certificación de conformidad.</p> <p>Artículo 111 decies. Remisión. Mediante uno o más</p>		<p>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 de que dicha detección sea realizada por la Secretaría Regional Ministerial de Salud, se procederá conforme a lo dispuesto en la letra b del número 2 del artículo 111.</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</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>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>(Indicación N° 29, unanimidad 5x0, salvo frase “u otro artículo similar o relacionado”, en el encabezado del artículo 111 bis, y el artículo 111 ter, que lo</p>		<p>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>APROBAR</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>APROBAR</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</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>fueron por mayoría de 3x2 abstenciones).</p>		<p>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>a) Notificación o registro</p> <p>b) 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>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
				<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>APROBAR</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</p>	<p>2.- Incorpórase el siguiente inciso tercero al artículo 121:</p>	<p>Numeral 2 del artículo único</p> <p>- Pasa a ser número 10 del artículo 1°, sin modificaciones. (Mayoría 2 x 1).</p>		<p>10. Incorpórase el siguiente inciso tercero al artículo 121:</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>cumplimiento de los requisitos técnicos que determine el reglamento, sin perjuicio de las atribuciones que este Código confiere al Instituto de Salud Pública de Chile.</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>			<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> <p>RECHAZAR</p> <p>No se entiende por qué razón debe existir una concesión y no se deja la regulación actual. Cambiar la naturaleza jurídica de los establecimientos del área de la salud no colabora con los fines de este proyecto en absolutamente nada.</p>
<p>Artículo 124.- Los establecimientos que realicen actividades dirigidas al cuidado y embellecimiento estético corporal serán fiscalizados por la autoridad sanitaria con el objeto de que su funcionamiento se ajuste a las normas reglamentarias que al</p>		<p>- Insertar luego el siguiente número 11 en el artículo 1°:</p> <p>“11. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 124:</p> <p>a) Sustitúyese la coma que aparece a continuación de la</p>		<p>11. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 124:</p> <p>a) Sustitúyese la coma que aparece a continuación de la</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>efecto se dicten. Sin perjuicio de lo anterior, aquellos establecimientos que, aun cuando anuncien o persigan una finalidad estética, utilicen instrumentos o equipos que afecten invasivamente el cuerpo humano, generen riesgo para éste, ejecuten maniobras o empleen instrumentos que penetren la piel y mucosas deberán contar con una dirección técnica a cargo de un <u>profesional del</u> área de la salud, además de autorización sanitaria previa a su funcionamiento.</p>		<p>palabra “humano”, por la conjunción “y”.</p> <p>b) Sustitúyese la coma que aparece a continuación de la palabra “éste”, por la conjunción “o”.</p> <p>c) Intercálase entre las palabras “profesional” y “del” la expresión: “o técnico”.</p> <p>d) Reemplázase el punto final por la siguiente frase, precedida de una coma: “todo lo cual será determinado en el respectivo reglamento.”.</p> <p>(Indicación N° 32, unanimidad 5x0).</p>		<p>palabra “humano”, por la conjunción “y”.</p> <p>b) Sustitúyese la coma que aparece a continuación de la palabra “éste”, por la conjunción “o”.</p> <p>c) Intercálase entre las palabras “profesional” y “del” la expresión: “o técnico”.</p> <p>d) Reemplázase el punto final por la siguiente frase, precedida de una coma: “todo lo cual será determinado en el respectivo reglamento.”</p> <p>APROBAR</p>
<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</p>		<p>- Insertar luego el siguiente número 12:</p> <p>“12. Sustitúyese el artículo 125, por el siguiente:</p> <p>“Artículo 125. Los establecimientos que fabriquen, importen o distribuyan los elementos de uso médico regulados en el Libro IV de este Código, deberán inscribirse en el Instituto de Salud Pública de</p>		<p>12. Sustitúyese el artículo 125, por el siguiente:</p> <p>“Artículo 125. Los establecimientos que fabriquen, importen o distribuyan los elementos de uso médico regulados en el Libro IV de este Código, deberán inscribirse en el Instituto de Salud Pública de</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>competente, la que se otorgará previa verificación del cumplimiento de los requisitos y condiciones relativos a su elaboración, control de calidad, distribución y venta que se determinen en los reglamentos que específicamente se dicten para cada clase o tipo, según el riesgo sanitario que involucre su uso o destino.</p> <p>Corresponderá a la autoridad sanitaria fiscalizar el funcionamiento de estos establecimientos en sus áreas de fabricación, distribución y venta.</p>		<p>Chile, antes de iniciar sus actividades.</p> <p>Los establecimientos que fabriquen elementos de uso médico que la reglamentación clasifique de riesgo sanitario o que señale que requieren condiciones especiales o estandarizadas para obtener o mantener su calidad, utilidad o 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>Las autorizaciones sanitarias señaladas se otorgarán previo cumplimiento de las normas técnicas de buenas prácticas respectivas, que se establecerán mediante decreto del Ministerio de Salud, las cuales al menos deberán contemplar las siguientes materias:</p>		<p>Chile, antes de iniciar sus actividades.</p> <p>Los establecimientos que fabriquen elementos de uso médico que la reglamentación clasifique de riesgo sanitario o que señale que requieren condiciones especiales o estandarizadas para obtener o mantener su calidad, utilidad o 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>Las autorizaciones sanitarias señaladas se otorgarán previo cumplimiento de las normas técnicas de buenas prácticas respectivas, que se establecerán mediante decreto del Ministerio de Salud, las cuales al menos deberán contemplar las siguientes materias:</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>1. Las condiciones y requisitos relativos a la producción;</p> <p>2. Las condiciones y requisitos de elaboración a medida o sin utilizar procesos industriales, cuando corresponda;</p> <p>3. El control, verificación o ensayos asociados a la calidad, y</p> <p>4. Las condiciones y requisitos de almacenamiento y distribución.</p> <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 las normas mínimas de producción, calidad, almacenamiento y distribución que establezca el respectivo reglamento y quedarán sometidos a la vigilancia de las autoridades</p>		<p>1. Las condiciones y requisitos relativos a la producción;</p> <p>2. Las condiciones y requisitos de elaboración a medida o sin utilizar procesos industriales, cuando corresponda;</p> <p>3. El control, verificación o ensayos asociados a la calidad, y</p> <p>4. Las condiciones y requisitos de almacenamiento y distribución.</p> <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 las normas mínimas de producción, calidad, almacenamiento y distribución que establezca el respectivo reglamento y quedarán sometidos a la vigilancia de las</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>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 de Salud, en el territorio de sus respectivas competencias.”.”.</p> <p>(Indicación N° 33, unanimidad 5x0).</p>		<p>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 de Salud, en el territorio de sus respectivas competencias.”.</p> <p>ABSTENCIÓN</p> <p>No se entiende por qué en los dispositivos de uso médico se habla de riesgo sanitario, cuando siempre por definición conforme al 111 ter son de riesgo sanitario. La diferencia es si su riesgo es bajo o alto</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 estos</p>		<p>- Insertar luego el siguiente número 13:</p>		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>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>“13. Reemplázase, en el inciso segundo del artículo 127, la frase “ingeniero en biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área”, por la siguiente: “profesional con especialización demostrable en esa área”.”.</p> <p>(Indicación N° 34, unanimidad 5x0).</p>		<p>13. Reemplázase, en el inciso segundo del artículo 127, la frase “ingeniero en biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área”, por la siguiente: “profesional con especialización demostrable en esa área”.</p> <p>APROBAR</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>Los laboratorios farmacéuticos que ejecuten en forma exclusiva las etapas de acondicionamiento o control de calidad darán cumplimiento a las disposiciones reglamentarias que al efecto se contemplen.</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 oficial, en la forma y condiciones que establezca la reglamentación que al efecto se emita.</p> <p>Los recetarios magistrales se entenderán autorizados para preparar las drogas huérfanas.</p>				
		<p>- Insertar luego el siguiente número 14:</p> <p>“14. Intercálase el siguiente artículo 127 A, nuevo:</p>		<p>14. Intercálase el siguiente artículo 127 A, nuevo:</p> <p>“Artículo 127 A.- Las droguerías y depósitos de productos</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>“Artículo 127 A.- Las droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano deberán contar con autorización sanitaria otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile, entidad a la que le corresponderá, asimismo, su fiscalización y control, todo ello conforme a las condiciones que determine el reglamento.</p> <p>Las droguerías y depósitos de productos farmacéuticos humanos deberán ser dirigidos técnicamente por un farmacéutico o un químico farmacéutico.</p> <p>Los laboratorios y los distribuidores de medicamentos podrán fraccionar los medicamentos para su venta, lo que habrá de realizarse conforme al decreto dictado por el Ministerio de Salud que establecerá las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento. Las droguerías podrán realizar el fraccionamiento sujetándose a las normas del artículo 129 A.”.</p> <p>(Indicaciones N^{os} 37 y 40, unanimidad 5x0).</p>		<p>farmacéuticos de uso humano deberán contar con autorización sanitaria otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile, entidad a la que le corresponderá, asimismo, su fiscalización y control, todo ello conforme a las condiciones que determine el reglamento.</p> <p>Las droguerías y depósitos de productos farmacéuticos humanos deberán ser dirigidos técnicamente por un farmacéutico o un químico farmacéutico.</p> <p>Los laboratorios y los distribuidores de medicamentos podrán fraccionar los medicamentos para su venta, lo que habrá de realizarse conforme al decreto dictado por el Ministerio de Salud que establecerá las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento. Las droguerías podrán realizar el fraccionamiento sujetándose a las normas del artículo 129 A.”.</p> <p>APROBAR</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>Artículo 128.- La importación, internación, almacenamiento, transporte y distribución a cualquier título de medicamentos y de materias primas necesarias para su obtención podrán realizarse por los laboratorios farmacéuticos encargados de la fabricación de los medicamentos de que se trate y por droguerías que hayan sido autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile, de conformidad con los requerimientos que a su respecto contenga la reglamentación respectiva, y sean dirigidos técnicamente por un químico farmacéutico.</p> <p>Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, el almacenamiento, transporte</p>		<p>- Insertar luego el siguiente número 15:</p> <p>“15. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 128:</p> <p>a) Sustitúyese el inciso primero, por el siguiente:</p> <p>“Artículo 128.- La importación, internación y exportación de las especialidades farmacéuticas podrá ser efectuada por los laboratorios farmacéuticos, farmacias, droguerías y depósitos de productos farmacéuticos y, en general, por cualquier persona natural o jurídica, conforme a la legislación vigente.”.</p>		<p>15. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 128:</p> <p>a) Sustitúyese el inciso primero, por el siguiente:</p> <p>“Artículo 128.- La importación, internación y exportación de las especialidades farmacéuticas podrá ser efectuada por los laboratorios farmacéuticos, farmacias, droguerías y depósitos de productos farmacéuticos y, en general, por cualquier persona natural o jurídica, conforme a la legislación vigente.”.</p> <p>APROBAR</p> <p>b) Suprímese el inciso segundo, pasando el actual inciso tercero a ser segundo.</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>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 autorizados, según corresponda. Además, deberán ser notificadas al Instituto, incluyendo la individualización del exportador, del fabricante y del registro del producto.</p>		<p>b) Suprímese el inciso segundo, pasando el actual inciso tercero a ser segundo.</p> <p>c) Suprímese en el actual inciso tercero, que ha pasado a ser segundo, lo siguiente: “por cuenta propia o ajena, deberán ser realizadas por laboratorios o droguerías autorizados, según corresponda. Además”, así como las comas que figuran al principio y al final de este texto.”. (Indicación N° 38, unanimidad 5x0).</p>		<p>APROBAR</p> <p>c) Suprímese en el actual inciso tercero, que ha pasado a ser segundo, lo siguiente: “por cuenta propia o ajena, deberán ser realizadas por laboratorios o droguerías autorizados, según corresponda. Además”, así como las comas que figuran al principio y al final de este texto.</p> <p>APROBAR</p>
	<p>3.- Agrégase el siguiente artículo 128 bis:</p>	<p>- Reemplazar el numeral 3 del artículo único, por el siguiente número 16 del artículo 1°:</p> <p>“16. Introdúcese el siguiente artículo 128 bis, nuevo:</p>	<p>Numeral 16</p> <p>Sustituirlo por el siguiente:</p> <p>“16. Agrégase el siguiente artículo 128 bis, nuevo:</p>	<p>16. Agrégase el siguiente artículo 128 bis, nuevo:</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
	<p>"Artículo 128 bis.- La propiedad y administración de un laboratorio farmacéutico será incompatible con la de una farmacia, almacén farmacéutico o droguería.</p> <p>Esta incompatibilidad es extensiva a las sociedades y personas relacionadas o coligadas con las que pudieren estar en cuestión.</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>"Artículo 128 bis.- Los laboratorios farmacéuticos y las droguerías no podrán dedicarse, por sí ni a través de personas naturales o jurídicas relacionadas, a la venta al público de productos farmacéuticos.</p> <p>Para estos efectos, son personas naturales relacionadas los parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad, el cónyuge y el o la conviviente. Son personas jurídicas relacionadas las sociedades filiales y coligadas definidas por la ley N° 18.046, sobre sociedades anónimas.".</p> <p>(Indicaciones N°s 44, 46, 47 y 78, mayoría 3x2).</p>	<p>"Artículo 128 bis.- El envase de los medicamentos deberá incluir el nombre del producto de que se trate, según su denominación común internacional, en formato y letras claras, legibles y de un tamaño que, en conjunto, utilice al menos un tercio de una de sus caras principales.</p> <p>Los medicamentos que cuenten con una denominación de fantasía, podrán incluirla en el envase, en un tamaño que, en conjunto, no supere de un quinto del empleado para la denominación común internacional del mismo, según se indica en el inciso anterior.</p> <p>Un reglamento, suscrito el Ministerio de Salud, establecerá las condiciones sobre rotulación de medicamentos, sea que cuenten o no con denominación de fantasía, el que además deberá recoger las disposiciones contenidas en la ley N°20.422.".</p> <p>(Indicación N° 4 A, mayoría 3 x 1).</p>	<p>"Artículo 128 bis.- El envase de los medicamentos deberá incluir el nombre del producto de que se trate, según su denominación común internacional, en formato y letras claras, legibles y de un tamaño que, en conjunto, utilice al menos un tercio de una de sus caras principales.</p> <p>Los medicamentos que cuenten con una denominación de fantasía, podrán incluirla en el envase, en un tamaño que, en conjunto, no supere de un quinto del empleado para la denominación común internacional del mismo, según se indica en el inciso anterior.</p> <p>Un reglamento, suscrito el Ministerio de Salud, establecerá las condiciones sobre rotulación de medicamentos, sea que cuenten o no con denominación de fantasía, el que además deberá recoger las disposiciones contenidas en la ley N° 20.422."</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
				<p>RECHAZAR</p> <p>Parece desproporcionado una regulación tan invasiva como la que se propone.</p>
		<p>- Insertar luego el siguiente número 17:</p> <p>“17. Incorpórase el siguiente artículo 128 ter, nuevo:</p> <p>“Artículo 128 ter.- Las farmacias y los almacenes farmacéuticos no podrán vender en sus propios locales, por sí ni a través de personas naturales o jurídicas relacionadas, productos farmacéuticos registrados, importados o internados por ellas.</p> <p>Para estos efectos, son personas naturales relacionadas los parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad, el cónyuge y el o la conviviente. Son personas jurídicas relacionadas las sociedades filiales y coligadas definidas por la ley N° 18.046, sobre sociedades anónimas.</p>	<p>Numeral 17</p> <p>- Eliminarlo, pasando el numeral 18 a ser 17 y así sucesivamente. (Indicación N° 5 A, unanimidad 4 x 0).</p>	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>Quedan exceptuados de lo establecido en el inciso primero:</p> <p>a) los casos previstos en los incisos quinto y sexto del artículo 127, y</p> <p>b) cuando así se disponga por resolución fundada del Subsecretario de Salud Pública, para efectos de lo dispuesto en el inciso primero del artículo 94.”.”.</p> <p>(Indicaciones N°s 49, 63 y letra c) de la 79, que pasó a ser b), mayoría 3x2).</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 Instituto de Salud Pública de Chile, así como la idoneidad del profesional o técnico que según cada caso ejerza su dirección</p>		<p>- Insertar luego el siguiente número 18:</p> <p>“18. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 129:</p> <p>a) Sustitúyese en el inciso primero la expresión “el Instituto de Salud Pública de Chile”, por “la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente”.</p> <p>b) Intercálase en el mismo inciso, entre las palabras “días”</p>		<p>17. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 129:</p> <p>a) Sustitúyese en el inciso primero la expresión “el Instituto de Salud Pública de Chile”, por “la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente”.</p> <p>APROBAR</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>técnica y el horario o turnos que deberán cumplir para asegurar una adecuada disponibilidad de medicamentos en <u>días inhábiles</u> y feriados legales y en horario nocturno. Para los efectos de la fijación de turnos, deberán considerarse datos poblacionales y cantidad de farmacias, de almacenes farmacéuticos y de establecimientos de salud existentes en la localidad de que se trate.</p> <p>Las farmacias son centros de salud, esto es, lugares en los cuales se realizan acciones sanitarias y, en tal carácter, cooperarán con el fin de garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención de salud. Serán dirigidas por un químico farmacéutico y contarán con un petitorio mínimo de medicamentos para contribuir a las labores de farmacovigilancia.</p>		<p>e “inhábiles”, la palabra “hábiles”, seguida de una coma.</p> <p>c) Agrégase un nuevo inciso tercero, pasando el actual a ser cuarto y así correlativamente, del siguiente tenor:</p> <p>“Podrán también autorizarse farmacias de especialidad, que corresponden a establecimientos pertenecientes a personas jurídicas sin fines de lucro, para el expendio o dispensación de productos sanitarios de patologías específicas y sus comorbilidades, las que podrán</p>		<p>b) Intercálase en el mismo inciso, entre las palabras “días” e “inhábiles”, la palabra “hábiles”, seguida de una coma.