Estado Actual Proyecto de Ley Fármacos II - Boletín 9914 - 11

El 21 de enero se realizó la última sesión de la Comisión Mixta Fármacos II, en la cual se analizó el tema de regulación de precios (artículos 101 ter, 129 I y 155 bis) en la cual el gobierno presentó su propuesta, que se refiere al ámbito del expendio y venta de medicamentos, y que recoge parcialmente el contenido del informe de la Fiscaliza Nacional Económica (disponible en https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2020/01/Informe-Final.pdf). Luego de escuchar las distintas posturas, se acordó que en marzo Segpres y Minsal presentarán una nueva propuesta, solicitándose que se incluya lo relativo a la totalidad de la cadena de abastecimiento, esto es, al menos, la producción, importación y distribución (la sesión puede ser revisada en https://tv.senado.cl/tvsenado/comisiones/mixta/mixta/comision-mixta-boletin-n-9914-11-lev-farmacos-ii/2021-01-21/083300.html).

Previo al receso parlamentario, se lograron acuerdos (la mayoría unánimes) sobre la casi totalidad de los artículos en los cuales existía discrepancias entre ambas ramas del Congreso; así, se aprobó el diseño del envase secundario; la regulación a los visitadores médicos; y la prescripción por denominación común internacional, como materias más relevantes.

Por el otro lado, quedan pendientes de ser votados las siguientes disposiciones:

- a. Artículo 97, relativo al registro de medicamentos;
- b. Artículo 101 inciso segundo, que establece una excepción de prescribir por DCI;
- c. Artículo 128, importación directa de medicamentos;
- d. Artículo 129, venta electrónica de medicamentos;
- e. Artículo 129 G, políticas de canjes;
- f. Artículo 174, sanciones; y
- g. artículo 2ª! Transitorio (plazo de cumplimiento del artículo 97).

En el anexo adjunto se presentan las votaciones realizadas a la fecha y los temas que se encuentran pendientes.

ANEXO ESTADO DE TRAMITACION FARMACOS II

	CODIGO SANITARIO					
Nª	Artículo	Materia	Acuerdo	Votación	Fecha	
1	94	nuevo numeral 1	apr. CDD a) y b) ap.CDD c) c.mod.	6 x 4 10 x 0	05-05-2020	
2	94	inciso cuarto	apr. Senado	10 x 0	05-05-2020	
3	07	inciso tercero	suprimido	6 x 2	15-04-2020	
4	96	inciso cuarto	apr.c.mod.	10 x 0	09-07-2020	
5	97	nuevos incisos segundo y tercero		Pendiente		
6	99	frase inciso tercero	apr. Senado con modif.	8 x 2	22-04-2020	
7	100	inciso segundo	apr.c.mod.	10 x 0	09-07-2020	
8	101	todo, salvo inciso primero	apr.c.mod. Pdte. inciso 2°	10 x 0	13-08-2020	
9	101 ter			Pendiente		
10	101 bis, nuevo	incorpora	apr.c.mod.	7 x 0	29-10-2020	
11	101 ter, nuevo	incorpora	apr.c.mod.	8 x 0	29-10-2020	
12	102	inc. tercero nvo.	aprobado	8 x 0	29-04-2020	
13	111	elimina letra f)	apr. Senado	6 x 4	25-06-2020	
14	111 bis	letra e)	CDD. con modif.	10 x 0	22-04-2020	
15	111 quinquies	incisos cuarto, quinto y sexto	CDD	10 x 0	22-04-2020	
16	127	inciso final	CDD. con modif.	9 x 0	22-04-2020	
17	128	inciso final	Pendiente			
18	128 bis	incisos segundo, y tercero y cuarto nuevos	apr.c.mod.	10 x 0	09-07-2020	
19	129	inciso séptimo nuevo	Pendiente			
20	129 A	adición a inciso tercero nuevo	aprobado	8 x 1 abst.	29-04-2020	
21	129 B	todas	Senado	10 x 0	22-04-2020	
22	129 F	letra d)	ap. Senado	10 x 0	29-04-2020	
23	129 G	incisos tercero y quinto		Pendiente		
24	129 H	inciso quinto	rechazado CDD	10 x 0	29-04-2020	
25	129 I, nuevo	todo		Pendiente		
26	129 J, nuevo	todo	rechazado CDD	10 x 0	29-04-2020	
27	129 J (L)	todas	aprobado	10 x 0	09-jul	
28	129 K (M)	todas	apr.c.mod.	10 x 0	09-07-2020	
29	129 M (Ñ)	todas	apr.c.mod.	10 x 0	09-07-2020	
30	129 P	eliminación	apr.c.mod.	6x4 7x2 6x3 9x0	31-07-2020 05y12-11- 2020	
31	129 Q (R)	reemplazo	apr.c.mod.	10 x 0	09-07-2020	
32	129 R (S)	todas	apr.c.mod.	8 x 0	09-07-2020	
33	129 S (T)	modificación	apr. S	4 x 3	09-07-2020	
34	155 bis, nuevo	incorporación		Pendiente		
35	171	reemplazo	inc.1 aprobado inc.2 Senado apr.	10 x 0 6 x 4	29-04-2020	
36	174	todas		Pendiente		