</p> <p>APROBAR</p> <p>c) Agrégase un nuevo inciso tercero, pasando el actual a ser cuarto y así correlativamente, del siguiente tenor:</p> <p>“Podrán también autorizarse farmacias de especialidad, que corresponden a establecimientos pertenecientes a personas jurídicas sin fines de lucro, para el expendio o dispensación de productos sanitarios de patologías específicas y sus comorbilidades, las que podrán estar exentas de las</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<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</p>		<p>estar exentas de las obligaciones relacionadas con horarios, turnos y petitorio farmacéutico, todo en conformidad al reglamento. Estos establecimientos estarán facultados para fraccionar medicamentos psicotrópicos y envases clínicos, conforme a las normas reglamentarias sobre la materia.”.”.</p> <p>(Indicaciones N^{os} 51 y 54, unanimidad 4x0 y 5x0, respectivamente).</p>		<p>obligaciones relacionadas con horarios, turnos y petitorio farmacéutico, todo en conformidad al reglamento. Estos establecimientos estarán facultados para fraccionar medicamentos psicotrópicos y envases clínicos, conforme a las normas reglamentarias sobre la materia.”.</p> <p>APROBAR</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>través de los establecimientos de salud.</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 129 A.- Las farmacias deberán ser dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento.</p> <p>Corresponderá a estos profesionales realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la receta, informar personalmente y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. También les corresponderá ejercer la</p>		<p>- Insertar luego el siguiente número 19:</p> <p>“19. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 129 A:</p> <p>a) Sustitúyese el inciso segundo, por los siguientes incisos segundo y tercero, nuevos:</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,</p>	<p>Numeral 19, que pasa a ser 18</p> <p>Reemplazar, en el nuevo inciso segundo del artículo 129 A que</p>	<p>18. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 129 A:</p> <p>a) Sustitúyese el inciso segundo, por los siguientes incisos segundo y tercero, nuevos:</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</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>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.</p> <p>Mediante decreto dictado a</p>		<p>siempre que se solicite el intercambio de un medicamento, se dispense el producto <u>genérico</u>, 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.”.”.</p>	<p>la letra a) de este numeral ha sustituido, la palabra “genérico” por la frase “registrado bajo denominación común internacional”.</p> <p>(Indicación N° 6 A, unanimidad 4 x 0).</p>	<p>intercambio de un medicamento, se dispense el producto registrado bajo denominación común internacional, además de informar personalmente y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. Esta obligación deberá ser considerada como parte integrante y esencial de su contrato de trabajo, para todos los efectos legales.</p> <p>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.”.</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>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>(Indicación N° 58, mayoría 3x1).</p> <p>b) Agrégase al inicio del inciso tercero, que ha pasado a ser cuarto, la siguiente oración: "Siempre procederá la venta fraccionada de medicamentos, conforme al reglamento.".</p> <p>(Indicación N° 59, unanimidad 4x0).</p>		<p>RECHAZAR</p> <p>b) Agrégase al inicio del inciso tercero, que ha pasado a ser cuarto, la siguiente oración: "Siempre procederá la venta fraccionada de medicamentos, conforme al reglamento.".</p> <p>APROBAR</p>
<p>Artículo 129 B.- Los medicamentos de venta directa podrán estar disponibles en farmacias y</p>	<p>4.- En la frase "Los medicamentos de venta directa podrán estar disponibles en farmacias y</p>	<p>- Reemplazar el numeral 4 del artículo único, por el siguiente número 20 del artículo 1°:</p> <p>"20. Reemplázase en el inciso primero del artículo 129 B, la oración "Los medicamentos de venta directa podrán estar</p>		<p>19. Reemplázase en el inciso primero del artículo 129 B, la oración "Los medicamentos de venta directa podrán estar</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>almacenes farmacéuticos en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público, considerando medidas de resguardo general para evitar su alcance y manipulación por niños o infantes, todo conforme lo determine el reglamento que se dicte para regular lo dispuesto en este artículo.</p> <p>Al efecto, la puesta a disposición al público deberá efectuarse en un área especial y exclusivamente destinada 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</p>	<p>almacenes farmacéuticos en repisas, 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 "<u>deberán</u>".</p>	<p>disponibles en farmacias y almacenes farmacéuticos en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público", por la siguiente: "En aquellas farmacias y almacenes farmacéuticos que cuenten con repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público, los medicamentos de venta directa deberán estar disponibles en ellos".".</p> <p>(Indicación N° 60, mayoría 4x1).</p>		<p>disponibles en farmacias y almacenes farmacéuticos en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público", por la siguiente: "En aquellas farmacias y almacenes farmacéuticos que cuenten con repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público, los medicamentos de venta directa deberán estar disponibles en ellos".</p> <p>RECHAZAR</p> <p>Se cambia de la facultad de las farmacias a la obligación de tener los medicamento de venta directa en góndolas, estanterías o repisas, en la medida que existan estas. Es decir, se condiciona su obligatoriedad a que tengan éstas físicamente, lo que parece arbitrario.</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>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>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>Artículo 129 D.- Los establecimientos asistenciales de atención cerrada y los de atención ambulatoria que cuenten con salas de procedimiento o pabellones de cirugía menor podrán contar con farmacia o con <u>botiquines</u> en los que se incluyan los medicamentos necesarios para el ejercicio de las acciones de salud que se lleven a efecto dentro del establecimiento.</p> <p>También podrán autorizarse</p>		<p>- Insertar luego el siguiente número 21:</p> <p>“21. Intercálase en el inciso primero del artículo 129 D, a continuación de la palabra “botiquines”, la siguiente frase, entre comas: “autorizados por la correspondiente Secretaría Regional Ministerial de Salud”.”.</p> <p>(Indicación N° 66, unanimidad 4 x 0).</p>		<p>20. Intercálase en el inciso primero del artículo 129 D, a continuación de la palabra “botiquines”, la siguiente frase, entre comas: “autorizados por la correspondiente Secretaría Regional Ministerial de Salud”.</p> <p>ABSTENCIÓN</p> <p>No se entiende la necesidad de la autorización de los botiquines por parte de la Seremi de Salud.</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>botiquines, conforme a la reglamentación que se dicte, en otros establecimientos o lugares de trabajo, teniendo en consideración su constitución, organización, aislamiento o el desarrollo de actividades o servicios que conlleven riesgos de salud o de accidentabilidad.</p> <p>Los botiquines a que se refieren los incisos anteriores podrán ser autorizados, además, para el expendio de medicamentos.</p> <p>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.</p> <p>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,</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>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.</p> <p>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>				
	<p>5.- Reemplázase 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</p>	<p>- Suprimir el numeral 5 del artículo único. (Unanimidad 4x0).</p>		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
	aparejada será la clausura del establecimiento".			
Artículo 129 E.- La responsabilidad sanitaria por la infracción de las normas establecidas en esta ley se hará efectiva de conformidad al Libro Décimo.		<p>- Insertar luego el siguiente número 22:</p> <p>"22. Sustitúyese el artículo 129 E, por el siguiente:</p> <p>"Artículo 129 E.- Los establecimientos de atención cerrada no podrán prohibir durante la hospitalización o atención ambulatoria, el uso de productos sanitarios prescritos al paciente o necesarios para su atención, que hayan sido adquiridos en otros establecimientos de expendio.".</p> <p>(Indicación N° 70, unanimidad 4 x 0).</p>		<p>21. Sustitúyese el artículo 129 E, por el siguiente:</p> <p>"Artículo 129 E.- Los establecimientos de atención cerrada no podrán prohibir durante la hospitalización o atención ambulatoria, el uso de productos sanitarios prescritos al paciente o necesarios para su atención, que hayan sido adquiridos en otros establecimientos de expendio.".</p> <p>APROBAR.</p>
		<p>- Insertar luego el siguiente número 23:</p> <p>"23. Agrégase el siguiente artículo 129 F, nuevo:</p> <p>"Artículo 129 F.- Las farmacias, almacenes farmacéuticos, los establecimientos asistenciales</p>		<p>22. Agrégase el siguiente artículo 129 F, nuevo:</p> <p>"Artículo 129 F.- Las farmacias, almacenes farmacéuticos, los establecimientos asistenciales de atención cerrada y los de</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>de atención cerrada y los de atención abierta que cuenten con farmacia o botiquines, y los botiquines que no formen parte de estos últimos, tendrán las siguientes obligaciones de información de precios:</p> <p>a) Contar con una lista de precios en cada local, la que deberá estar a disposición del público en forma electrónica, directa y sin intervención de terceros, de manera visible, permanente y actualizada.</p> <p>b) Informar y poner a disposición del público los precios de los productos farmacéuticos disponibles para su expendio o administración, según corresponda, de manera permanente, clara, oportuna, veraz y susceptible de ser comprobada y comparada.</p> <p>c) Contar con un sistema informático que permita al público acceder, de forma simultánea al personal, al momento del expendio y en forma directa, a la información de precios y stock disponible por</p>		<p>atención abierta que cuenten con farmacia o botiquines, y los botiquines que no formen parte de estos últimos, tendrán las siguientes obligaciones de información de precios:</p> <p>a) Contar con una lista de precios en cada local, la que deberá estar a disposición del público en forma electrónica, directa y sin intervención de terceros, de manera visible, permanente y actualizada.</p> <p>b) Informar y poner a disposición del público los precios de los productos farmacéuticos disponibles para su expendio o administración, según corresponda, de manera permanente, clara, oportuna, veraz y susceptible de ser comprobada y comparada.</p> <p>c) Contar con un sistema informático que permita al público acceder, de forma simultánea al personal, al momento del expendio y en forma directa, a la información de precios y stock disponible por principio activo, del medicamento requerido.</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>principio activo, del medicamento requerido.</p> <p>Tratándose de medicamentos intercambiables, al momento del expendio el personal de la farmacia deberá informar adecuada y suficientemente al público las alternativas de medicamentos de denominación común internacional, de modo de garantizarle el derecho a elegir informadamente el que le resulte más conveniente.</p> <p>Con todo, la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva podrá eximir transitoriamente de alguna de las obligaciones señaladas en el inciso primero que requieran de sistemas de información, a aquellos establecimientos que por su ubicación o recursos disponibles no puedan acceder a dicha tecnología. En tales casos, los establecimientos deberán cumplir igualmente las disposiciones antes señaladas, mediante soportes de papel.</p> <p>La Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva será la autoridad sanitaria</p>		<p>Tratándose de medicamentos intercambiables, al momento del expendio el personal de la farmacia deberá informar adecuada y suficientemente al público las alternativas de medicamentos de denominación común internacional, de modo de garantizarle el derecho a elegir informadamente el que le resulte más conveniente.</p> <p>Con todo, la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva podrá eximir transitoriamente de alguna de las obligaciones señaladas en el inciso primero que requieran de sistemas de información, a aquellos establecimientos que por su ubicación o recursos disponibles no puedan acceder a dicha tecnología. En tales casos, los establecimientos deberán cumplir igualmente las disposiciones antes señaladas, mediante soportes de papel.</p> <p>La Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva será la autoridad sanitaria competente para la fiscalización y sanción del incumplimiento de</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>competente para la fiscalización y sanción del incumplimiento de las obligaciones establecidas en este artículo, conforme a lo dispuesto en el Libro X.”.</p> <p>(Indicaciones N^{os} 22, unanimidad 3x0; N^{os} 69 y 72, unanimidad 5x0, salvo el inciso que pasó a ser tercero, aprobado 3x2 abstenciones.)</p>		<p>las obligaciones establecidas en este artículo, conforme a lo dispuesto en el Libro X.”.</p> <p>APROBAR CON EXCEPCIÓN DEL INCISO TERCERO REFERENTE A LA EXCEPCIÓN REALIZADA A AQUELLOS ESTABLECIMIENTOS QUE NO CUENTEN CON LA TECNOLOGÍA.</p>
		<p>- Insertar luego el siguiente número 24:</p> <p>“24. Agrégase el siguiente artículo 129 G, nuevo:</p> <p>“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.</p> <p>Sin perjuicio de las políticas de descuento que realicen, los proveedores de productos</p>		<p>23. Agrégase el siguiente artículo 129 G, nuevo:</p> <p>“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.</p> <p>Sin perjuicio de las políticas de descuento que realicen, los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Los contratos y sus modificaciones, así como toda otra convención, celebrados</p>		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Los contratos y sus modificaciones, así como toda otra convención, celebrados entre dichas partes, deberán ser</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>entre dichas partes, deberán ser remitidos, para su validez, 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 solemnidad por parte de los sujetos obligados, dicha 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, en lo que dice relación con las materias de su competencia.”.”.</p> <p>(Indicaciones N° 73, mayoría, 4x1, y N° 74, unanimidad 4x0).</p>		<p>remitidos, para su validez, 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 solemnidad por parte de los sujetos obligados, dicha 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, en lo que dice relación con las materias de su competencia.”.</p> <p>RECHAZAR</p> <p>Existe una excesiva, limitativa y abusiva regulación hacia los proveedores de productos farmacéuticos.</p>
		<p>- Insertar luego el siguiente número 25:</p>		<p>24. Agrégase el siguiente artículo 129 H, nuevo:</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>“25. Agrégase 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 de Chile la información actualizada de los datos de los precios ofrecidos, descuentos, si los hubiere, y los precios de los productos farmacéuticos efectivamente cobrados al momento de la compraventa. Corresponderá al Instituto de Salud Pública de Chile ponerlos a disposición del público, en su sitio electrónico de forma que permita su comparación por los consumidores. Sin perjuicio de lo anterior, el detalle, los datos que sirven como fundamento y cualquier otro antecedente que sirva de base para la determinación de la información publicada por el referido Instituto tendrán el carácter de reservado, de conformidad con la ley N° 20.285.</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 de Chile la información actualizada de los datos de los precios ofrecidos, descuentos, si los hubiere, y los precios de los productos farmacéuticos efectivamente cobrados al momento de la compraventa. Corresponderá al Instituto de Salud Pública de Chile ponerlos a disposición del público, en su sitio electrónico de forma que permita su comparación por los consumidores. Sin perjuicio de lo anterior, el detalle, los datos que sirven como fundamento y cualquier otro antecedente que sirva de base para la determinación de la información publicada por el referido Instituto tendrán el carácter de reservado, de conformidad con la ley N° 20.285.</p> <p>El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad sanitaria competente para la fiscalización</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad sanitaria competente para la fiscalización y sanción del incumplimiento de esta obligación, conforme a lo dispuesto en el Libro X.”.</p> <p>(Indicaciones N°s 71 y 75, mayoría 3x2 abstenciones).</p>		<p>y sanción del incumplimiento de esta obligación, conforme a lo dispuesto en el Libro X.”.</p> <p>RECHAZAR</p> <p>Se busca crear una especie de observatorio de precios de medicamentos. Si bien la finalidad puede ser loable, surge la pregunta de si es rol del Minsal ejercer esa labor y no otra institución como el Sernac. Asimismo, por qué la información debe entregarse al ISP y al Minsal y no sólo a una institución. Por otra parte, cómo se asegura que la comparación de precios sea la idónea entre medicamentos de igual efecto terapéutico. Finalmente, se señala que el objetivo del “observatorio” es permitir comparación de precios por los consumidores, pero ello no obsta a que dicha información pueda ser utilizada por la autoridad para visualizar “barreras económicas” e intervenir el mercado afectando la competencia.</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>- Insertar luego el siguiente número 26:</p> <p>“26. Agrégase en el Libro Sexto un Título IV, nuevo, del siguiente tenor:</p> <p style="text-align: center;">“TÍTULO IV Reportes de transparencia y regulación de conflictos de intereses</p> <p style="text-align: center;">PÁRRAFO I Reportes de Transparencia</p> <p>Artículo 129 I. Definiciones. Para los efectos del presente Título, se estará a las siguientes definiciones:</p> <p>1. Se entenderá por sujeto activo a cualquier entidad o persona que se dedique a la fabricación, importación, producción, preparación, combinación, conversión, transformación, difusión, promoción, comercialización o distribución de productos sanitarios a los que se refiere el inciso primero del artículo 111 H.</p>		<p>25. Agrégase en el Libro Sexto un Título IV, nuevo, del siguiente tenor:</p> <p style="text-align: center;">“TÍTULO IV Reportes de transparencia y regulación de conflictos de intereses</p> <p style="text-align: center;">PÁRRAFO I Reportes de Transparencia</p> <p>Artículo 129 I. Definiciones. Para los efectos del presente Título, se estará a las siguientes definiciones:</p> <p>1. Se entenderá por sujeto activo a cualquier entidad o persona que se dedique a la fabricación, importación, producción, preparación, combinación, conversión, transformación, difusión, promoción, comercialización o distribución de productos sanitarios a los que se refiere el inciso primero del artículo 111 H.</p> <p>Asimismo, se entiende como sujetos activos las personas</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>Asimismo, se entiende como sujetos activos 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>2. Se entenderá por sujetos pasivos a los médicos; los prestadores institucionales de salud; los centros donde se realice investigación científica; las personas y entidades consideradas en el artículo 21 de la ley N° 19.966 y en el artículo 22 de la ley N° 20.850; las personas con facultades para decidir sobre las adquisiciones de los productos sanitarios de los prestadores institucionales de salud; el personal de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud que determine el reglamento; las unidades académicas de las Instituciones de Educación Superior que impartan carreras de las ciencias de la salud; las sociedades científicas vinculadas al área de la salud y sus integrantes, y quienes participan en la elaboración de protocolos y</p>		<p>naturales o jurídicas que estén relacionados con los sujetos señalados en el inciso anterior, conforme al número 3 de este artículo.</p> <p>2. Se entenderá por sujetos pasivos a los médicos; los prestadores institucionales de salud; los centros donde se realice investigación científica; las personas y entidades consideradas en el artículo 21 de la ley N° 19.966 y en el artículo 22 de la ley N° 20.850; las personas con facultades para decidir sobre las adquisiciones de los productos sanitarios de los prestadores institucionales de salud; el personal de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud que determine el reglamento; las unidades académicas de las Instituciones de Educación Superior que impartan carreras de las ciencias de la salud; las sociedades científicas vinculadas al área de la salud y sus integrantes, y quienes participan en la elaboración de protocolos y guías clínicas</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>guías clínicas preparados por el Ministerio de Salud.</p> <p>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.</p> <p>3. Se entenderá por personas relacionadas a los cónyuges o convivientes civiles, hijos o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad, inclusive, de las personas señaladas en los números anteriores; y las personas jurídicas en las cuales los anteriores sujetos pasivos o activos tengan al menos el 10% de la participación, acciones o derechos, tengan en ellas la administración o control o puedan influir decisivamente en su administración.</p> <p>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,</p>		<p>preparados por el Ministerio de Salud.</p> <p>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.</p> <p>3. Se entenderá por personas relacionadas a los cónyuges o convivientes civiles, hijos o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad, inclusive, de las personas señaladas en los números anteriores; y las personas jurídicas en las cuales los anteriores sujetos pasivos o activos tengan al menos el 10% de la participación, acciones o derechos, tengan en ellas la administración o control o puedan influir decisivamente en su administración.</p> <p>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,</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>cualquier clase de pagos, aportes, subsidios, y, en general, transferencias o beneficios otorgados a cualquier título.</p> <p>Artículo 129 J. Se excluyen de las transferencias de valor las siguientes:</p> <p>i. La entrega de muestras médicas en conformidad con lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 100 de este Código.</p> <p>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 de Chile.</p> <p>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.</p> <p>iv. Los productos o servicios proporcionados en virtud de una garantía contractual, incluida la sustitución de un producto sanitario, donde los términos de</p>		<p>cualquier clase de pagos, aportes, subsidios, y, en general, transferencias o beneficios otorgados a cualquier título.</p> <p>Artículo 129 J. Se excluyen de las transferencias de valor las siguientes:</p> <p>i. La entrega de muestras médicas en conformidad con lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 100 de este Código.</p> <p>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 de Chile.</p> <p>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.</p> <p>iv. Los productos o servicios proporcionados en virtud de una garantía contractual, incluida la sustitución de un producto</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>la garantía se establecen en el contrato de compraventa o arrendamiento del producto.</p> <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 que se refiere el inciso séptimo 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, en que el monto total transferido no exceda del umbral que fije el reglamento. Para el cálculo de este monto no deben considerarse las transferencias referidas en los numerales anteriores.</p>		<p>sanitario, donde los términos de la garantía se establecen en el contrato de compraventa o arrendamiento del producto.</p> <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 que se refiere el inciso séptimo 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, en que el monto total transferido no exceda del umbral que fije el reglamento. Para el cálculo de este monto no deben considerarse las transferencias referidas en los numerales anteriores.</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<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 K. Los sujetos activos deberán reportar al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública de Chile, y publicar en sus respectivos sitios electrónicos, las transferencias de valor efectuadas a los sujetos pasivos, conforme al presente Título y su reglamento.</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>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 K. Los sujetos activos deberán reportar al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública de Chile, y publicar en sus respectivos sitios electrónicos, las transferencias de valor efectuadas a los sujetos pasivos, conforme al presente Título y su reglamento.</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</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>Tanto el Ministerio de Salud como el Instituto de Salud Pública de Chile deberán publicar en sus respectivos sitios electrónicos los reportes a que se refiere el inciso primero. (Indicación N° 76, unanimidad 4x0).</p> <p>Artículo 129 L. El reglamento determinará la forma, plazos y contenidos que deberán cumplir las informaciones, publicaciones y reportes prescritos en este Párrafo y todas las demás normas que sean necesarias para su cumplimiento. (Indicación N° 76, mayoría 3x1).</p> <p style="text-align: center;">PÁRRAFO II</p> <p style="text-align: center;">De los Conflictos de Intereses</p> <p>Artículo 129 M. Para los efectos de este Título, se entenderá como conflicto de intereses la situación en que un juicio o acción que debería estar determinado por un interés primario, establecido por razones profesionales o éticas,</p>		<p>matrices u otras sucursales o filiales.</p> <p>Tanto el Ministerio de Salud como el Instituto de Salud Pública de Chile deberán publicar en sus respectivos sitios electrónicos los reportes a que se refiere el inciso primero.</p> <p>Artículo 129 L. El reglamento determinará la forma, plazos y contenidos que deberán cumplir las informaciones, publicaciones y reportes prescritos en este Párrafo y todas las demás normas que sean necesarias para su cumplimiento.</p> <p style="text-align: center;">PÁRRAFO II</p> <p style="text-align: center;">De los Conflictos de Intereses</p> <p>Artículo 129 M. Para los efectos de este Título, se entenderá como conflicto de intereses la situación en que un juicio o acción que debería estar determinado por un interés primario, establecido por</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>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 o de otra índole, tanto por parte de prestadores individuales de salud, como de prestadores institucionales.</p> <p>Artículo 129 N. Conforme al reglamento que al efecto se dicte por intermedio del Ministerio de Salud, los prestadores institucionales de salud, públicos o privados, los centros de investigación y las Instituciones de Educación Superior que impartan carreras de las ciencias de la salud, deberán contar con un reglamento interno que regule los conflictos de intereses que afecten tanto a sus directivos como a sus trabajadores. Dicho reglamento interno deberá publicarse en los sitios electrónicos de las instituciones y remitirse al Instituto de Salud Pública de</p>		<p>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 o de otra índole, tanto por parte de prestadores individuales de salud, como de prestadores institucionales.</p> <p>Artículo 129 N. Conforme al reglamento que al efecto se dicte por intermedio del Ministerio de Salud, los prestadores institucionales de salud, públicos o privados, los centros de investigación y las Instituciones de Educación Superior que impartan carreras de las ciencias de la salud, deberán contar con un reglamento interno que regule los conflictos de intereses que afecten tanto a sus directivos como a sus trabajadores. Dicho reglamento interno deberá publicarse en los sitios electrónicos de las instituciones y remitirse al Instituto de Salud Pública de</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>Chile, una vez que sea dictado y cada vez que se modifique.</p> <p>Artículo 129 Ñ. Los prestadores individuales de salud, cuando no realicen atenciones de salud en un prestador institucional, deberán informar a sus pacientes los conflictos de intereses que les afecten, conforme al reglamento.</p> <p>Artículo 129 O. Los trabajadores y directivos de las instituciones señaladas en el artículo 129 N se encontrarán obligados a declarar los conflictos de intereses que les afecten y a actuar en conformidad con el reglamento interno.</p> <p>Artículo 129 P. Los visitadores médicos sólo podrán desarrollar su actividad en los establecimientos públicos de salud, previa aprobación expresa de la dirección del establecimiento y sólo ante el Comité de Farmacia o de Abastecimiento, según éste determine y siempre en conformidad a las disposiciones contenidas en las leyes N^{os} 19.886 y 20.730.</p>		<p>Chile, una vez que sea dictado y cada vez que se modifique.</p> <p>Artículo 129 Ñ. Los prestadores individuales de salud, cuando no realicen atenciones de salud en un prestador institucional, deberán informar a sus pacientes los conflictos de intereses que les afecten, conforme al reglamento.</p> <p>Artículo 129 O. Los trabajadores y directivos de las instituciones señaladas en el artículo 129 N se encontrarán obligados a declarar los conflictos de intereses que les afecten y a actuar en conformidad con el reglamento interno.</p> <p>Artículo 129 P. Los visitadores médicos sólo podrán desarrollar su actividad en los establecimientos públicos de salud, previa aprobación expresa de la dirección del establecimiento y sólo ante el Comité de Farmacia o de Abastecimiento, según éste determine y siempre en conformidad a las disposiciones contenidas en las leyes N^{os} 19.886 y 20.730.</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>Con todo, las aprobaciones efectuadas por el director del establecimiento deberán ser publicadas en el sitio electrónico, así como las visitas efectuadas, todo ello conforme al reglamento.</p> <p style="text-align: center;">PÁRRAFO III</p> <p style="text-align: center;">Disposiciones comunes a este Título</p> <p>Artículo 129 Q. El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control y fiscalización de las disposiciones contenidas en este Título.</p> <p>Artículo 129 R. Las infracciones a este título serán sancionadas con multa de cien a diez mil unidades tributarias mensuales, atendida la naturaleza y gravedad de la 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</p>		<p>Con todo, las aprobaciones efectuadas por el director del establecimiento deberán ser publicadas en el sitio electrónico, así como las visitas efectuadas, todo ello conforme al reglamento.</p> <p style="text-align: center;">PÁRRAFO III</p> <p style="text-align: center;">Disposiciones comunes a este Título</p> <p>Artículo 129 Q. El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control y fiscalización de las disposiciones contenidas en este Título.</p> <p>Artículo 129 R. Las infracciones a este título serán sancionadas con multa de cien a diez mil unidades tributarias mensuales, atendida la naturaleza y gravedad de la 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</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>tributarias mensuales. En caso de reincidencia, la multa podrá elevarse hasta el triple del beneficio económico obtenido a consecuencia de la infracción.</p> <p>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.</p> <p>Artículo 129 S. El procedimiento administrativo sancionatorio se regirá por las reglas establecidas en el Libro X de este Código y será sustanciado y resuelto por el Instituto de Salud Pública de Chile.”.”.</p> <p>(Indicación N° 76, unanimidad 4x0).</p>		<p>tributarias mensuales. En caso de reincidencia, la multa podrá elevarse hasta el triple del beneficio económico obtenido a consecuencia de la infracción.</p> <p>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.</p> <p>Artículo 129 S. El procedimiento administrativo sancionatorio se regirá por las reglas establecidas en el Libro X de este Código y será sustanciado y resuelto por el Instituto de Salud Pública de Chile.”.”.</p> <p>APROBAR</p>
<p>Art. 145. El aprovechamiento de tejidos o partes del cuerpo de un donante vivo, para su injerto en otra persona, sólo se permitirá cuando fuere a título</p>		<p>- Insertar luego el siguiente número 27:</p> <p>“27. Agrégase a continuación del punto final del artículo 145, que pasa a ser punto seguido, la</p>		<p>26. Agrégase a continuación del punto final del artículo 145, que pasa a ser punto seguido, la siguiente oración: “Bajo las</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
gratuito y con fines terapéuticos.		siguiente oración: “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.”. (Indicación N° 80, unanimidad 4x0).		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.”. APROBAR
Art. 153. Las placentas y otros órganos y tejidos que determine el reglamento podrán destinarse a la elaboración de productos terapéuticos y a otros usos que el mismo reglamento indique.		- Insertar luego el siguiente número 28: “28. Sustitúyese el artículo 153, por el siguiente: “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.		27. Sustitúyese el artículo 153, por el siguiente: “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.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>Dicho reglamento contemplará, además, normas de notificación o autorización sanitaria para los procesos o productos señalados; el requerimiento de autorización del establecimiento donde ellas se realicen, considerando aspectos asociados a su infraestructura, funcionamiento y la idoneidad de los profesionales y técnicos que se desempeñen en ellos; normas que establezcan los requisitos que se deberán cumplir para la importación; normas asociadas a la obtención del consentimiento informado del donante o sus parientes; así como las normas que garanticen la viabilidad, calidad, seguridad y trazabilidad de los componentes de que se trate, que incluyan la confidencialidad de la información y su resguardo por al menos quince años.</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</p>		<p>Dicho reglamento contemplará, además, normas de notificación o autorización sanitaria para los procesos o productos señalados; el requerimiento de autorización del establecimiento donde ellas se realicen, considerando aspectos asociados a su infraestructura, funcionamiento y la idoneidad de los profesionales y técnicos que se desempeñen en ellos; normas que establezcan los requisitos que se deberán cumplir para la importación; normas asociadas a la obtención del consentimiento informado del donante o sus parientes; así como las normas que garanticen la viabilidad, calidad, seguridad y trazabilidad de los componentes de que se trate, que incluyan la confidencialidad de la información y su resguardo por al menos quince años.</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</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>promoción destinadas a este mismo fin deberá contar con autorización sanitaria del Instituto de Salud Pública de Chile, el que sólo podrá autorizar campañas altruistas.”.”.</p> <p>(Indicación N° 81, unanimidad 4x0).</p>		<p>mismo fin deberá contar con autorización sanitaria del Instituto de Salud Pública de Chile, el que sólo podrá autorizar campañas altruistas.”.</p> <p>APROBAR</p>
<p>LIBRO X</p> <p>DE LOS PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES</p>		<p>- Insertar luego el siguiente número 29:</p> <p>“29. Reemplázase la denominación del Libro X, “De los procedimientos y sanciones”, por la siguiente: “De la interpretación administrativa, de los procedimientos y sanciones”.”.</p> <p>(Indicación N° 82, unanimidad 4x0).</p>		<p>28. Reemplázase la denominación del Libro X, “De los procedimientos y sanciones”, por la siguiente: “De la interpretación administrativa, de los procedimientos y sanciones”.</p> <p>APROBAR</p>
		<p>- Insertar luego el siguiente número 30:</p> <p>“30. Intercálase en el Libro X el siguiente Título I, nuevo, pasando el actual Título I a ser Título II y reordenándose de manera correlativa los siguientes:</p>		<p>29. Intercálase en el Libro X el siguiente Título I, nuevo, pasando el actual Título I a ser Título II y reordenándose de manera correlativa los siguientes:</p> <p>“Título I</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p style="text-align: center;">"Título I DE LA INTERPRETACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA AUTORIDAD SANITARIA</p> <p>Artículo 154 A.- Serán funciones del Ministerio de Salud y del Instituto de Salud Pública de Chile, el primero respecto de las materias de este Código cuya competencia ha sido entregada a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, y el segundo en cuanto a las materias cuya competencia le ha sido conferida, las siguientes:</p> <p>a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de su competencia.</p> <p>b) Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a su fiscalización, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que le confiere este Código.</p> <p>Asimismo, deberán impartir instrucciones a las entidades</p>		<p style="text-align: center;">DE LA INTERPRETACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA AUTORIDAD SANITARIA</p> <p>Artículo 154 A.- Serán funciones del Ministerio de Salud y del Instituto de Salud Pública de Chile, el primero respecto de las materias de este Código cuya competencia ha sido entregada a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, y el segundo en cuanto a las materias cuya competencia le ha sido conferida, las siguientes:</p> <p>a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de su competencia.</p> <p>b) Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a su fiscalización, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que le confiere este Código.</p> <p>Asimismo, deberán impartir instrucciones a las entidades sometidas a su fiscalización,</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>sometidas a su fiscalización, sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento de las disposiciones de este Código, dentro del ámbito de su competencia.</p> <p>El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general se sujetará a lo establecido en el artículo 39 de la ley N° 19.880, salvo que, por la naturaleza de la materia de que se trate o por la oportunidad en que deban surtir efecto las respectivas instrucciones, ese trámite no sea procedente. Dicho proceso se realizará por medios electrónicos u otros, en los plazos que se fijen en un reglamento.”.”.</p> <p>(Indicación N° 83, mayoría, 4x1 abstención).</p>		<p>sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento de las disposiciones de este Código, dentro del ámbito de su competencia.</p> <p>El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general se sujetará a lo establecido en el artículo 39 de la ley N° 19.880, salvo que, por la naturaleza de la materia de que se trate o por la oportunidad en que deban surtir efecto las respectivas instrucciones, ese trámite no sea procedente. Dicho proceso se realizará por medios electrónicos u otros, en los plazos que se fijen en un reglamento.”.”.</p> <p>APROBAR</p>
<p>Art. 155 (146). Para la debida aplicación del presente Código y de sus reglamentos, decretos y resoluciones del Director General de Salud, la autoridad sanitaria podrá practicar la inspección y registro de cualquier sitio, edificio, casa,</p>		<p>- Insertar luego el siguiente número 31:</p>		<p>30. Introdúcense en el inciso segundo del artículo 155 las siguientes modificaciones:</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>local y lugares de trabajo, sean públicos o privados.</p> <p>Cuando se trate de edificio o lugares cerrados, deberá procederse a la entrada y registro previo decreto de allanamiento del Director General de Salud, con el auxilio de la fuerza pública si fuere necesario.</p>		<p>“31. Introdúcense en el inciso segundo del artículo 155 las siguientes modificaciones:</p> <p>a) Sustitúyense las palabras “previo decreto”, por “previa resolución”.</p> <p>b) Sustitúyese la expresión “Director General de Salud”, por la frase “Director del Instituto de Salud Pública o del Secretario Regional Ministerial de Salud respectivo, según corresponda”, seguida de una coma.”.</p> <p>(Indicación N° 84, unanimidad 4x0).</p>		<p>a) Sustitúyense las palabras “previo decreto”, por “previa resolución”.</p> <p>b) Sustitúyese la expresión “Director General de Salud”, por la frase “Director del Instituto de Salud Pública o del Secretario Regional Ministerial de Salud respectivo, según corresponda”, seguida de una coma.</p> <p>APROBAR</p>
<p>Art. 156. (147). Estas actuaciones serán realizadas por funcionarios del Servicio Nacional de Salud. Cuando con ocasión de ellas se constatare una infracción a este 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</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
tendrá el carácter de ministro de fe.				