	DFL N°3, MINISTERIO DE ECONOMÍA, DE 2006 - LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL						
ind.	Artículo afectado	materia	acuerdo	votación	fecha		
37	43 bis B	rechaza incorporación	rech. Art. CDD	10 x 0	05-05-2020		
38	43 bis C	rechaza incorporación	apr. CDD c.mod	10 x 0	05-05-2020		
39	51	rechaza agregación	apr.CDD c.mod	6 x 4	05-05-2020		
40	51 bis A	inciso final	rechazado	10 x 0	08-06-2020		
41	51 bis E	art.nuevo	apr. c.mod	10 x 0 inc. 4° 9 x 1	08-06-2020		
42	2 transitorio, nuevo	agregación	apr. CDD c.mod	5 x 3	25-06-2020		

	DISPOSICIONES TRANSITORIAS PROYECTO DE LEY					
43	primero transitorio	letra a)	aprobado S	10 x 0	29-04-2020	
44	segundo transitorio	supresión	Pendiente			
45	4° transitorio nuevo	se agrega	aprobado	8 x 0	29-10-2020	
46	5° transitorio nuevo	se agrega	apr.c.mod.	8 x 0	29-10-2020	
47	6° transitorio nuevo	se agrega	apr.c.mod.	7 x 1 abst.	29-10-2020	
48	7° transitorio nuevo	se agrega	apr.c.mod.	8 x 0	29-10-2020	
49	8° transitorio nuevo	se agrega	apr.c.mod.	8 x 0	29-10-2020	
50	9° transitorio nuevo	se agrega	apr.c.mod.	8 x 0	29-10-2020	

1.

	Artículo 101 ter inciso primero						
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta				
		"Artículo 101 ter Un decreto supremo contendrá las directrices necesarias para la regulación del precio de los productos farmacéuticos. La regulación del precio de cada producto farmacéutico tendrá como objetivo principal garantizar que toda la población tenga acceso a los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos que requieran, en virtud de su consideración de bienes esenciales para el interés general de la nación y la salubridad pública. Dicha determinación deberá ajustarse a los siguientes criterios: a) Prevenir la inaccesibilidad económica o financiera a los productos farmacéuticos. b) Prevenir la explotación abusiva por parte de un actor en la cadena productiva, de distribución o venta, o de un conjunto de ellos, de una posición dominante en el mercado, o cualquier abuso semejante.".	"Artículo 101 Ter: Las farmacias, prestadores institucionales de salud, distribuidores, droguerías, y en general, todo establecimiento que expenda dispense o administre directamente al público medicamentos, deberán informar los precios de venta de conformidad a lo establecido en el artículo 129 F. El precio de venta al público corresponderá a la suma del costo efectivo que el establecimiento pagó por aquel, más una suma única, fija y en pesos por concepto de costo máximo de intermediación, para todos los productos farmacéuticos.				

	Artículo 101 ter inciso segundo						
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta				
			En ningún caso el monto fijo de intermediación a que se hace				
			referencia en el inciso precedente podrá superar el monto				
			máximo que por dicho concepto determine la Central Nacional				
			de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud,				
			como parte de la facultad conferida en el inciso 6° del artículo 70				
			bis, del 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 18.933 y 18.469.				

	Artículo 101 to	er inciso tercero	
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta
	"Artículo 129 F Las farmacias, almacenes farmacéuticos, los establecimientos asistenciales de atención cerrada y los de atención abierta que cuenten con farmacia o botiquines, y los botiquines que no formen parte de estos últimos, tendrán las siguientes obligaciones de información de precios:	"Artículo 129 F Además de las obligaciones señaladas en los artículos 31 y 32 de la ley Nº 20.584 respecto de la información de precios de medicamentos que deben cumplir los establecimientos de salud, tanto las farmacias, almacenes farmacéuticos y demás establecimientos autorizados para el expendio de medicamentos, tendrán las siguientes obligaciones de información de precios:"	Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 18 de la ley 19.496, Establece normas sobre protección de los derechos de los consumidores, se prohíbe la venta de productos farmacéuticos que superen el precio publicado, o sujetar dicha venta a modalidades o circunstancias que no digan relación con su condición de venta o, cuando corresponda, a lo prescrito en la respectiva receta médica.
	a) Contar con una lista de precios en cada local, la que deberá estar a disposición del público en forma electrónica, directa y sin intervención de terceros, de manera visible, permanente y actualizada. b) Informar y poner a disposición del público los precios de los productos farmacéuticos disponibles para su expendio o administración, según corresponda, de manera permanente, clara, oportuna, veraz y susceptible de ser comprobada y comparada. c) Contar con un sistema informático que permita al público acceder, de forma simultánea al personal, al momento del expendio y en forma directa, a la información de precios y stock disponible por principio activo, del medicamento requerido. Tratándose de medicamentos intercambiables, al momento del expendio el personal de la farmacia deberá informar adecuada y suficientemente al público las alternativas de medicamentos de denominación común internacional, de modo de garantizarle el derecho a elegir informadamente el que le resulte más conveniente.		

Con todo, la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva podrá eximir transitoriamente de alguna de las obligaciones señaladas en el inciso primero que requieran de sistemas de información, a aquellos establecimientos que, por su ubicación o recursos disponibles, no puedan acceder a dicha tecnología. En tales casos, los establecimientos deberán cumplir igualmente las disposiciones antes señaladas, mediante soportes de papel. La Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva será la autoridad sanitaria competente para la fiscalización y sanción del incumplimiento de las obligaciones establecidas en este artículo, conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo. d) Colocar y mantener en un lugar público y visible, una carta de derechos y deberes de las personas de acuerdo con lo establecido en el artículo 8, inciso segundo, de la ley N° 20.584.". Asimismo, deberá publicar las sanciones impuestas en virtud de este artículo.