Art. 163. (154). Cuando se trate de sumarios iniciados de oficio, deberá citarse al infractor después de levantada el acta respectiva. 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. ¹				
		<p>- Insertar luego el siguiente número 32:</p> <p>“32. Introdúcense en el artículo 165 las siguientes modificaciones:</p> <p>a) Agrégase un nuevo inciso primero, pasando el actual a ser segundo, del siguiente tenor:</p>		<p>31. Introdúcense en el artículo 165 las siguientes modificaciones:</p> <p>a) Agrégase un nuevo inciso primero, pasando el actual a ser segundo, del siguiente tenor:</p> <p>“Artículo 165.- Las notificaciones podrán realizarse</p>

¹ Art. 158. (149). Practicadas las diligencias prescritas en el artículo anterior se procederá a la entrada y registro, para cuyo efecto se invitará al dueño, arrendatario o persona encargada a presenciar el acto. Si dichas personas estuvieren impedidas o ausentes, la invitación se hará a un miembro adulto de su familia, o en su defecto, a cualquier persona.

Todos los concurrentes que pudieran, firmarán el acta que al efecto se levantara, la que contendrá el inventario de los bienes que se recojan y se dará copia al interesado, si la solicitare.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>Art. 165. (156) Las <u>notificaciones que</u> sea menester practicar se harán por funcionarios del Servicio Nacional de Salud o de Carabineros, quienes procederán con sujeción a las instrucciones que se impartan, dejando testimonio escrito de su actuación.</p>		<p>“Artículo 165.- Las notificaciones podrán realizarse personalmente, por carta certificada o por el medio preferente que haya determinado la parte en la primera actuación realizada ante la autoridad sanitaria respectiva.”.</p> <p>b) Intercálase en el actual inciso primero, que pasa a ser segundo, entre las palabras “notificaciones” y “que”, la palabra “personales”.”.</p> <p>(Indicación N° 87, unanimidad 4x0).</p>		<p>personalmente, por carta certificada o por el medio preferente que haya determinado la parte en la primera actuación realizada ante la autoridad sanitaria respectiva.”.</p> <p>b) Intercálase en el actual inciso primero, que pasa a ser segundo, entre las palabras “notificaciones” y “que”, la palabra “personales”.</p> <p>APROBAR</p>
<p>Art. 166. (157). Bastará para dar por establecido la existencia de una infracción a las leyes y reglamentos sanitarios el testimonio de dos personas contestes en el hecho y en sus circunstancias esenciales; o el acta, que levante el funcionario del Servicio al comprobarla.</p>				
<p>Art. 168. (159) Los infractores a quienes se les aplicare multa deberán acreditar su pago ante</p>		<p>- Insertar luego el siguiente número 33:</p>		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>la autoridad sanitaria que los sancionó, dentro del plazo de cinco días hábiles contado desde la notificación de la sentencia.</p>		<p>“33. Incorpórase al artículo 168 el siguiente inciso segundo, nuevo:</p> <p>“Tratándose de micro y pequeñas empresas, el pago quedará sujeto a lo establecido en el artículo 172 del presente Código y la autoridad competente definirá y fundamentará los montos y la forma del cumplimiento de la misma, pudiendo pactarse en cuotas, y en un plazo no superior a 12 meses. Tratándose de medianas empresas, la forma de pago no podrá ser superior a 6 meses.”.</p> <p>(Indicación N° 89, unanimidad 4x0).</p>		<p>32. Incorpórase al artículo 168 el siguiente inciso segundo, nuevo:</p> <p>“Tratándose de micro y pequeñas empresas, el pago quedará sujeto a lo establecido en el artículo 172 del presente Código y la autoridad competente definirá y fundamentará los montos y la forma del cumplimiento de la misma, pudiendo pactarse en cuotas, y en un plazo no superior a 12 meses. Tratándose de medianas empresas, la forma de pago no podrá ser superior a 6 meses.”.</p> <p>APROBAR</p>
<p>Art. 171. (162). De las sanciones aplicadas por el Servicio Nacional de Salud podrá reclamarse ante la justicia ordinaria civil, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la sentencia, reclamo que tramitará en forma breve y sumaria.</p>		<p>- Insertar luego el siguiente número 34:</p> <p>“34. Sustitúyese el inciso segundo del artículo 171, por el siguiente:</p>		<p>33. Sustitúyese el inciso segundo del artículo 171, por el siguiente:</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>El tribunal desechará la reclamación si los hechos que hayan motivado la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del presente Código, si tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida.</p>		<p>“El tribunal desechará la reclamación si en la sustanciación del sumario sanitario se respetaron las normas del debido proceso administrativo.”.</p> <p>(Indicación N° 92, mayoría 3x1 abstención).</p>		<p>“El tribunal desechará la reclamación si en la sustanciación del sumario sanitario se respetaron las normas del debido proceso administrativo.”.</p> <p>RECHAZAR</p> <p>Actualmente las sanciones pueden reclamarse ante la Justicia Civil pudiendo el Tribunal desechar la reclamación siempre y cuando los hechos que hayan motivado la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del Código Sanitario, si tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida. Con la modificación que se propone, disminuyen los requisitos de rechazo estableciendo simplemente que se debe desechar si en la sustanciación del sumario sanitario se respetaron las normas del debido proceso administrativo.</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>Art. 172. (163). Las sentencias que dicte la autoridad sanitaria podrán cumplirse no obstante encontrarse pendiente la reclamación a que se refiere el artículo anterior, sin perjuicio de lo que por sentencia definitiva ejecutoriada o que cause ejecutoria resuelva la justicia ordinaria al pronunciarse sobre aquélla.</p>				
		<p>- Insertar luego el siguiente número 35:</p> <p>“35. Intercálase el siguiente artículo 172 A, nuevo:</p> <p>“Artículo 172 A.- El plazo de prescripción de la infracción, así como de la sanción que se establezca en virtud del sumario sanitario, será de cuatro años.</p> <p>Un reglamento dictado por intermedio del Ministerio de Salud complementará, en lo necesario, el procedimiento para la substanciación de los sumarios sanitarios.”.</p> <p>(Indicación N° 94, unanimidad 4x0).</p>		<p>34. Intercálase el siguiente artículo 172 A, nuevo:</p> <p>“Artículo 172 A.- El plazo de prescripción de la infracción, así como de la sanción que se establezca en virtud del sumario sanitario, será de cuatro años.</p> <p>Un reglamento dictado por intermedio del Ministerio de Salud complementará, en lo necesario, el procedimiento para la substanciación de los sumarios sanitarios.”</p> <p>APROBAR</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>Art. 173. (164). 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.</p>				
<p>Artículo 174.- La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual <u>hasta mil</u> unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original.</p>		<p>- Insertar luego el siguiente número 36:</p> <p>“36. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 174:</p> <p>a) en el inciso primero, intercálase la palabra “cinco”, entre los vocablos “hasta” y “mil”.</p> <p>b) Agrégase el siguiente inciso segundo, nuevo, pasando el actual a ser tercero y así sucesivamente:</p> <p>“Con todo, además de las multas, cuando ocurriere una</p>		<p>36. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 174:</p> <p>a) en el inciso primero, intercálase la palabra “cinco”, entre los vocablos “hasta” y “mil”.</p> <p>APROBAR</p> <p>b) Agrégase el siguiente inciso segundo, nuevo, pasando el actual a ser tercero y así sucesivamente:</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>reincidencia dentro de doce meses contados desde la primera infracción, se podrá ordenar la clausura temporal del establecimiento, recinto, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción, o la suspensión del registro o permiso concedido, hasta por treinta días. En este caso, no se podrá proceder a la reapertura de los mismos o al levantamiento de la suspensión del registro o permiso concedido, mientras se encuentren multas pendientes de pago y no se hayan superado los hechos materia de infracción. Con todo, si las infracciones ascienden a tres o más en el plazo de doce meses, se procederá a la cancelación de la autorización sanitaria que autoriza el funcionamiento o de los permisos o registros concedidos. Las infracciones y reincidencias se podrán dar por establecidas conforme a lo dispuesto en el artículo 166.”.</p> <p>c) Agrégase el siguiente inciso tercero, nuevo, pasando los siguientes a ocupar el orden sucesivo que les corresponde:</p>		<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 el funcionamiento o de los permisos o registros concedidos. Las infracciones y reincidencias se podrán dar por establecidas conforme a lo dispuesto en el artículo 166.”.</p> <p>RECHAZAR</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<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 <u>permisos concedidos</u>; 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</p>		<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>d) Intercálase en el actual inciso tercero, que pasa a ser quinto, entre las palabras “permisos” y “concedidos”, la expresión “o registros”.</p> <p>(Indicaciones N°s 14 y 90, unanimidad 4x0; Indicación N° 98, letras a), c) y d), unanimidad 4x0; letra b), unanimidad 4x0, salvo la segunda oración, mayoría 3x1 abstención).</p>		<p>No corresponde que en caso de reincidencia dentro de 12 meses se pueda 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, toda vez que legítimamente pueden existir recursos pendientes ante los mismos Tribunales de Justicia. En tal sentido, debe exigirse que las sanciones estén firmes y ejecutoriadas.</p> <p>c) Agrégase el siguiente inciso tercero, nuevo, pasando los siguientes a ocupar el orden sucesivo que les corresponde:</p> <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</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
establezcan otros cuerpos legales respecto de los hechos.				<p>cinco mil unidades tributarias mensuales.”.</p> <p>RECHAZAR</p> <p>Los criterios para la determinación de las multas deben estar en la ley y no dejadas a un reglamento.</p> <p>d) Intercálase en el actual inciso tercero, que pasa a ser quinto, entre las palabras “permisos” y “concedidos”, la expresión “o registros”.</p> <p>APROBAR</p>
Art. 175. (166). En los casos en que la sanción consista en la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los <u>permisos concedidos</u> , el Servicio Nacional de Salud comunicará este hecho a la Municipalidad respectiva para que proceda a cancelar la correspondiente patente.		<p>- Insertar luego el siguiente número 37:</p> <p>“37. Intercálase en el artículo 175, entre las palabras “permisos” y “concedidos”, la expresión “o registros”.”.</p> <p>(Indicación N° 100, unanimidad 4x0).</p>		<p>37. Intercálase en el artículo 175, entre las palabras “permisos” y “concedidos”, la expresión “o registros”.</p> <p>APROBAR</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>Art. 177. (168). 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>Art. 178. (169). La autoridad podrá también, como medida sanitaria, ordenar en casos justificados la clausura, prohibición de funcionamiento de casas, locales o establecimientos, paralización de faenas, <u>decomiso</u>, <u>destrucción</u> y desnaturalización de productos.</p> <p>Estas <u>medidas</u> <u>podrán</u> ser impuestas por el ministro de fe, con el solo mérito del acta levantada, cuando exista un riesgo inminente para la salud,</p>		<p>- Insertar luego el siguiente número 38:</p> <p>“38. Introdúcense en el artículo 178, las siguientes modificaciones:</p> <p>a) Intercálase en el inciso primero, entre las palabras “decomiso,” y “destrucción”, la palabra “retiro”, seguida de una coma, y</p> <p>b) Intercálase en el inciso segundo, entre las palabras</p>		<p>38. Introdúcense en el artículo 178, las siguientes modificaciones:</p> <p>a) Intercálase en el inciso primero, entre las palabras “decomiso,” y “destrucción”, la palabra “retiro”, seguida de una coma, y</p> <p>b) Intercálase en el inciso segundo, entre las palabras “medidas” y “podrán”, la palabra “además”.</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
de lo que deberá dar cuenta inmediata a su jefe directo. Copia del acta deberá ser entregada al interesado.		"medidas" y "podrán", la palabra "además". (Indicación N° 102, unanimidad 4x0).		APROBAR
<p>Art. 180. (171). 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 podrá dejar los mencionados objetos en poder de su dueño siempre que puedan ser desnaturalizados y empleados en otros 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 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</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
Dirección General del Crédito Prendario y de Martillo y su producido ingresará a fondos generales del Servicio Nacional de Salud.				
<p><u>Decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469.</u></p>		<p>- Agregar a continuación el siguiente encabezado del artículo 2°:</p> <p>“Artículo 2°.- Introdúcense las siguientes modificaciones al decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1973 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469:”.</p> <p>(Indicación N° 104, unanimidad 5x0).</p>		<p>Artículo 2°.- Introdúcense las siguientes modificaciones al decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1973 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469:</p> <p>APROBAR</p>
<p>Artículo 4°.- Al Ministerio de Salud le corresponderá formular, fijar y controlar las políticas de salud. En consecuencia tendrá, entre otras, las siguientes funciones:</p>		<p>- Insertar a continuación el siguiente número 1:</p> <p>“1. Intercálase en el artículo 4° el siguiente número 17, nuevo, pasando el actual a ser 18:</p>		<p>1. Intercálase en el artículo 4° el siguiente número 17, nuevo, pasando el actual a ser 18:</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>1.- Ejercer la rectoría del sector salud, la cual comprende, entre otras materias:</p> <p>a) La formulación, control y evaluación de planes y programas generales en materia de salud.</p> <p>b) La definición de objetivos sanitarios nacionales.</p> <p>c) La coordinación sectorial e intersectorial para el logro de los objetivos sanitarios.</p> <p>d) La coordinación y cooperación internacional en salud.</p> <p>e) La Dirección y orientación de todas las actividades del Estado relativas a la provisión de acciones de salud, de acuerdo con las políticas fijadas.</p> <p>2.- Dictar normas generales sobre materias técnicas, administrativas y financieras a las que deberán ceñirse los organismos y entidades del Sistema, para ejecutar actividades de prevención,</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>promoción, fomento, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de las personas enfermas.</p> <p>3.- Velar por el debido cumplimiento de las normas en materia de salud.</p> <p>La fiscalización de las disposiciones contenidas en el Código Sanitario y demás leyes, reglamentos y normas complementarias y la sanción a su infracción cuando proceda, en materias tales como higiene y seguridad del ambiente y de los lugares de trabajo, productos alimenticios, inhumaciones, exhumaciones y traslado de cadáveres, laboratorios y farmacias, será efectuada por la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva, sin perjuicio de la competencia que la ley asigne a otros organismos.</p> <p>La labor de inspección o verificación del cumplimiento de las normas podrá ser encomendada a terceros idóneos debidamente certificados conforme al</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>reglamento, sólo en aquellas materias que éste señale y siempre que falte personal para desarrollar esas tareas y que razones fundadas ameriten el encargo. La contratación se regirá por lo dispuesto en la ley N° 19.886, debiendo cumplir la entidad, al menos, los siguientes requisitos: experiencia calificada en materias relacionadas, de a lo menos tres años; personal idóneo, e infraestructura suficiente para desempeñar las labores. En caso de que estas actividades puedan ser desarrolladas por universidades, las bases de la licitación deberán considerar esta condición con un mayor factor de ponderación.</p> <p>4.- Efectuar la vigilancia en salud pública y evaluar la situación de salud de la población.</p> <p>5.- Tratar datos con fines estadísticos y mantener registros o bancos de datos respecto de las materias de su competencia. Tratar datos personales o sensibles con el</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>fin de proteger la salud de la población o para la determinación y otorgamiento de beneficios de salud. Para los efectos previstos en este número, podrá requerir de las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, la información que fuere necesaria. Todo ello conforme a las normas de la ley N° 19.628 y sobre secreto profesional.</p> <p>6.- Formular el presupuesto sectorial.</p> <p>7.- Formular, evaluar y actualizar el Sistema de Acceso Universal con Garantías Explícitas, en adelante, también, "Sistema AUGE", el que incluye las acciones de salud pública y las prestaciones a que tienen derecho los beneficiarios a que se refieren los Libros II y III de esta Ley.</p> <p>8.- Formular, evaluar y actualizar los lineamientos estratégicos del sector salud o Plan Nacional de Salud, conformado por los objetivos sanitarios, prioridades</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>nacionales y necesidades de las personas.</p> <p>9.- Fijar las políticas y normas de inversión en infraestructura y equipamiento de los establecimientos públicos que integran las redes asistenciales.</p> <p>10.- Velar por la efectiva coordinación de las redes asistenciales, en todos sus niveles.</p> <p>11.- Establecer los estándares mínimos que deberán cumplir los prestadores institucionales de salud, tales como hospitales, clínicas, consultorios y centros médicos, con el objetivo de garantizar que las prestaciones alcancen la calidad requerida para la seguridad de los usuarios. Dichos estándares se fijarán de acuerdo al tipo de establecimiento y a los niveles de complejidad de las prestaciones, y serán iguales para el sector público y el privado. Deberá fijar estándares respecto de condiciones sanitarias, seguridad de instalaciones y</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>equipos, aplicación de técnicas y tecnologías, cumplimiento de protocolos de atención, competencias de los recursos humanos, y en toda otra materia que incida en la seguridad de las prestaciones.</p> <p>Los mencionados estándares deberán ser establecidos usando criterios validados, públicamente conocidos y con consulta a los organismos técnicos competentes.</p> <p>12.- Establecer un sistema de acreditación para los prestadores institucionales autorizados para funcionar. Para estos efectos se entenderá por acreditación el proceso periódico de evaluación respecto del cumplimiento de los estándares mínimos señalados en el numeral anterior, de acuerdo al tipo de establecimiento y a la complejidad de las prestaciones.</p> <p>Un reglamento del Ministerio de Salud establecerá el sistema de acreditación, la entidad o entidades acreditadoras,</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>públicas o privadas, o su forma de selección; los requisitos que deberán cumplir; las atribuciones del organismo acreditador en relación con los resultados de la evaluación; la periodicidad de la acreditación; las características del registro público de prestadores acreditados, nacional y regional, que deberá mantener la Superintendencia de Salud; los aranceles que deberán pagar los prestadores por las acreditaciones, y las demás materias necesarias para desarrollar el proceso.</p> <p>La acreditación deberá aplicar iguales estándares a los establecimientos públicos y privados de salud.</p> <p>13.- Establecer un sistema de certificación de especialidades y subespecialidades de los prestadores individuales de salud legalmente habilitados para ejercer sus respectivas profesiones, esto es, de las personas naturales que otorgan prestaciones de salud.</p> <p>Para estos efectos, la</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>certificación es el proceso en virtud del cual se reconoce que un prestador individual de salud domina un cuerpo de conocimientos y experiencias relevantes en un determinado ámbito del trabajo asistencial, otorgando el correspondiente certificado.</p> <p>Mediante un reglamento de los Ministerios de Salud y Educación, se determinarán las entidades públicas y privadas, nacionales e internacionales, que certificarán las especialidades o subespecialidades, como asimismo las condiciones generales que aquéllas deberán cumplir con el objetivo de recibir la autorización para ello. El reglamento establecerá, asimismo, las especialidades y subespecialidades que serán parte del sistema y la forma en que las entidades certificadoras deberán dar a conocer lo siguiente: los requisitos mínimos de conocimiento y experiencia que exigirán para cada especialidad o subespecialidad, los procedimientos de examen o</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>verificación de antecedentes que emplearán para otorgar la certificación, los antecedentes respecto del cuerpo de evaluadores que utilizarán, los antecedentes que deberán mantener respecto del proceso de certificación de cada postulante y las características del registro público nacional y regional de los prestadores certificados, que deberá mantener la Superintendencia de Salud.</p> <p>Las universidades reconocidas oficialmente en Chile serán entidades certificadoras respecto de los alumnos que hayan cumplido con un programa de formación y entrenamiento ofrecido por ellas mismas, si los programas correspondientes se encuentran acreditados en conformidad con la normativa vigente.</p> <p>14.- Establecer, mediante resolución, protocolos de atención en salud. Para estos efectos, se entiende por protocolos de atención en salud las instrucciones sobre manejo</p>		<p>“17.- En los ámbitos de competencia que el Código Sanitario confiere a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud:</p> <p>a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de dicha competencia.</p> <p>b) Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a la fiscalización de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que les confiere el Código Sanitario.</p> <p>c) Impartir instrucciones a las entidades sometidas a la fiscalización de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento del Código Sanitario, dentro del ámbito de su competencia.</p>		<p>“17.- En los ámbitos de competencia que el Código Sanitario confiere a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud:</p> <p>a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de dicha competencia.</p> <p>b) Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a la fiscalización de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que les confiere el Código Sanitario.</p> <p>c) Impartir instrucciones a las entidades sometidas a la fiscalización de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento del Código Sanitario, dentro del ámbito de su competencia.</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>operativo de problemas de salud determinados. Estos serán de carácter referencial, y sólo serán obligatorios, para el sector público y privado, en caso de que exista una causa sanitaria que lo amerite, lo que deberá constar en una resolución del Ministerio de Salud.</p> <p>15.- Implementar, conforme a la ley, sistemas alternativos de solución de controversias sobre responsabilidad civil de prestadores individuales e institucionales, públicos o privados, originada en el otorgamiento de acciones de salud, sin perjuicio de las acciones jurisdiccionales correspondientes. Los sistemas podrán contemplar la intervención de entidades públicas y privadas que cumplan con condiciones técnicas de idoneidad.</p> <p>16.- Formular políticas que permitan incorporar un enfoque de salud intercultural en los programas de salud en aquellas comunas con alta concentración indígena.</p>		<p>El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general, se sujetará a lo establecido en el artículo 39 de la ley N° 19.880, salvo que, por la naturaleza de la materia de que se trate o la oportunidad en que deban surtir efecto las respectivas instrucciones, esta instancia no sea procedente. Dicho proceso se realizará por medios electrónicos u otros, y en los plazos, que se fijen en un reglamento.”.”.</p> <p>(Indicación N° 105, unanimidad 5x0).</p>		<p>El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general, se sujetará a lo establecido en el artículo 39 de la ley N° 19.880, salvo que, por la naturaleza de la materia de que se trate o la oportunidad en que deban surtir efecto las respectivas instrucciones, esta instancia no sea procedente. Dicho proceso se realizará por medios electrónicos u otros, y en los plazos, que se fijen en un reglamento.”.</p> <p>APROBAR</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>17.- Las demás que le confieren las leyes y reglamentos.</p>				
<p>Artículo 59.- Serán funciones Instituto:</p> <p>a) Servir de laboratorio nacional y de referencia, normalizador y supervisor de los laboratorios de salud pública que determine el Ministerio de Salud, en las materias indicadas en el artículo 57;</p> <p>b) Ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, las que comprenderán las siguientes funciones:</p> <p>1.- Autorizar la instalación de</p>		<p>- Insertar a continuación el siguiente número 2:</p> <p>“2. Introdúcense en el artículo 59 las siguientes modificaciones:</p>		<p>2. Introdúcense en el artículo 59 las siguientes modificaciones:</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>laboratorios de producción químico-farmacéutica e inspeccionar su funcionamiento;</p> <p>2.- Autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud;</p> <p>3.- Controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo, y</p> <p>4.- Controlar los estupeficientes y productos farmacéuticos que causen dependencia y demás sustancias psicotrópicas susceptibles de surtir análogo efecto, respecto de su importación y de su uso lícito en el proceso de elaboración de productos farmacéuticos.</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>La forma y condiciones como el Instituto ejercerá las funciones enumeradas en esta letra serán determinadas en el reglamento, el que deberá establecer el derecho y los procedimientos a que deberán ceñirse las entidades y personas interesadas para reclamar ante el Ministerio de Salud, de las actuaciones que realice y de las resoluciones que adopte en cumplimiento de esas funciones;</p> <p>c) Ser el organismo productor oficial del Estado para la elaboración de productos biológicos, conforme a programas aprobados por el Ministerio de Salud, sin perjuicio de las acciones que puedan desarrollar los laboratorios y entidades privadas en este campo.</p> <p>El Instituto no podrá elaborar productos farmacéuticos ni otros indicados en la letra anterior sino en casos calificados y previa autorización otorgada por resolución del Ministro de Salud;</p>		<p>a) Agrégase en el literal g), a continuación del punto final, que</p>		<p>a) Agrégase en el literal g), a continuación del punto final, que</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>d) Prestar servicios de asistencia y asesoría a otros organismos y entidades públicas o privadas;</p> <p>e) Promover y efectuar trabajos de investigación aplicada relacionada con sus funciones;</p> <p>f) Desarrollar actividades de capacitación y adiestramiento en las áreas de su competencia, y</p> <p>g) Fiscalizar el cumplimiento de normas de calidad y acreditación de los laboratorios señalados en la letra a) precedente, conforme al reglamento a que se refiere el número 12 del artículo 4º, y las que le sean encomendadas por otros organismos públicos del sector salud mediante convenio.</p>		<p>pasa a ser punto aparte, lo siguiente: “Para el desempeño de esta función y sólo en el ámbito de esta competencia, el Instituto tendrá las atribuciones contenidas en los números 1, 7, 8, 10 y 11, del artículo 115 de esta ley.”.</p> <p>b) Agrégase la siguiente letra h), nueva:</p> <p>“h) En los ámbitos de competencia que el Código Sanitario le confiere:</p> <p>1.- Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de dicha competencia.</p> <p>2.- Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a su fiscalización, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que le confiere el Código Sanitario.</p> <p>3.- Impartir instrucciones a las entidades sometidas a su fiscalización, sobre los</p>		<p>pasa a ser punto aparte, lo siguiente: “Para el desempeño de esta función y sólo en el ámbito de esta competencia, el Instituto tendrá las atribuciones contenidas en los números 1, 7, 8, 10 y 11, del artículo 115 de esta ley.”.</p> <p>b) Agrégase la siguiente letra h), nueva:</p> <p>“h) En los ámbitos de competencia que el Código Sanitario le confiere:</p> <p>1.- Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de dicha competencia.</p> <p>2.- Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a su fiscalización, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que le confiere el Código Sanitario.</p> <p>3.- Impartir instrucciones a las entidades sometidas a su fiscalización, sobre los</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento del Código Sanitario, dentro del ámbito de su competencia.</p> <p>El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general, se sujetará a lo establecido en el artículo 39 de la ley N° 19.880, salvo que, por la naturaleza de la materia de que se trate o la oportunidad en que deban surtir efecto las respectivas instrucciones, esta instancia no sea procedente. Dicho proceso se realizará por medios electrónicos u otros, y en los plazos, que se fijen en un reglamento.”.</p> <p>c) Agrégase la siguiente letra i), nueva:</p> <p>“i) Las demás que le confieren las leyes y reglamentos.”.</p> <p>(Indicación N° 106, unanimidad 5x0).</p>		<p>procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento del Código Sanitario, dentro del ámbito de su competencia.</p> <p>El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general, se sujetará a lo establecido en el artículo 39 de la ley N° 19.880, salvo que, por la naturaleza de la materia de que se trate o la oportunidad en que deban surtir efecto las respectivas instrucciones, esta instancia no sea procedente. Dicho proceso se realizará por medios electrónicos u otros, y en los plazos, que se fijen en un reglamento.”.</p> <p>c) Agrégase la siguiente letra i), nueva:</p> <p>“i) Las demás que le confieren las leyes y reglamentos.”.</p> <p>APROBAR</p>
<p>Artículo 68.- Créase la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, en adelante la Central, que será</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio.</p> <p>La Central dependerá del Ministerio de Salud para los efectos de someterse a la supervigilancia de éste en su funcionamiento y a cuyas políticas, normas y planes generales deberá sujetarse en el ejercicio de sus actividades, en la forma y condiciones que determine el presente Libro.</p> <p>La Central proveerá de medicamentos, instrumental y demás elementos o insumos que puedan requerir los organismos, entidades, establecimientos y personas integrantes o adscritas al Sistema, para la ejecución de acciones de fomento, protección o recuperación de la salud y de rehabilitación de las personas enfermas, con el solo objeto de cumplir los planes y programas del Ministerio y a los demás organismos públicos, entre cuyos fines institucionales</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>esté la realización de acciones de salud en favor de sus beneficiarios; de conformidad al reglamento.</p> <p>Estas funciones son sin perjuicio de la facultad de los Servicios de Salud y de otros organismos o entidades del Sistema para adquirir dichos elementos de otros proveedores.</p>				