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

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

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

Los contratos y sus modificaciones, así como toda otra convención, celebrados entre dichas partes, deberán ser remitidos al Instituto de Salud Pública de Chile.

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

	Artículo 101 te	r inciso quinto	
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta
			Las farmacias con venta al público no podrán
			celebrar otras convenciones con productores,
			importadores o distribuidores de productos
			farmacéuticos que no sean la compra de los
			productos farmacéuticos que ellos elaboren o
			importen, cuyo precio de venta no podrá exceder
			del precio máximo industrial, conforme a los
			siguientes incisos. Con todo, estará prohibida toda
			acción que limite o impida el libre e igualitario
			acceso al canal de distribución a fabricantes,
			importadores o distribuidores de productos
			farmacéuticos.

Artículo 101 ter inciso sexto					
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta		
			El precio de la distribución de productos farmacéuticos forma parte del precio máximo industrial.		

Artículo 101 ter inciso séptimo						
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta			
			Previa a la incorporación bajo cualquier vía de			
			cobertura de un producto farmacéutico, se			
			determinará el precio máximo industrial a pagar			
			por él, conforme al procedimiento establecido en			
			la ley N°20.850 y su reglamento, siendo aplicable			
			para los compradores lo establecido en el artículo			
			33 de ese cuerpo legal.			

	Artículo 101 ter inciso octavo							
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta					
			Los productos sanitarios incorporados a las garantías explícitas en salud de la ley N°19.966 destinados a los beneficiarios del sistema público de salud serán adquiridos exclusivamente por la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de los Servicios de Salud.					

	Artículo 10	1 ter inciso noveno	
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta
Disposiciones vigentes	rexto Senado	rexto Camara	Establézcase un precio máximo industrial para los medicamentos que no cuenten con cobertura en el sistema público de salud y que no tengan competencia en el mercado nacional, el que será determinado conforme al procedimiento establecido en la ley N°20.850 y su reglamento. El precio del medicamento del segundo, tercer y cuarto registro que se comercialicen del equivalente farmacéutico no podrá ser superior al 75%, 50% y 30%, respectivamente del precio máximo industrial fijado para el original o de primer registro, en la medida que el segundo se comercialice antes de los seis meses desde el vencimiento de la patente, cuando corresponda, de un año, respecto del tercero, y de un año y medio para los demás casos. En el evento que se excedan estos plazos, los porcentajes disminuirán en 25%, 10% y 5%, respectivamente. Con todo, ante riesgo de inaccesibilidad, el Ministerio de Salud, mediante resolución fundada, podrá establecer un porcentaje o Precio Máximo Industrial diferente atendida la naturaleza y área terapéutica específica del producto sanitario. Prohíbase toda convención destinada a diferir el registro o distribución de medicamentos. Tales convenciones adolecerán de objeto

Artículo 101 ter inciso décimo				
Disposiciones vigentes Texto Senado Texto Cámara Propuesta				
			El precio máximo industrial regirá para las ventas tanto del	
			sector público, como privado de salud.	

	Artículo 101 ter inciso decimoprimero					
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta			
			El incumplimiento al precio máximo industrial será sancionado con la cancelación del registro sanitario respectivo, sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones contenidas en el Libro X. Excepcionalmente la autoridad sanitaria podrá aplicar como sanción la suspensión del registro sanitario o la aplicación de una multa que no será inferior a 5.000 UTM o al doble del beneficio obtenido, en la medida que ello sea indispensable para mantener el acceso al medicamento por parte de la población. Por su parte, el incumplimiento de la determinación del precio en farmacias conforme a los incisos primero y segundo de este artículo será sancionado con la cancelación de la autorización sanitaria respectiva.			

	Artículo 101 ter inciso decimosegundo					
Disposiciones vigentes	Disposiciones vigentes Texto Senado Texto Cámara		Propuesta			
			Sin perjuicio de las reglas expresadas en los incisos precedentes, los laboratorios farmacéuticos, droguerías, distribuidores, farmacias, prestadores de salud, y en general, todos los establecimientos que produzcan importen, vendan o expendan medicamentos no podrán fijar alzas de precios superiores al promedio que haya experimentado del grupo terapéutico respectivo en los 3 últimos años a la fecha del nuevo precio, o del reajuste de acuerdo al Índice de Precios del Consumidor, si éste fuere superior.			

Artículo 101 ter inciso decimotercero				
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta	
			Declárase de interés nacional y estratégico para la salud pública el fomento de la investigación, desarrollo y fabricación nacional de productos farmacéuticos.	

	Artículo 101 ter inciso decimocuarto				
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta		
			Las contrataciones de productos farmacéuticos		
			por parte de los establecimientos públicos de		
			salud otorgarán al menos un 10% de puntaje de		
			evaluación a aquellos medicamentos nominados		
			exclusivamente por su denominación común		
			internacional de fabricación nacional.		

Artículo Quinto Transitorio inciso primero				
Disposiciones vigentes	Propuesta			
			Las disposiciones contenidas en el artículo 101 Ter,	
			entrarán en vigencia dos años después de la	
			publicación de la presente ley.	

	Artículo Quinto Transitorio inciso segundo				
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta		
			Los medicamentos que actualmente tienen cobertura financiera en el sistema público de salud deberán someterse al proceso de determinación de precio máximo industrial, conforme a lo dispuesto en la ley N°20.850 y su reglamento, siendo aplicable a los organismos públicos de salud, lo dispuesto en el artículo 33 de ese cuerpo legal. Dicho proceso de determinación de precio máximo industrial deberá llevarse a cabo dentro del año siguiente a la fecha de publicación de esta ley.		

Artículo Quinto Transitorio inciso tercero				
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta	
			Los medicamentos y dispositivos médicos garantizados por la Ley N°19.966 y cuyas prestaciones sean otorgadas a beneficiarios del Fondo Nacional de Salud deberán ser adquiridos exclusivamente por la Central Nacional de	
			Abastecimiento del Sistema Nacional de Salud en el plazo máximo de 18 meses contados desde la publicación de la presente ley.	

	Artículo Quinto Transitorio inciso cuarto				
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta		
			Los medicamentos sin cobertura del sistema		
			público de salud no podrán fijar alzas de precios		
			superiores al promedio que haya experimentado		
			del grupo terapéutico respectivo en los 3 últimos		
			años a la fecha del nuevo precio, o del reajuste de		
			acuerdo al Índice de Precios del Consumidor, si éste		
			fuere superior.		

Artículo Quinto Transitorio inciso quinto					
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta		
			La determinación del precio en farmacias,		
			prestadores institucionales de salud,		
			distribuidores, droguerías, y en general, todo		
			establecimiento que expenda dispense o		
			administren directamente al público		
			medicamentos, conforme a lo dispuesto en el		
			artículo 101 Ter, entrará en vigencia 3 meses		
			después de la publicación de la presente ley.		

	Artículo 101 ter inciso primero					
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta			
		"Artículo 101 ter Un decreto supremo contendrá las directrices necesarias para la regulación del precio de los productos farmacéuticos. La regulación del precio de cada producto farmacéutico tendrá como objetivo principal garantizar que toda la población tenga acceso a los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos que requieran, en virtud de su consideración de bienes esenciales para el interés general de la nación y la salubridad pública. Dicha determinación deberá ajustarse a los siguientes criterios: a) Prevenir la inaccesibilidad económica o financiera a los productos farmacéuticos. b) Prevenir la explotación abusiva por parte de un actor en la cadena productiva, de distribución o venta, o de un conjunto de ellos, de una posición dominante en el mercado, o cualquier abuso semejante.".	"Artículo 101 Ter: Las farmacias, prestadores institucionales de salud, distribuidores, droguerías, y en general, todo establecimiento que expenda dispense o administre directamente al público medicamentos, deberán informar los precios de venta de conformidad a lo establecido en el artículo 129 F. El precio de venta al público corresponderá a la suma del costo efectivo que el establecimiento pagó por aquel, más una suma única, fija y en pesos por concepto de costo máximo de intermediación, para todos los productos farmacéuticos.			

	Artículo 101 ter inciso segundo				
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta		
			En ningún caso el monto fijo de intermediación a que se hace		
			referencia en el inciso precedente podrá superar el monto		
			máximo que por dicho concepto determine la Central Nacional		
			de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud,		
			como parte de la facultad conferida en el inciso 6° del artículo 70		
			bis, del 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 18.933 y 18.469.		

	Artículo 101 to	er inciso tercero	
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta
	"Artículo 129 F Las farmacias, almacenes farmacéuticos, los establecimientos asistenciales de atención cerrada y los de atención abierta que cuenten con farmacia o botiquines, y los botiquines que no formen parte de estos últimos, tendrán las siguientes obligaciones de información de precios:	"Artículo 129 F Además de las obligaciones señaladas en los artículos 31 y 32 de la ley Nº 20.584 respecto de la información de precios de medicamentos que deben cumplir los establecimientos de salud, tanto las farmacias, almacenes farmacéuticos y demás establecimientos autorizados para el expendio de medicamentos, tendrán las siguientes obligaciones de información de precios:"	Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 18 de la ley 19.496, Establece normas sobre protección de los derechos de los consumidores, se prohíbe la venta de productos farmacéuticos que superen el precio publicado, o sujetar dicha venta a modalidades o circunstancias que no digan relación con su condición de venta o, cuando corresponda, a lo prescrito en la respectiva receta médica.
	a) Contar con una lista de precios en cada local, la que deberá estar a disposición del público en forma electrónica, directa y sin intervención de terceros, de manera visible, permanente y actualizada. b) Informar y poner a disposición del público los precios de los productos farmacéuticos disponibles para su expendio o administración, según corresponda, de manera permanente, clara, oportuna, veraz y susceptible de ser comprobada y comparada. c) Contar con un sistema informático que permita al público acceder, de forma simultánea al personal, al momento del expendio y en forma directa, a la información de precios y stock disponible por principio activo, del medicamento requerido. Tratándose de medicamentos intercambiables, al momento del expendio el personal de la farmacia deberá informar adecuada y suficientemente al público las alternativas de medicamentos de denominación común internacional, de modo de garantizarle el derecho a elegir informadamente el que le resulte más conveniente.		