<p>Artículo 70.- Serán funciones de la Central:</p> <p>a) Proveer de medicamentos, artículos farmacéuticos y de laboratorio, material quirúrgico, instrumental y demás elementos e insumos que se requieran para el ejercicio de las acciones de salud a que se refiere el artículo 68.</p> <p>Para estos fines, la Central podrá adquirir, almacenar, distribuir, transportar, arrendar y vender esos elementos a los organismos, entidades,</p>		<p>- Insertar a continuación el siguiente número 3:</p> <p>“3. Introdúcense en el artículo 70 las siguientes modificaciones:</p> <p>a) Intercálase en la letra a) el siguiente párrafo tercero, nuevo, pasando el actual a ser cuarto:</p>		<p>3. Introdúcense en el artículo 70 las siguientes modificaciones:</p> <p>a) Intercálase en la letra a) el siguiente párrafo tercero, nuevo, pasando el actual a ser cuarto:</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>establecimientos y personas que formen parte del Sistema, con el solo objeto de cumplir los planes y programas del Ministerio y a los demás organismos públicos, entre cuyos fines institucionales esté la realización de acciones de salud en favor de sus beneficiarios, de conformidad al reglamento.</p> <p>La Central estará obligada a publicar y a mantener actualizados los precios de todos los productos que provea y los descuentos que aplique en la venta por volumen;</p> <p>b) Mantener en existencia una cantidad adecuada de elementos de la misma naturaleza, determinados por el</p>		<p>“En el ejercicio de esta función, específicamente en aquella destinada a proveer de medicamentos, la Central, deberá incorporar siempre como criterio de preferencia para la contratación pública, la oferta de medicamentos genéricos con equivalencia terapéutica, sin perjuicio de las normas contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento.”.</p>		<p>“En el ejercicio de esta función, específicamente en aquella destinada a proveer de medicamentos, la Central, deberá incorporar siempre como criterio de preferencia para la contratación pública, la oferta de medicamentos genéricos con equivalencia terapéutica, sin perjuicio de las normas contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento.”.</p> <p>APROBAR</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>Ministerio de Salud, necesarios para el eficiente cumplimiento de sus programas;</p> <p>c) Atender las necesidades que en las materias de su competencia le encomiende satisfacer el Supremo Gobierno, en caso de emergencias nacionales o internacionales, y</p> <p>d) Prestar servicios de asesoría técnica a otros organismos y entidades del Sistema.</p> <p>e) Proveer los productos sanitarios necesarios para el otorgamiento de las prestaciones cubiertas por el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. Asimismo, podrá proveer los productos sanitarios para tratamientos de alto costo no cubiertos por dicho Sistema, para las Fuerzas Armadas y de Orden y Seguridad y para las Instituciones de Salud Previsional, a solicitud de los organismos respectivos, previo pago anticipado de, al menos, los gastos que irrogue su</p>		<p>b) Agrégase la siguiente letra f), nueva:</p> <p>“f) En las circunstancias señaladas en el inciso segundo del artículo 99 del Código</p>		<p>b) Agrégase la siguiente letra f), nueva:</p> <p>“f) En las circunstancias señaladas en el inciso segundo</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>importación y,o registro. Para los efectos de esta letra, la Central podrá registrar, importar, adquirir, almacenar, distribuir, transportar, arrendar y vender esos productos.</p>		<p>Sanitario, la Central podrá intermediar productos sanitarios declarados como prioritarios por decreto del Ministerio de Salud, a los establecimientos de salud regulados en el Libro Sexto del Código Sanitario, a solicitud de estos organismos, previo pago anticipado de, al menos, los gastos que irroque su importación o registro y en conformidad al reglamento. Para los efectos de esta letra, la Central podrá adoptar medidas tales como registrar, importar, adquirir, almacenar, distribuir, transportar, arrendar y vender tales productos. Dichas intermediaciones deberán ser publicadas en el sitio electrónico de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud. No serán obligatorios los anticipos en el caso de lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 68 de esta ley.”.”.</p> <p>(Indicaciones N^{os} 111 y 112, unanimidad 4x0).</p>		<p>del artículo 99 del Código Sanitario, la Central podrá intermediar productos sanitarios declarados como prioritarios por decreto del Ministerio de Salud, a los establecimientos de salud regulados en el Libro Sexto del Código Sanitario, a solicitud de estos organismos, previo pago anticipado de, al menos, los gastos que irroque su importación o registro y en conformidad al reglamento. Para los efectos de esta letra, la Central podrá adoptar medidas tales como registrar, importar, adquirir, almacenar, distribuir, transportar, arrendar y vender tales productos. Dichas intermediaciones deberán ser publicadas en el sitio electrónico de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud. No serán obligatorios los anticipos en el caso de lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 68 de esta ley.”.</p> <p>APROBAR</p>
		<p>- Insertar a continuación el siguiente número 4:</p>		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>“4. Intercálase el siguiente artículo 70 bis, nuevo:</p> <p>“Artículo 70 bis.- Para el ejercicio de sus atribuciones, la Central realizará las adquisiciones conforme a las normas contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento. Sin perjuicio de ello, por resolución fundada y en circunstancias calificadas, tales como la insuficiente capacidad de oferta de los productos sanitarios por parte de los proveedores o la necesidad de velar por la continuidad de los tratamientos de los pacientes, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá contratar un mismo producto sanitario con más de un proveedor.</p> <p>Asimismo, cuando la referida Central sea titular de un registro, podrá contratar la compra a través de la modalidad de trato directo y proceder a la importación del producto sanitario.</p> <p>La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de</p>		<p>4. Intercálase el siguiente artículo 70 bis, nuevo:</p> <p>“Artículo 70 bis.- Para el ejercicio de sus atribuciones, la Central realizará las adquisiciones conforme a las normas contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento. Sin perjuicio de ello, por resolución fundada y en circunstancias calificadas, tales como la insuficiente capacidad de oferta de los productos sanitarios por parte de los proveedores o la necesidad de velar por la continuidad de los tratamientos de los pacientes, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá contratar un mismo producto sanitario con más de un proveedor.</p> <p>Asimismo, cuando la referida Central sea titular de un registro, podrá contratar la compra a través de la modalidad de trato directo y proceder a la importación del producto sanitario.</p> <p>La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>Servicios de Salud podrá solicitar, exento de pago de arancel, ante la autoridad sanitaria que corresponda según la naturaleza del producto, el registro sanitario o la autorización sanitaria pertinente, en circunstancias de desabastecimiento, inaccesibilidad conforme al artículo 99 del Código Sanitario o escasa oferta de los productos sanitarios, lo que será determinado por resolución del Ministerio de Salud. Este registro o autorización no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros.</p> <p>En el caso de utilizar mecanismos de compras internacionales o importaciones, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, por resolución fundada y por razones de práctica o regulación comercial internacional, podrá exceptuarse de algunas de las obligaciones contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento, tales como la suscripción de contrato o garantías de fiel cumplimiento de contrato.”.”.</p>		<p>Servicios de Salud podrá solicitar, exento de pago de arancel, ante la autoridad sanitaria que corresponda según la naturaleza del producto, el registro sanitario o la autorización sanitaria pertinente, en circunstancias de desabastecimiento, inaccesibilidad conforme al artículo 99 del Código Sanitario o escasa oferta de los productos sanitarios, lo que será determinado por resolución del Ministerio de Salud. Este registro o autorización no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros.</p> <p>En el caso de utilizar mecanismos de compras internacionales o importaciones, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, por resolución fundada y por razones de práctica o regulación comercial internacional, podrá exceptuarse de algunas de las obligaciones contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento, tales como la suscripción de contrato o</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		(Indicación N° 113, unanimidad 5x0).		garantías de fiel cumplimiento de contrato.”. APROBAR
<p>Artículo 76.- La Central se financiará con los siguientes recursos:</p> <p>a) Los fondos que consulte la Ley de Presupuestos de la Nación para financiar las existencias a que se refiere la letra b) del artículo 70;</p> <p>b) Los ingresos provenientes de las ventas que efectúe y de los servicios que preste, incluyendo los que correspondan a las acciones que deba realizar de acuerdo con la letra c) de la misma disposición;</p> <p>c) Los frutos de sus bienes propios y el producto de su enajenación, y</p> <p>d) Los aportes, transferencias, subvenciones, empréstitos, préstamos, herencias, legados y donaciones que reciba de parte de otros organismos,</p>		<p>- Insertar a continuación el siguiente número 5:</p> <p>“5. Sustitúyese la letra b) del artículo 76, por la siguiente:</p> <p>“b) Los ingresos provenientes de las ventas que efectúe y de los servicios que preste, como los de intermediación, en el ejercicio de las funciones señaladas en el artículo 70;”.”.</p> <p>(Indicación N° 114, unanimidad 4x0).</p>		<p>5. Sustitúyese la letra b) del artículo 76, por la siguiente:</p> <p>“b) Los ingresos provenientes de las ventas que efectúe y de los servicios que preste, como los de intermediación, en el ejercicio de las funciones señaladas en el artículo 70;”.</p> <p>APROBAR</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
entidades o personas, tanto públicas como privadas, sean nacionales o extranjeras.				
		<p>- Insertar a continuación el siguiente número 6:</p> <p>“6. Intercálase el siguiente artículo 76 bis, nuevo:</p> <p>“Artículo 76 bis.- Para efectos de contratar con la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, estará inhabilitado para inscribirse en el Registro de Proveedores quien hubiese sido condenado por infracción al decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 211, de 1973, salvo que por razones de salud pública, tales como las descritas en el artículo 94 del Código Sanitario, el Subsecretario de Salud Pública lo habilite.”.</p> <p>(Indicación N° 115, mayoría 3x1).</p>		<p>6. Intercálase el siguiente artículo 76 bis, nuevo:</p> <p>“Artículo 76 bis.- Para efectos de contratar con la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, estará inhabilitado para inscribirse en el Registro de Proveedores quien hubiese sido condenado por infracción al decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 211, de 1973, salvo que por razones de salud pública, tales como las descritas en el artículo 94 del Código Sanitario, el Subsecretario de Salud Pública lo habilite.”.</p> <p>RECHAZAR</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
				No parece razonable una doble sanción, la del Decreto ley N° 211 y ahora la imposibilidad de contratar con la Cenabast a perpetuidad.
<p>Artículo 115.- Le corresponderán a la Superintendencia las siguientes funciones y atribuciones, las que ejercerá a través de la Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales de Salud, respecto de la supervigilancia y control de las Garantías Explícitas en Salud y el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo:</p> <p>1.- Interpretar administrativamente las leyes, reglamentos y demás normas que rigen el otorgamiento de las Garantías Explícitas en Salud, y de las prestaciones del Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo impartir instrucciones de general</p>		<p>- Insertar a continuación el siguiente número 7:</p> <p>“7. Sustitúyese en la oración inicial del artículo 115 el pronombre “Le”, por la siguiente frase: “Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 59, le”.”.</p> <p>(Indicación N° 116, unanimidad 4x0).</p>		<p>7. Sustitúyese en la oración inicial del artículo 115 el pronombre “Le”, por la siguiente frase: “Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 59, le”.</p> <p>APROBAR</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>aplicación y dictar órdenes para su aplicación y cumplimiento;</p> <p>2.- Fiscalizar los aspectos jurídicos y financieros, para el debido cumplimiento de las obligaciones que establecen las Garantías Explícitas en Salud y el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo;</p> <p>3.- Velar por el cumplimiento de las leyes y reglamentos que los rigen y de las instrucciones que la Superintendencia emita, sin perjuicio de las facultades que pudieren corresponder a otros organismos fiscalizadores;</p> <p>4.- Dictar las instrucciones de carácter general que permitan la mayor claridad en las estipulaciones de los contratos de salud y los convenios que se suscriban entre los prestadores y las instituciones de salud previsional y el Fondo Nacional de Salud, con el objeto de facilitar su correcta interpretación y fiscalizar su cumplimiento, correspondiéndole especialmente velar por que</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>éstos se ajusten a las obligaciones que establecen las Garantías Explícitas en Salud;</p> <p>5.- Dictar las instrucciones de carácter general al Fondo Nacional de Salud, instituciones de salud previsionales, prestadores e instituciones de salud de las Fuerzas Armadas, Carabineros de Chile, Policía de Investigaciones y Gendarmería de Chile, con el objeto de facilitar la aplicación del Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y el acceso a sus beneficiarios; realizar la correcta interpretación de sus normas, y fiscalizar su cumplimiento, salvo en las materias propias reguladas en el Código Sanitario;</p> <p>6.- Difundir periódicamente información que permita a los cotizantes y beneficiarios de las instituciones de salud previsual y del Fondo Nacional de Salud una mejor comprensión de los beneficios y obligaciones que imponen las referidas Garantías Explícitas</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>en Salud y el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo e informar periódicamente sobre las normas e instrucciones dictadas e interpretaciones formuladas por la Superintendencia, en relación con los beneficios y obligaciones de los cotizantes y beneficiarios de las instituciones de salud previsual y del Fondo Nacional de Salud, respecto del Régimen General de Garantías en Salud y el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo.</p> <p>7.- Requerir de los prestadores, sean públicos o privados, las fichas clínicas u otros antecedentes médicos que sean necesarios para resolver los reclamos de carácter médico presentados ante la Superintendencia por los afiliados o beneficiarios de las instituciones fiscalizadas. La Superintendencia deberá adoptar las medidas que sean necesarias para mantener la</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>confidencialidad de la ficha clínica;</p> <p>8.- Requerir de los prestadores, tanto públicos como privados, la información que acredite el cumplimiento de las Garantías Explícitas en Salud sobre acceso, oportunidad y calidad de las prestaciones y beneficios de salud que se otorguen a los beneficiarios, sin perjuicio de las facultades que pudieren corresponder a otros organismos;</p> <p>9.- Requerir de los prestadores, tanto públicos como privados, del Fondo Nacional de Salud, de la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control del Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, de las Fuerzas Armadas, Carabineros de Chile, Policía de Investigaciones y Gendarmería de Chile y en general, de cualquier institución pública y/o privada la información que acredite el cumplimiento del Sistema de</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, sobre oportunidad y calidad de las prestaciones y beneficios de salud que se otorguen a los beneficiarios, sin perjuicio de las facultades que pudieren corresponder a otros organismos. Esta facultad se extenderá al otorgamiento de las prestaciones no contempladas pero asociadas al Sistema, efectuadas en la Red de Prestadores aprobada por el Ministerio de Salud;</p> <p>10.- Recibir, derivar o absolver, en su caso, las consultas y, en general, las presentaciones que formulen los cotizantes y beneficiarios de las instituciones de salud previsional y del Fondo Nacional de Salud;</p> <p>11.- Dictar resoluciones de carácter obligatorio que permitan suspender transitoriamente los efectos de actos que afecten los beneficios a que tienen derecho los cotizantes y beneficiarios, en relación con las Garantías Explícitas en Salud y los</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>contratos de salud así como con el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo;</p> <p>12.- Requerir de los organismos del Estado los informes que estime necesarios para el cumplimiento de sus funciones;</p> <p>13.- Imponer las sanciones que correspondan de conformidad a la ley, y</p> <p>14.- Las demás que contemplen las leyes.</p>				