Con todo, la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva podrá eximir transitoriamente de alguna de las obligaciones señaladas en el inciso primero que requieran de sistemas de información, a aquellos establecimientos que, por su ubicación o recursos disponibles, no puedan acceder a dicha tecnología. En tales casos, los establecimientos deberán cumplir igualmente las disposiciones antes señaladas, mediante soportes de papel. La Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva será la autoridad sanitaria competente para la fiscalización y sanción del incumplimiento de las obligaciones establecidas en este artículo, conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo. d) Colocar y mantener en un lugar público y visible, una carta de derechos y deberes de las personas de acuerdo con lo establecido en el artículo 8, inciso segundo, de la ley N° 20.584.". Asimismo, deberá publicar las sanciones impuestas en virtud de este artículo.

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

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

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

Los contratos y sus modificaciones, así como toda otra convención, celebrados entre dichas partes, deberán ser remitidos al Instituto de Salud Pública de Chile.

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

	Artículo 101 ter inciso quinto			
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta	
			Las farmacias con venta al público no podrán	
			celebrar otras convenciones con productores,	
			importadores o distribuidores de productos	
			farmacéuticos que no sean la compra de los	
			productos farmacéuticos que ellos elaboren o	
			importen, cuyo precio de venta no podrá exceder	
			del precio máximo industrial, conforme a los	
			siguientes incisos. Con todo, estará prohibida toda	
			acción que limite o impida el libre e igualitario	
			acceso al canal de distribución a fabricantes,	
			importadores o distribuidores de productos	
			farmacéuticos.	

Artículo 101 ter inciso sexto			
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta
			El precio de la distribución de productos farmacéuticos forma parte del precio máximo industrial.

Artículo 101 ter inciso séptimo			
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta
			Previa a la incorporación bajo cualquier vía de
			cobertura de un producto farmacéutico, se
			determinará el precio máximo industrial a pagar
			por él, conforme al procedimiento establecido en
			la ley N°20.850 y su reglamento, siendo aplicable
			para los compradores lo establecido en el artículo
			33 de ese cuerpo legal.

Artículo 101 ter inciso octavo			
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta
			Los productos sanitarios incorporados a las garantías explícitas en salud de la ley N°19.966 destinados a los beneficiarios del sistema público de salud serán adquiridos exclusivamente por la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de los Servicios de Salud.

	Artículo 10	1 ter inciso noveno	
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta
Disposiciones vigentes	rexto Senado	rexto Camara	Establézcase un precio máximo industrial para los medicamentos que no cuenten con cobertura en el sistema público de salud y que no tengan competencia en el mercado nacional, el que será determinado conforme al procedimiento establecido en la ley N°20.850 y su reglamento. El precio del medicamento del segundo, tercer y cuarto registro que se comercialicen del equivalente farmacéutico no podrá ser superior al 75%, 50% y 30%, respectivamente del precio máximo industrial fijado para el original o de primer registro, en la medida que el segundo se comercialice antes de los seis meses desde el vencimiento de la patente, cuando corresponda, de un año, respecto del tercero, y de un año y medio para los demás casos. En el evento que se excedan estos plazos, los porcentajes disminuirán en 25%, 10% y 5%, respectivamente. Con todo, ante riesgo de inaccesibilidad, el Ministerio de Salud, mediante resolución fundada, podrá establecer un porcentaje o Precio Máximo Industrial diferente atendida la naturaleza y área terapéutica específica del producto sanitario. Prohíbase toda convención destinada a diferir el registro o distribución de medicamentos. Tales convenciones adolecerán de objeto

Artículo 101 ter inciso décimo			
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta
			El precio máximo industrial regirá para las ventas tanto del
			sector público, como privado de salud.

	Artículo 101 ter inciso decimoprimero			
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta	
			El incumplimiento al precio máximo industrial será sancionado con la cancelación del registro sanitario respectivo, sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones contenidas en el Libro X. Excepcionalmente la autoridad sanitaria podrá aplicar como sanción la suspensión del registro sanitario o la aplicación de una multa que no será inferior a 5.000 UTM o al doble del beneficio obtenido, en la medida que ello sea indispensable para mantener el acceso al medicamento por parte de la población. Por su parte, el incumplimiento de la determinación del precio en farmacias conforme a los incisos primero y segundo de este artículo será sancionado con la cancelación de la autorización sanitaria respectiva.	

	Artículo 101 ter inciso decimosegundo			
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta	
			Sin perjuicio de las reglas expresadas en los incisos precedentes, los laboratorios farmacéuticos, droguerías, distribuidores, farmacias, prestadores de salud, y en general, todos los establecimientos que produzcan importen, vendan o expendan medicamentos no podrán fijar alzas de precios superiores al promedio que haya experimentado del grupo terapéutico respectivo en los 3 últimos años a la fecha del nuevo precio, o del reajuste de acuerdo al Índice de Precios del Consumidor, si éste fuere superior.	

Artículo 101 ter inciso decimotercero			
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta
			Declárase de interés nacional y estratégico para la salud pública el fomento de la investigación, desarrollo y fabricación nacional de productos farmacéuticos.

Artículo 101 ter inciso decimocuarto			
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta
			Las contrataciones de productos farmacéuticos
			por parte de los establecimientos públicos de
			salud otorgarán al menos un 10% de puntaje de
			evaluación a aquellos medicamentos nominados
			exclusivamente por su denominación común
			internacional de fabricación nacional.

Artículo Quinto Transitorio inciso primero			
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta
			Las disposiciones contenidas en el artículo 101 Ter,
			entrarán en vigencia dos años después de la
			publicación de la presente ley.