<p><u>Decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 1989, que determina materias que requieren autorización sanitaria expresa</u></p> <p>1°.- Determinanse las siguientes materias que, conforme a lo dispuesto en el artículo 7° del Código Sanitario requieren autorización sanitaria expresa:</p> <p>1.- Clínicas. 2.- Hospitales.</p>		<p>- Agregar a continuación el siguiente artículo 3°:</p> <p>“Artículo 3°.- Agrégase en el artículo 1° del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 1989, que determina materias que requieren autorización sanitaria expresa, el siguiente nuevo numeral:</p>		<p>Artículo 3°.- Agrégase en el artículo 1° del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 1989, que determina materias que requieren autorización sanitaria expresa, el siguiente nuevo numeral:</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>3.- Laboratorios Clínicos.</p> <p>4.- Salas de Procedimientos y Pabellones de Cirugía Menor.</p> <p>5.- Laboratorios de Salud Pública.</p> <p>6.- Instalación, funcionamiento y traslado de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano.</p> <p>7.- Instalación, funcionamiento y traslado de farmacias homeopáticas y de farmacias de urgencia.</p> <p>8.- Sector del local de la farmacia que haya de destinarse a la preparación de fórmulas magistrales y oficinales, sean o no de productos homeopáticos.</p> <p>9.- Transferencia o destrucción de productos farmacéuticos estupefacientes o psicotrópicos, en caso de cierre de farmacias, droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano.</p> <p>10.- Registro de medicamentos, cosméticos y pesticidas de uso doméstico.</p> <p>11.- Textos y publicidad de medicamentos y pesticidas de uso doméstico.</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>12.- Comercialización de medicamentos sin registro para investigación científica y ensayos clínicos.</p> <p>13.- Envase y rotulación de productos farmacéuticos.</p> <p>14.- Modificación de registros (cambio de fórmulas, formas farmacéuticas y otros).</p> <p>15.- Series de productos biológicos sometidos a este control.</p> <p>16.- Fabricación, importación, internación, distribución, transferencia, posesión o tenencia de productos estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias que causen efectos análogos conforme a la reglamentación vigente.</p> <p>17.- Previsiones anuales de importación y exportación de productos estupefacientes y psicotrópicos.</p> <p>18.- Importación o exportación de productos estupefacientes y psicotrópicos comprendidos en las previsiones anuales.</p> <p>19.- Uso de sustancias estupefacientes y psicotrópicas prohibidas para fines de investigación científica.</p> <p>20.- Local, funcionamiento y traslado de Laboratorios de</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>producción químico farmacéutica y Laboratorios externos de control de calidad.</p> <p>21.- Instituciones de control y certificación de calidad de elementos de protección personal contra accidentes del trabajo y enfermedades profesionales.</p> <p>22.- Funcionamiento de obras destinadas a la provisión o purificación de agua potable de una población o a la evacuación, tratamiento o disposición final de desagües, aguas servidas de cualquier naturaleza y residuos industriales o mineros.</p> <p>23.- Uso de aguas servidas en riego agrícola, de acuerdo al grado de tratamiento de depuración o desinfección aprobado por la autoridad sanitaria.</p> <p>24.- Labores mineras en sitios donde se extrae agua subterránea para uso sanitario o en lugares cuya explotación pueda afectar el caudal o la calidad natural del agua destinada a usos sanitarios.</p> <p>25.- Instalación de todo lugar destinado a la acumulación, selección, industrialización,</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>comercio o disposición final de basuras y desperdicios de cualquier clase.</p> <p>26.- Instalación y funcionamiento de cementerios públicos o privados, crematorios e incineradores de desechos biológicos.</p> <p>27.- Fabricación de subproductos de aguas minerales.</p> <p>28.- Internación y/o transporte internacional de cadáveres o restos humanos.</p> <p>29.- Instalación, ampliación o modificación de balnearios, baños públicos y de funcionamiento y modificación de piscinas públicas que usen aguas de fuentes no autorizadas sanitariamente.</p> <p>30.- Instalación, funcionamiento, ampliación o modificación de establecimientos destinados a producción, elaboración y/o envase de alimentos y de establecimientos destinados al almacenamiento, distribución y/o venta de alimentos que necesiten refrigeración.</p> <p>31.- Instalación, funcionamiento, ampliación o modificación de</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>establecimientos destinados a la elaboración, manipulación o consumo de alimentos.</p> <p>32.- Mataderos y frigoríficos.</p> <p>33.- Destrucción, procesamiento y exportación de decomisos por mataderos.</p> <p>34.- Desnaturalización de alimentos destinados a uso industrial no alimentario o alimentación animal.</p> <p>35.- Enajenación de alimentos procedentes de rezagos de aduana, empresas de transporte, salvatajes de incendios, catástrofes y desastres.</p> <p>36.- Operación instalaciones radiactivas 2da. y 3ra. categoría.</p> <p>37.- Cierre temporal o definitivo de instalaciones radiactivas 2da. categoría.</p> <p>38.- Operación equipos generadores radiaciones ionizantes móviles.</p> <p>39.- Personas que se desempeñan en instalaciones radiactivas o equipos generadores de radiaciones ionizantes.</p> <p>40.- Importación, exportación, venta, distribución, almacenamiento y abandono o</p>		<p>“47.- Registro sanitario de elementos de uso médico y autorización de establecimientos de producción, distribución y certificación de la conformidad de la calidad de los mismos.”.</p> <p>(Indicación N° 117, unanimidad 4x0).</p>		<p>“47.- Registro sanitario de elementos de uso médico y autorización de establecimientos de producción, distribución y certificación de la conformidad de la calidad de los mismos.”.</p> <p>APROBAR</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>desecho de sustancias radiactivas.</p> <p>41.- Empresas aplicadoras de pesticidas.</p> <p>42.- Fabricación y/o importación de plaguicidas.</p> <p>43.- Importación y/o fabricación de sustancias químicas peligrosas para la salud.</p> <p>44.- Acumulación y disposición final de residuos dentro del predio industrial, local o lugar de trabajo cuando los residuos sean inflamables, explosivos o contengan algunos de los elementos o compuestos señalados en el artículo 13 del "Reglamento de Condiciones Sanitarias y Ambientales Mínimas en los Lugares de Trabajo".</p> <p>45.- Expertos en Prevención de Riesgos Ocupacionales.</p> <p>46.- Profesionales para efectuar revisiones y pruebas de calderas y generadores de vapor.</p>				
<p><u>Decreto Ley N° 825, ley sobre impuesto a las ventas y servicios.</u></p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>Artículo 12°- Estarán exentos del impuesto establecido en este Título:</p> <p>A.- Las ventas y demás operaciones que recaigan sobre los siguientes bienes:</p> <p>1°. Los vehículos motorizados usados, excepto en los siguientes casos: el previsto en la letra m) del artículo 8°; los que se importen y los que se transfieran en virtud del ejercicio, por el comprador, de la opción de compra contenida en un contrato de arrendamiento con opción de compra de un vehículo. Asimismo se exceptúan de la presente exención los vehículos motorizados usados que no hayan pagado el impuesto al momento de producirse la internación por encontrarse acogidos a alguna franquicia, de acuerdo con lo preceptuado en los incisos segundo y tercero de la letra a) del artículo 8°.</p> <p>2°- DEROGADO.</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>3°- Las especies transferidas a título de regalía a los trabajadores por sus respectivos empleadores en conformidad a las disposiciones reglamentarias respectivas;</p> <p>4°- DEROGADO.</p> <p>5°- Las materias primas nacionales, en lo casos en que así lo declare por resolución fundada la Dirección de Impuestos Internos, siempre que dichas materias primas estén destinadas a la producción, elaboración o fabricación de especies destinadas a la exportación.</p> <p>Sólo pueden acogerse a esta norma de excepción los contribuyentes que adquieran las materias primas de personas que no emitan facturas o de proveedores que, en forma previa, renuncien expresamente al crédito fiscal que originarían tales transferencias si quedaran afectas al impuesto al valor agregado.</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>6.- Los insumos, productos o demás elementos necesarios para la confección de cospeles, billetes, monedas y otras especies valoradas, adquiridos en el país por la Casa de Moneda de Chile S.A. y las demás personas, siempre que la adquisición se lleve a cabo en el marco de operaciones con el Banco Central de Chile, ya sea con motivo de las pruebas que se realicen en sus procesos de contratación, como aquellas necesarias para el cumplimiento del contrato de que se trate, todo lo cual se acreditará mediante documentos o certificados que den cuenta de la participación del adquirente en dichos procesos o contratos. El proveedor respectivo no perderá el derecho al uso del crédito fiscal por el impuesto que se le haya recargado en la adquisición de los bienes y servicios respectivos ni se aplicarán las normas de proporcionalidad para el uso del crédito fiscal que establece esta ley.</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>B.- La importación de las especies efectuadas por:</p> <p>1. El Ministerio de Defensa Nacional, el Estado Mayor de la Defensa Nacional, las Fuerzas Armadas, Carabineros de Chile y la Policía de Investigaciones de Chile, como también las instituciones y empresas dependientes de ellas o que se relacionen con el Presidente de la República por su intermedio, y que desarrollen funciones relativas a la defensa nacional, resguardo del orden y seguridad pública, siempre que correspondan a maquinaria bélica; vehículos de uso militar o policial excluidos los automóviles, camionetas y buses; armamento y sus municiones; elementos o partes para fabricación, integración, mantenimiento, reparación, mejoramiento o armadura de maquinaria bélica y armamentos; sus repuestos, combustibles y lubricantes, y equipos y sistemas de información de tecnología avanzada y emergente utilizados exclusivamente para</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>sistemas de comando, de control, de comunicaciones, computacionales y de inteligencia;</p> <p>Asimismo estarán exentas del impuesto de este Título respecto de las partes o piezas nacionales o nacionalizadas utilizadas en la fabricación o armadura de los bienes señalados en el inciso anterior, en su ingreso o reingreso desde las Zonas Francas al resto del país.</p> <p>2.- DEROGADO.</p> <p>3.- Las representaciones de naciones extranjeras acreditadas en el país; las instituciones u organismos internacionales a que Chile pertenezca, y los diplomáticos y funcionarios internacionales, de acuerdo con los convenios suscritos por Chile;</p> <p>4.- Los pasajeros, cuando ellas constituyen equipaje de viajeros, compuesto de efectos nuevos o usados, siempre que estas especies estén exentas de derechos aduaneros;</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>5.- Los funcionarios o empleados del Gobierno chileno que presten servicios en el exterior y por inmigrantes, siempre que dichas especies consistan en efectos personales, menaje de casa, equipo y herramientas de trabajo, cuando no se requieran para todas ellas el respectivo registro de importación, planilla de venta de Cambios para importación, u otro documento que lo sustituya;</p> <p>6.- Los tripulantes de naves, aeronaves y otros vehículos, cuando éstas constituyan equipaje de viajeros, compuesto de efectos nuevos o usados, siempre que estas especies se encuentren exentas de derechos aduaneros;</p> <p>7.- Los pasajeros y residentes procedentes de zonas de régimen aduanero especial que se acojan a los artículos 23° y 35° de la ley número 13.039;</p> <p>Asimismo, estarán exentas las importaciones que constituyan</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>donaciones y socorros calificados como tales a juicio exclusivo del Servicio Nacional de Aduanas, destinadas a corporaciones y fundaciones y a las Universidades. Para estos efectos, corresponderá al donatario acompañar los antecedentes que justifiquen la exención;</p> <p>8.- Las instituciones u organismos que se encuentren exentos de impuesto en virtud de un tratado internacional ratificado por el Gobierno de Chile;</p> <p>9.- Los productores, en los casos que así lo declare la Dirección de Impuestos Internos por resolución fundada, y siempre que se trate de materias primas que estén destinadas a la producción, elaboración o fabricación de especies destinadas a la exportación.</p> <p>10.- Los inversionistas, y las empresas receptoras por el monto de la inversión efectivamente recibida en calidad de aporte siempre que</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>consistan en bienes de capital que formen parte de un proyecto de inversión extranjera formalmente convenido con el Estado de acuerdo a las disposiciones del Decreto Ley N° 600, de 1974, o en bienes de capital que no se produzcan en Chile en calidad y cantidad suficiente, que formen parte de un proyecto similar de inversión nacional, que sea considerado de interés para el país, circunstancias todas que serán calificadas por resolución fundada del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, refrendada además por el Ministerio de Hacienda. Los bienes de capital a que se refiere el presente número deberán estar incluidos en una lista que el Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción fijará por decreto supremo.</p> <p>11.- Las importaciones que constituyan premios o trofeos culturales o deportivos, sin carácter comercial, y aquellas que cumplan con las condiciones previstas en la</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>posición 00.23 del Arancel Aduanero.</p> <p>12.- Las importaciones que constituyan premios y donaciones realizadas al amparo de la Subpartida 00.12.05.00 de la Sección O del Arancel Aduanero.</p> <p>13.- Las bases ubicadas en el Territorio Antártico Chileno, las personas que en forma permanente o temporal realicen trabajos en ellas o las expediciones antárticas, siempre que las importaciones respectivas se acojan a la Partida 00.34 del Capítulo 0 del Arancel Aduanero.</p> <p>14.- Los viajeros que se acojan a las Subpartidas 0009.0200, 0009.0300, 0009.04 y 0009.05, con excepción del ítem 0009.8900, del Arancel Aduanero.</p> <p>15.- Los artistas nacionales respecto de las obras ejecutadas por ellos y que se acojan a la partida 00.35 del capítulo 0 del Arancel Aduanero.</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>16. Los Cuerpos de Bomberos y la Junta Nacional de Cuerpos de Bomberos de Chile, establecidos en el artículo 1° de la ley N° 20.564, respecto de los vehículos especificados en la subpartida 8705.30 y de las mercancías a que se refiere la Partida 00.36 de la Sección 0, ambas del Arancel Aduanero.</p> <p>17.- La Casa de Moneda de Chile S.A. y las demás personas, por la importación de insumos, productos o demás elementos necesarios para la confección de cospeles, billetes, monedas y otras especies valoradas, siempre que la importación se lleve a cabo en el marco de operaciones con el Banco Central de Chile, ya sea con motivo de las pruebas que se realicen en sus procesos de contratación, como aquellas necesarias para el cumplimiento del contrato de que se trate, todo lo cual se acreditará mediante documentos o certificados que den cuenta de la participación del importador en dichos</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>procesos o contratos.</p> <p>C.- Las especies que se internen:</p> <p>1.- Por los pasajeros o personas visitantes para su propio uso durante su estada en Chile, y siempre que se trate de efectos personales y vehículos para su movilización en el país, y</p> <p>2.- Transitoriamente al país en admisión temporal, almacenes francos, en depósito aduanero, en tránsito temporal u otra destinación aduanera semejante.</p> <p>D.- Las especies exportadas en su venta al exterior.</p> <p>E.- Las siguientes remuneraciones y servicios:</p> <p>1.- Los ingresos percibidos por concepto de entradas a los siguientes espectáculos y reuniones:</p> <p>a) Artísticos, científicos o culturales, teatrales, musicales, poéticos, de danza y canto, que</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>por su calidad artística y cultural cuenten con el auspicio del Ministerio de Educación Pública.</p> <p>b) De carácter deportivo;</p> <p>c) Los que se celebren a beneficio total y exclusivo de los Cuerpos de Bomberos, de la Cruz Roja de Chile, del Comité Nacional de Jardines Infantiles y Navidad, de la Fundación Graciela Letelier de Ibáñez, "CEMA CHILE" y de las instituciones de beneficencia con personalidad jurídica. La exención será aplicable a un máximo de doce espectáculos o reuniones de beneficio, por institución, en cada año calendario, cualquiera que sea el lugar en que se presenten.</p> <p>d) Circenses presentados por compañías o conjuntos integrados exclusivamente por artistas nacionales. Para estos efectos serán considerados chilenos los extranjeros con más de cinco años de residencia en el país, sin importar las ausencias esporádicas o accidentales, y</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>aquellos con cónyuge o hijos chilenos.</p> <p>Las exenciones establecidas en las letras c) y d) deberán ser declaradas por el Director Regional de Impuestos Internos que corresponda al lugar en que tenga su domicilio la empresa o entidad que presente el espectáculo u organice la reunión. La exención que se declare sólo beneficiará a la empresa o entidad que la solicite, y por las funciones o reuniones que expresamente indique. Con todo, tratándose de compañías o conjuntos artísticos o circenses estables, la exención podrá ser declarada por una temporada de funciones o presentaciones, siempre que ella no sea superior a un año.</p> <p>Las exenciones referidas están condicionadas a que los espectáculos no se presenten conjuntamente con otro u otros no exentos, en un mismo programa.</p> <p>No procederán las exenciones del presente número cuando en</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>los locales en que se efectúen los espectáculos o reuniones se transfieran especies o se presten otros servicios, a cualquier título, que normalmente estén afectos al Impuesto al Valor Agregado, y cuyo valor no se determine como una operación distinta del servicio por ingreso al espectáculo o reunión correspondiente. No obstante, la exención a que se refiere la letra a) no procederá en caso alguno cuando en los locales en que se efectúen los espectáculos o reuniones en ella señalados, se transfieran bebidas alcohólicas;</p> <p>2) Los fletes marítimos, fluviales, lacustres, aéreos y terrestres del exterior a Chile, y viceversa, y los pasajes internacionales. Tratándose de fletes marítimos o aéreos del exterior a Chile, la exención alcanzará incluso al flete que se haga dentro del territorio nacional, cuando éste sea necesario para trasladar las mercancías hasta el puerto o aeropuerto de destino, y siempre que la internación o</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>nacionalización de las mercancías se produzca en dicho puerto o aeropuerto;</p> <p>3) Las primas de seguros que cubran riesgos de transportes respecto de importaciones y exportaciones, de los seguros que versen sobre cascos de naves y de los que cubran riesgos de bienes situados fuera del país;</p> <p>4) Las primas de seguros que cubran riesgos de daños causados por terremotos o por incendios que tengan su origen en un terremoto. La exención regirá sea que el riesgo haya sido cubierto mediante póliza específica contra terremoto mediante una póliza contra incendio que cubra el terremoto como riesgo adicional. En este último caso, la exención girará sólo respecto de la prima convenida para cubrir este riesgo adicional;</p> <p>5) Las primas de seguros contratados dentro del país que paguen la Federación Aérea de Chile, los clubes aéreos y las</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>empresas chilenas de aeronavegación comercial.</p> <p>6) Las comisiones que perciban los Servicios Regionales y Metropolitano de Vivienda y Urbanización sobre los créditos hipotecarios que otorguen a los beneficiarios de subsidios habitacionales y las comisiones que perciban las Instituciones de Previsión en el otorgamiento de créditos hipotecarios a sus imponentes.</p> <p>7) Los ingresos que no constituyen renta según el artículo 17° de la Ley de la Renta y los afectos al impuesto adicional establecido en el artículo 59° de la misma ley, salvo que respecto de estos últimos se trate de servicios prestados en Chile y gocen de una exención de dicho impuesto por aplicación de las leyes o de los convenios para evitar la doble imposición en Chile;</p> <p>8) Los ingresos mencionados en los artículos 42° y 48° de la Ley de la Renta;</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>9) Las inserciones o avisos que se publiquen o difundan de conformidad al artículo 11° de la Ley N° 16.643, que consagra el derecho de respuesta;</p> <p>10) Los intereses provenientes de operaciones e instrumentos financieros y de créditos de cualquier naturaleza, incluidas las comisiones que correspondan a avales o fianzas otorgados por instituciones financieras, con excepción de los intereses señalados en el N° 1 del artículo 15.</p> <p>11) El arrendamiento de inmuebles, sin perjuicio de lo dispuesto en la letra g) del artículo 8° y los contratos de arriendo con opción de compra de bienes corporales inmuebles, siempre que en la adquisición de los bienes objeto del contrato que haya precedido inmediatamente al contrato de arriendo, no se haya recargado impuesto al valor agregado por tratarse de una venta exenta o no afecta;</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>12) Los servicios prestados por trabajadores que laboren solos, en forma independiente, y en cuya actividad predomine el esfuerzo físico sobre el capital o los materiales empleados.</p> <p>Para los efectos previstos en el inciso anterior se considera que el trabajador labora solo aun cuando colaboren con él su cónyuge, hijos menores de edad o un ayudante indispensable para la ejecución del trabajo.</p> <p>En ningún caso gozarán de esta exención las personas que exploten vehículos motorizados destinados al transporte de carga;</p> <p>13) Las siguientes remuneraciones o tarifas que dicen relación con la exportación de productos:</p> <p>a) Las remuneraciones, derechos o tarifas por servicios portuarios, fiscales o particulares de almacenaje, muellaje y atención de naves, como también los que se</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>perciban en los contratos de depósitos, prendas y seguros recaídos en los productos que se vayan a exportar y mientras estén almacenados en el puerto de embarque;</p> <p>b) Las remuneraciones de los agentes de aduana; las tarifas que los embarcadores particulares o fiscales o despachadores de aduana cobren por poner a bordo el producto que se exporta, y las remuneraciones pagadas por servicios prestados en el transporte del producto desde el puerto de embarque al exterior, sea aéreo, marítimo, lacustre, fluvial, terrestre o ferroviario;</p> <p>c) Derechos o tarifas por peaje o uso de muelles, malecones, playas, terrenos de playa, fondos de mar o terrenos fiscales, obras de otros elementos marítimos o portuarios, cuando no se presten servicios con costo de operación por el Estado u otros organismos estatales, siempre que se trate de la exportación de productos; y</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>d) Derechos y comisiones que se devenguen en trámites obligatorios para el retorno de las divisas y su liquidación;</p> <p>14) Las primas o desembolsos de contratos de reseguro;</p> <p>15) Las primas de contratos de seguro de vida reajutable, y</p> <p>16) Los ingresos percibidos por la prestación de servicios a personas sin domicilio ni residencia en Chile, siempre que el Servicio Nacional de Aduanas califique dichos servicios como exportación;</p> <p>17) Los ingresos en moneda extranjera percibidos por empresas hoteleras registradas ante el Servicio de Impuestos Internos con motivo de servicios prestados a turistas extranjeros sin domicilio o residencia en Chile, y</p> <p>18) Las comisiones de administración de cotizaciones voluntarias, depósitos de ahorro previsional voluntario, depósitos de ahorro previsional</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>voluntario colectivo y de depósitos convenidos, efectuados en planes de ahorro previsional voluntario debidamente autorizados en conformidad a lo establecido por el Artículo 20 y siguientes del decreto ley N° 3.500, de 1980, que perciban las instituciones debidamente autorizadas para su administración.</p> <p>F.- La venta de una vivienda efectuada al beneficiario de un subsidio habitacional otorgado por el Ministerio de Vivienda y Urbanismo, los contratos generales de construcción y los contratos de arriendo con opción de compra, cuando tales ventas, contratos o arriendos con opción de compra hayan sido financiados en definitiva, en todo o parte, por el referido subsidio. Para estos efectos, se considerará también como beneficiario de un subsidio habitacional otorgado por el Ministerio de Vivienda y Urbanismo, a la persona natural o jurídica que adquiera o encargue la construcción de un bien corporal inmueble para</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
<p>venderlo o entregarlo en arriendo con opción de compra al beneficiario de un subsidio habitacional otorgado por dicho Ministerio, siempre que lo anterior conste en el contrato respectivo, debiendo aplicarse el impuesto al valor agregado en caso contrario. En este caso, si la venta o el contrato de arriendo con opción de compra posteriores no se celebran con beneficiarios de tales subsidios, deberá aplicarse el impuesto al valor agregado conforme a las reglas que corresponda según el caso, sin que proceda la exención establecida en el número 11, de la letra E, del artículo 12; y la venta a un tercero de una vivienda entregada en arrendamiento con opción de compra al beneficiario de un subsidio habitacional otorgado por el mismo Ministerio, cuando la opción de compra sea financiada, en todo o parte, por el señalado subsidio.</p>				

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>- Agregar a continuación el siguiente artículo 4°:</p> <p>“Artículo 4°.- Toda solicitud de registro de un producto farmacéutico deberá contemplar una presentación conforme a estándar clínico de tratamiento, cuando así corresponda de acuerdo a la patología.</p> <p>Asimismo, deberá contemplar envases clínicos para su distribución en establecimientos de asistencia médica y farmacias, los que podrán ser fraccionados por éstos, conforme a la normativa vigente.</p> <p>De esta obligación se encontrarán exentos los medicamentos de venta directa, los estupefacientes y psicotrópicos y los que determine el reglamento.”.</p> <p>(Indicación N° 119, unanimidad 4x0).</p>		<p>Artículo 4°.- Toda solicitud de registro de un producto farmacéutico deberá contemplar una presentación conforme a estándar clínico de tratamiento, cuando así corresponda de acuerdo a la patología.</p> <p>Asimismo, deberá contemplar envases clínicos para su distribución en establecimientos de asistencia médica y farmacias, los que podrán ser fraccionados por éstos, conforme a la normativa vigente.</p> <p>De esta obligación se encontrarán exentos los medicamentos de venta directa, los estupefacientes y psicotrópicos y los que determine el reglamento.</p> <p>RECHAZAR</p> <p>Resulta arbitrario que a obligación contemplada en este artículo pueda ser eximida para los medicamentos que</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
				determine el reglamento sin criterio alguno orientador.
		<p>- Agregar a continuación el siguiente artículo 5°:</p> <p>“Artículo 5°.- Sin perjuicio de las acciones civiles y penales que correspondan, todo laboratorio, distribuidor, importador o cualquier persona que haya vendido productos sanitarios a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud o a los establecimientos adscritos al Sistema deberá responder por la pérdida de éstos, cuando conforme al Código Sanitario haya sido suspendida o prohibida su distribución o comercialización o bien su registro haya sido suspendido, cancelado o haya perdido vigencia. Asimismo, deberán reponer inmediatamente el respectivo stock, con el mismo u otro producto, según requerimiento de la Central o del establecimiento de salud respectivo.”.</p> <p>(Indicación N° 120, unanimidad 4x0).</p>		<p>Artículo 5°.- Sin perjuicio de las acciones civiles y penales que correspondan, todo laboratorio, distribuidor, importador o cualquier persona que haya vendido productos sanitarios a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud o a los establecimientos adscritos al Sistema deberá responder por la pérdida de éstos, cuando conforme al Código Sanitario haya sido suspendida o prohibida su distribución o comercialización o bien su registro haya sido suspendido, cancelado o haya perdido vigencia. Asimismo, deberán reponer inmediatamente el respectivo stock, con el mismo u otro producto, según requerimiento de la Central o del establecimiento de salud respectivo.</p> <p>APROBAR</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>- Agregar a continuación el siguiente artículo 6°:</p> <p>“Artículo 6.- Un reglamento dictado por intermedio del Ministerio de Salud establecerá la forma, contenido y oportunidad de dar cumplimiento a las obligaciones establecidas en los artículos 129 F, 129 G y 129 H del Código Sanitario, incorporados por el artículo 1° de esta ley.”.</p> <p>(Indicación N° 121, unanimidad 4x0).</p>		<p>Artículo 6.- Un reglamento dictado por intermedio del Ministerio de Salud establecerá la forma, contenido y oportunidad de dar cumplimiento a las obligaciones establecidas en los artículos 129 F, 129 G y 129 H del Código Sanitario, incorporados por el artículo 1° de esta ley.</p> <p>APROBAR</p>
		<p>- Agregar a continuación el siguiente artículo primero transitorio:</p> <p>“Artículo primero transitorio.- La presente ley entrará en vigencia a contar de la fecha de su publicación, salvo las siguientes materias:</p>		<p>Artículo primero transitorio.- La presente ley entrará en vigencia a contar de la fecha de su publicación, salvo las siguientes materias:</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>a) Las disposiciones contenidas en los artículos 111 al 111 novies entrarán en vigencia a contar del sexto mes posterior a la fecha de su publicación, mismo plazo en el que se dictarán los reglamentos complementarios de la misma.</p> <p>b) Inscripción de los establecimientos que fabriquen, importen y distribuyan elementos de uso médico, indicando listado de productos, seis meses desde la entrada en vigencia de la ley.</p> <p>c) Notificaciones exigidas para elementos de uso médico, un mes desde la entrada en vigencia del respectivo reglamento.</p> <p>d) Autorización sanitaria de establecimientos distribuidores de elementos de uso médico, debiendo ingresar las solicitudes correspondientes, antes de seis meses desde la entrada en vigencia del respectivo reglamento.</p>		<p>a) Las disposiciones contenidas en los artículos 111 al 111 novies entrarán en vigencia a contar del sexto mes posterior a la fecha de su publicación, mismo plazo en el que se dictarán los reglamentos complementarios de la misma.</p> <p>b) Inscripción de los establecimientos que fabriquen, importen y distribuyan elementos de uso médico, indicando listado de productos, seis meses desde la entrada en vigencia de la ley.</p> <p>c) Notificaciones exigidas para elementos de uso médico, un mes desde la entrada en vigencia del respectivo reglamento.</p> <p>d) Autorización sanitaria de establecimientos distribuidores de elementos de uso médico, debiendo ingresar las solicitudes correspondientes, antes de seis meses desde la entrada en vigencia del respectivo reglamento.</p> <p>e) Respecto del registro de elementos de uso médico y</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>e) Respecto del registro de elementos de uso médico y autorización sanitaria de establecimientos que los fabriquen, se deberá ingresar las solicitudes respectivas dentro de los doce meses siguientes a la entrada en vigencia del respectivo reglamento.”.</p> <p>(Indicación N° 124, unanimidad 4x0).</p>		<p>autorización sanitaria de establecimientos que los fabriquen, se deberá ingresar las solicitudes respectivas dentro de los doce meses siguientes a la entrada en vigencia del respectivo reglamento.</p> <p>APROBAR</p>
		<p>- Agregar a continuación el siguiente artículo segundo transitorio:</p> <p>“Artículo segundo 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</p>		<p>Artículo segundo 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</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>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>(Indicación N° 123, unanimidad 3x0).</p>		<p>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>APROBAR</p>
		<p>- Agregar a continuación el siguiente artículo tercero transitorio:</p> <p>“Artículo tercero transitorio.- El traspaso de competencias desde el Instituto de Salud Pública de Chile a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, se efectuará el primer día del mes subsiguiente a la publicación de esta ley.</p> <p>Los procedimientos administrativos iniciados con anterioridad a la fecha indicada en el inciso precedente, se regirán por las normas vigentes anteriores a esta ley y deberán ser concluidos por el Instituto de Salud Pública de Chile, por sí o a través de las Secretarías Regionales Ministeriales de</p>		<p>Artículo tercero transitorio.- El traspaso de competencias desde el Instituto de Salud Pública de Chile a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, se efectuará el primer día del mes subsiguiente a la publicación de esta ley.</p> <p>Los procedimientos administrativos iniciados con anterioridad a la fecha indicada en el inciso precedente, se regirán por las normas vigentes anteriores a esta ley y deberán ser concluidos por el Instituto de Salud Pública de Chile, por sí o a través de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, conforme a los convenios</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>Salud, conforme a los convenios que se hayan suscrito entre dichas instituciones.”.</p> <p>(Indicación N° 126, unanimidad 4x0).</p>		<p>que se hayan suscrito entre dichas instituciones.</p> <p>APROBAR</p>
		<p>- Agregar a continuación el siguiente artículo cuarto transitorio:</p> <p>“Artículo cuarto transitorio.- Dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud deberá incorporar en la Política Nacional de Medicamentos una Estrategia de Intercambiabilidad de Productos Farmacéuticos y establecer un Plan de Implementación de la misma, los que deberán ser aprobados mediante resolución del Ministro de Salud.</p> <p>En virtud de dicha Política y su respectivo Plan, el Ministerio de Salud, mediante decreto, deberá dictar dentro de los seis meses siguientes a la fecha de publicación de la resolución señalada en el inciso anterior, una nueva Norma Técnica, a</p>		<p>Artículo cuarto transitorio.- Dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud deberá incorporar en la Política Nacional de Medicamentos una Estrategia de Intercambiabilidad de Productos Farmacéuticos y establecer un Plan de Implementación de la misma, los que deberán ser aprobados mediante resolución del Ministro de Salud.</p> <p>En virtud de dicha Política y su respectivo Plan, el Ministerio de Salud, mediante decreto, deberá dictar dentro de los seis meses siguientes a la fecha de publicación de la resolución señalada en el inciso anterior, una nueva Norma Técnica, a propuesta del Instituto de Salud</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>propuesta del Instituto de Salud Pública de Chile, que determine las pruebas a las que deberán someterse los productos farmacéuticos para demostrar su intercambiabilidad. Dicha norma determinará la o las pruebas de intercambiabilidad conforme a la naturaleza de los productos farmacéuticos, entre las que considerará la bioequivalencia, las buenas prácticas de manufactura, tamaño de partículas y la farmacovigilancia, entre otras.</p> <p>Con todo, la implementación y demostración de intercambiabilidad de la totalidad de los productos farmacéuticos que cuenten con registro vigente a la fecha de la dictación de la norma técnica señalada en el inciso anterior, no podrá ser superior a cinco años. Todos los productos que se registren con posterioridad a la entrada en vigencia de la norma técnica referida, deberán cumplir con las pruebas de intercambiabilidad para la aprobación del mismo.</p> <p>Para los productos farmacéuticos que deben</p>		<p>Pública de Chile, que determine las pruebas a las que deberán someterse los productos farmacéuticos para demostrar su intercambiabilidad. Dicha norma determinará la o las pruebas de intercambiabilidad conforme a la naturaleza de los productos farmacéuticos, entre las que considerará la bioequivalencia, las buenas prácticas de manufactura, tamaño de partículas y la farmacovigilancia, entre otras.</p> <p>Con todo, la implementación y demostración de intercambiabilidad de la totalidad de los productos farmacéuticos que cuenten con registro vigente a la fecha de la dictación de la norma técnica señalada en el inciso anterior, no podrá ser superior a cinco años. Todos los productos que se registren con posterioridad a la entrada en vigencia de la norma técnica referida, deberán cumplir con las pruebas de intercambiabilidad para la aprobación del mismo.</p> <p>Para los productos farmacéuticos que deben ajustarse a las pruebas de</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>ajustarse a las pruebas de bioequivalencia para la demostración de intercambiabilidad, el Instituto de Salud Pública de Chile, mediante resolución, establecerá la lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia para tal demostración.”.</p> <p>(Indicación N° 127, unanimidad 3x0).</p>		<p>bioequivalencia para la demostración de intercambiabilidad, el Instituto de Salud Pública de Chile, mediante resolución, establecerá la lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia para tal demostración.</p> <p>APROBAR</p>
		<p>- Agregar a continuación el siguiente artículo quinto transitorio:</p> <p>“Artículo quinto transitorio.- En el plazo de seis meses desde la entrada en vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud deberá incorporar en su Política Nacional de Medicamentos a los productos biológicos, conforme a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. Dicha Política deberá contemplar las adecuaciones normativas que sean necesarias para su apropiada implementación.”.</p> <p>(Indicación N° 128, unanimidad 3x0).</p>		<p>Artículo quinto transitorio.- En el plazo de seis meses desde la entrada en vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud deberá incorporar en su Política Nacional de Medicamentos a los productos biológicos, conforme a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. Dicha Política deberá contemplar las adecuaciones normativas que sean necesarias para su apropiada implementación.</p> <p>APROBAR</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL H.SENADO	MODIFICACIONES SEGUNDO INFORME	MODIFICACIONES NUEVO SEGUNDO INFORME	TEXTO FINAL
		<p>- Agregar a continuación el siguiente artículo sexto transitorio:</p> <p>“Artículo sexto transitorio.- Facúltase al Presidente de la República para que, dentro del plazo de un año contado desde la publicación de la presente ley, mediante un decreto con fuerza de ley expedido por intermedio del Ministerio de Salud, fije el texto refundido, coordinado y sistematizado del Código Sanitario, aprobado mediante decreto con fuerza de ley N°725, del Ministerio de Salud Pública, de 1967.”.</p> <p>(Indicación N° 125, unanimidad 4x0).</p>		<p>Artículo sexto transitorio.- Facúltase al Presidente de la República para que, dentro del plazo de un año contado desde la publicación de la presente ley, mediante un decreto con fuerza de ley expedido por intermedio del Ministerio de Salud, fije el texto refundido, coordinado y sistematizado del Código Sanitario, aprobado mediante decreto con fuerza de ley N°725, del Ministerio de Salud Pública, de 1967.”.</p> <p>APROBAR</p>