	Artículo Quinto Transitorio inciso segundo		
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta
			Los medicamentos que actualmente tienen cobertura financiera en el sistema público de salud deberán someterse al proceso de determinación de precio máximo industrial, conforme a lo dispuesto en la ley N°20.850 y su reglamento, siendo aplicable a los organismos públicos de salud, lo dispuesto en el artículo 33 de ese cuerpo legal. Dicho proceso de determinación de precio máximo industrial deberá llevarse a cabo dentro del año siguiente a la fecha de publicación de esta ley.

Artículo Quinto Transitorio inciso tercero			
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta
			Los medicamentos y dispositivos médicos garantizados por la Ley N°19.966 y cuyas prestaciones sean otorgadas a beneficiarios del Fondo Nacional de Salud deberán ser adquiridos exclusivamente por la Central Nacional de
			Abastecimiento del Sistema Nacional de Salud en el plazo máximo de 18 meses contados desde la publicación de la presente ley.

Artículo Quinto Transitorio inciso cuarto			
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta
			Los medicamentos sin cobertura del sistema
			público de salud no podrán fijar alzas de precios
			superiores al promedio que haya experimentado
			del grupo terapéutico respectivo en los 3 últimos
			años a la fecha del nuevo precio, o del reajuste de
			acuerdo al Índice de Precios del Consumidor, si éste
			fuere superior.

Artículo Quinto Transitorio inciso quinto			
Disposiciones vigentes	Texto Senado	Texto Cámara	Propuesta
			La determinación del precio en farmacias,
			prestadores institucionales de salud,
			distribuidores, droguerías, y en general, todo
			establecimiento que expenda dispense o
			administren directamente al público
			medicamentos, conforme a lo dispuesto en el
			artículo 101 Ter, entrará en vigencia 3 meses
			después de la publicación de la presente ley.





DERECHO Y SALUD: OBSERVATORIO NORMATIVO

Nº1 | ENERO 2021

Leyes

Resoluciones MINSAL

Resoluciones Instituto de Salud Pública

Circulares de la Superintendencia de Salud

Circulares de la Superintendencia de Seguridad Social

Disposiciones Covid

Otras disposiciones

1. LEYES.

1.1. LEY N° 21.300 — AMPLÍA LA POSIBILIDAD DE DONACIÓN DE ÓRGANOS ENTRE VIVOS, INCLUYENDO A LOS PARIENTES POR AFINIDAD-19, publicada el 2 de enero de 2021.

Modifica la Ley 19.451, ESTABLECE NORMAS SOBRE TRASPLANTE Y DONACION DE ORGANOS, en lo referente a:

- a. Permite como receptor de órganos de donantes a los parientes por afinidad hasta el segundo grado inclusive y al conviviente civil; y
- b. Establece que el donante, al manifestar su consentimiento, deberá declarar bajo juramento que efectúa la donación de forma gratuita y espontánea, libre de fuerza y de toda coacción. En el caso de la extracción de órganos en vida con fines de trasplante deberá, además, indicar expresamente el nombre del respectivo receptor.

1.2 LEY N° 21.302 – CREA EL SERVICIO NACIONAL DE PROTECCIÓN ESPECIALIZADA A LA NIÑEZY ADOLESCENCIA Y MODIFICA NORMAS LEGALES QUE INDICA, <u>publicada el 5 de enero de 2021</u>.

Este nuevo servicio tendrá por objeto garantizar la protección especializada de niños, niñas y adolescentes gravemente amenazados o vulnerados en sus derechos, entendida como el diagnóstico especializado, la restitución de los derechos, la reparación del daño producido y la prevención de nuevas vulneraciones, lo que se realizará asegurando la provisión y ejecución de programas especializados para abordar casos de mediana y alta complejidad.

1.3. LEY N° 21.304 – SOBRE SUMINISTRO DE ELECTRICIDAD PARA PERSONAS ELECTRODEPENDIENTES, <u>publicada el 12 de enero de 2021</u>.

Modifica el D.F.L. N° 4, del 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley General de Servicios Eléctricos, en materia de energía eléctrica, en virtud del cual se obliga a las empresas concesionarias del servicio público de distribución eléctrica a implementar, en forma eficaz y oportuna, las mejores soluciones técnicas disponibles para mitigar los efectos que las interrupciones de suministro eléctrico podrían tener respecto del funcionamiento del equipamiento de uso médico al que se encuentra conectada una persona electrodependiente, entendiendo por tales aquellas que para el tratamiento de la patología que padecen se encuentran en condición de hospitalización domiciliaria y necesitan permanecer conectadas físicamente, de forma continua o transitoria, a un dispositivo de uso médico, ya sea para su respiración, alimentación, termorregulación,

entre otros, que requieren suministro eléctrico para su funcionamiento, para compensar la pérdida de una función fundamental del cuerpo y sin la cual estarían en riesgo vital o de secuela funcional severa grave.

1.4. LEY N° 21.303 — MODIFICA LA LEY N° 20.422, QUE ESTABLECE NORMAS SOBRE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES E INCLUSIÓN SOCIAL DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD, PARA PROMOVER EL USO DE LA LENGUA DE SEÑAS, <u>publicada el 22</u> de enero de 2021.

Modifica la Ley 20.422, incorporando a las persona con discapacidad auditiva y sordas y comunidad sorda, y se reconoce la lengua de señas chilena, que el Estado se obliga a promover y respetar..



2. RESOLUCIONES MINSAL.

2.1. Resolución N° 24, de la Subsecretaría de Salud Pública, APRUEBA DEFINICIONES Y LINEAMIENTOS PARA LA APLICACIÓN DE MEDIDAS QUE FACILITEN LA ADQUISICIÓN DE REMEDIOS EN EL CONTEXTO DE UNA ALERTA SANITARIA POR EPIDEMIA O PANDEMIA, CONFORME AL ARTÍCULO 1° DE LA LEY N° 21.267, publicado en el Diario Oficial el 20 de enero de 2021.

La ley N° 21.267, que establece medidas para facilitar la adquisición de remedios en el contexto de una alerta sanitaria por epidemia o pandemia, dispuso una serie de medidas relativas al expendio y dispensación de productos farmacéuticos, vigencia y validez de recetas médicas durante una alerta sanitaria dictada con ocasión de una epidemia o pandemia, como es la situación actual.

Esta resolución, establece directrices acera de la vigencia y validez de las recetas, expendio de medicamentos, registros y archivos, reserva de datos, sistema para validación de recetas gráficas, uso racional de medicamentos y fiscalización.

2.2. Resolución N° 62, de la Subsecretaría de Redes Asistenciales, Salud Pública, INSTRUYE AUMENTO DE CAPACIDAD VENTILATORIA A LOS PRESTADORES PRIVADOS DE SALUD CERRADOS DE ALTA COMPLEJIDAD, <u>publicado en el Diario Oficial el 26 de enero de 2021</u>.

Dispone que al 1º de febrero de 2021 los prestadores privados de salud cerrados de alta complejidad deberán haber aumentado la disponibilidad de camas con ventilación mecánica invasiva al menos hasta un 75% de la disponibilidad alcanzada producto de la resolución exenta Nº 356, de 2020, del Ministerio de Salud.



3. RESOLUCIONES INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA.

3.1. Resolución Exenta Nº 3.018, de 23 de diciembre de 2020, aprueba el documento "Recomendaciones para la etapa pre-analítica, analítica y post-analítica en las pruebas de coagulación" elaborado por el Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia, <u>disponible aquí</u>.

Presenta los lineamientos técnicos para la obtención, transporte, procesamiento e informe de prestaciones de coagulación, con énfasis en el tiempo de protrombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno. Expone además información actualizada, para la prevención de los errores más habituales o puntos críticos de la práctica diaria en el laboratorio de coagulación y/o tratamiento anticoagulante.



4. CIRCULARES DE LA SUPERINTENDENCIA DE SALUD.

4.1. Oficio Circular IF/N° 3, del 14 de enero de 2021. Reitera lineamientos para la recepción a tramitación de licencias médicas en soporte papel, disponible aquí.

Reitera que aun cuando las licencias médicas en soporte papel son excepcionales frente a las licencias electrónicas, bajo ningún tipo de consideración puede interpretarse como una causal de prohibición de emisión de las licencias en papel y avalar el obstáculo a su recepción por parte de las isapres.



5. CIRCULARES DE LA SUPERINTENDENCIA DE SEGURIDAD SOCIAL.

- 5.1. Circular N° 3570, del 15 de enero de 2021, disponible aquí.
 - Imparte instrucciones relativas a la visualización de la información de las entidades empleadoras y sus trabajadores, contenida en el Sistema Nacional de Información de Seguridad y Salud en el Trabajo (SISESAT).
 - Modifica el título II. Responsabilidades y obligaciones de los organismos administradores y administradores delegados, del libro IV. Prestaciones preventivas y el título I. Sistema Nacional de Información de Seguridad

- y Salud en el Trabajo (SISESAT), del libro IX. Sistemas de información. Informes y reportes, del compendio de normas del seguro social de accidentes del trabajo y enfermedades profesionales de la ley n°16.744.
- 5.2. Circular N° 3571, del 15 de enero de 2021, <u>disponible aquí</u>, relativa a la COTIZACIÓN ADICIONAL DIFERENCIADA EN FUNCIÓN DE LA ACTIVIDAD ECONÓMICA Y RIESGO DE LA ENTIDAD EMPLEADORA O TRABAJADOR INDEPENDIENTE, REGULADA POR EL D.S. N° 110, DE 1968, DEL MINISTERIO DEL TRABAJO Y PREVISIÓN SOCIAL MODIFICA EL COMPENDIO DE NORMAS DEL SEGURO SOCIAL DE ACCIDENTES DEL TRABAJO Y ENFERMEDADES PROFESIONALES DE LA LEY N°16.744.
- 5.3. Circular N° 3572, del 15 de enero de 2021, <u>disponible aquí</u>, MODIFICA Y COMPLEMENTA INSTRUCCIONES SOBRE LOS TRABAJADORES QUE SE DESEMPEÑAN BAJO LA MODALIDAD DE TRABAJO ADISTANCIA O TELETRABAJO MODIFICA EL TÍTULO III. PERSONAS PROTEGIDAS O CUBIERTAS, DEL LIBRO I. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SEGURO Y ELTÍTULO II. CALIFICACIÓN DE ACCIDENTES DEL TRABAJO, DEL LIBRO III. DENUNCIA, CALIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE INCAPACIDADESPERMANENTES, AMBOS DEL COMPENDIO DE NORMAS DEL SEGURO SOCIAL DE ACCIDENTES DEL TRABAJO Y ENFERMEDADES PROFESIONALES DELA LEY N°16.744.
- 5.4. Circular N° 3573, del 19 de enero de 2021, <u>disponible aquí</u>, IMPARTE INSTRUCCIONES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROTOCOLO DE VIGILANCIA COVID-19 EN CENTROS DE TRABAJO.

Nota: La versión actualizada del Compendio de Normas del Seguro Social de Accidentes del Trabajo y Enfermedades Profesionales se encuentra <u>disponible aquí</u>.



6. DISPOSICIONES COVID

6.1. Decreto N° 4, del 5 de febrero de 2020, del Ministerio de Salud, DECRETA ALERTA SANITARIA POR EL PERÍODO QUE SE SEÑALA Y OTORGA FACULTADES EXTRAORDINARIAS QUE INDICA POR EMERGENCIA DE SALUD PÚBLICA DE IMPORTANCIA INTERNACIONAL (ESPII) POR BROTE DEL NUEVO CORONAVIRUS (2019-NCOV), cuyo texto actualizado se encuentra en disponible aquí.

Cabe destacar la vigencia de esta norma se prorrogó hasta el 30 de junio de 2021 mediante el Decreto N° 1, del 7 de enero de 2021, publicado en el Diario Oficial el 15 de enero de 2021 (disponible aquí).

6.2. Resolución N° 591, del 23 de julio de 2020, de la Subsecretaría de Salud Pública, DISPONE MEDIDAS SANITARIAS QUE INDICA POR BROTE DE COVID-19 Y DISPONE PLAN "PASO A PASO", cuyo texto actualizado se encuentra disponible aquí.

Se debe hacer presente que el numeral 96 de la Resolución 43 Exenta, Salud, del 15 de enero de 2021, de la Subsecretaría de Salud Pública, DISPONE MEDIDAS SANITARIAS QUE INDICA POR BROTE DE COVID-19 Y ESTABLECE NUEVO PLAN "PASO A PASO", publicado en el Diario Oficial el 15 de enero de 2021 (disponible aquí), dispone el reemplazo de esta norma, sin perjuicio que las resoluciones que disponen las medidas sanitarias que indican por brote de Covid-19, todas de 2020 del Ministerio de Salud y en las modificaciones posteriores que se hagan a ésta, seguirán vigentes en lo que no fueran contrarias a la citada resolución.

- 6.3. Resolución N° 997, del 18 de noviembre de 2020, de la Subsecretaría de Salud Pública, DISPONE MEDIDAS SANITARIAS PARA EL INGRESO AL PAÍS POR BROTE DE COVID-19, cuyo texto actualizado se encuentra en disponible aquí.
- 6.4. Resolución N° 1.154, del 30 de diciembre de 2020, de la Subsecretaría de Salud Pública, DISPONE MEDIDAS SANITARIAS QUE INDICA POR BROTE DE COVID-19, publicado en el Diario Oficial el 2 de enero de 2021 (disponible aguí)

Consagra el denominado permiso de vacaciones, que permitirá entre el 4 de enero y el 31 de marzo de 2021 un único desplazamiento, incluido el traslado de ida y vuelta, a los residentes de comunas en Paso 2 que se dirijan a una única localidad que se encuentre en Paso 2, 3, 4 o 5.

6.5. Resolución N° 43, del 15 de enero de 2021, de la Subsecretaría de Salud Pública, DISPONE MEDIDAS SANITARIAS QUE INDICA POR BROTE DE COVID-19 Y ESTABLECE NUEVO PLAN "PASO A PASO", publicado en el Diario Oficial el 15 de enero de 2021 (disponible aquí)

Modifica el denominado plan "Paso a Paso", en lo relativo a Medidas sanitarias generales y las Medidas Plan "Paso a Paso". Respecto de la primera, se establecen modificaciones respecto de cordones sanitarios, aduanas sanitarias, aislamientos o cuarentenas a localidades determinadas; aislamientos en razón a horarios determinados; medidas de protección para poblaciones vulnerables; uso de mascarillas; medidas de distanciamiento físico; medidas de limpieza y desinfección; información al público; otras medidas generales de protección; medidas administrativas y fijación de precios.

En relación a la segunda, se modifican las actividades de las cinco etapas.

Cabe destacar que esta resolución fue modificada mediante la Resolución N° 76, del 26 de enero de 2021, publicado en el Diario Oficial el 28 de enero de 2021 (<u>disponible aquí</u>).

- 6.6. Oficio Ordinario B51 N° 502, del 29 de enero de 2021, de la Subsecretaría de Salud Pública, regula periodos de aislamientos de casos confirmados y probables de COVID-19.
- 6.7. Oficio Ordinario B51 N° 503, del 29 de enero de 2021, de la Subsecretaría de Salud Pública, establece acortamiento cuarentena de contactos estrechos de COVID-19.
- 6.8. Oficio Ordinario B51 N° 504, del 29 de enero de 2021, de la Subsecretaría de Salud Pública, actualización de la definición de caso sospechoso, probable y confirmado para vigilancia epidemiológica ante pandemia de COVID-19 en Chile.

7. OTRAS DISPOSICIONES

- 7.1. Resolución Exenta N° 3, del 8 de enero de 2021, de la Superintendencia de Pensiones, FIJA TOPE IMPONIBLE PARA LAS COTIZACIONES OBLIGATORIAS DEL SISTEMA DE AFP, DE SALUD Y DE LA LEY DE ACCIDENTES DEL TRABAJO, publicado en el Diario Oficial el 14 de enero de 2021 (disponible aguí)
 - Establece que para el año 2021 el límite máximo imponible será de 81,7 Unidades de Fomento.

