REVISION DEL COMPARADO: COMENTARIOS A LAS NORMAS Y ANALISIS DE LA DISCUSION PARLAMENTARIA.

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 FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	PROYECTO DE LEY: "Artículo 1°.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el Código Sanitario:	
CÓDIGO SANITARIO 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. El Ministerio de Salud aprobará un Formulario Nacional de Medicamentos que contendrá la nómina de medicamentos esenciales identificados conforme a su denominación común internacional, forma farmacéutica, dosis y uso indicado, que constituirá el arsenal farmacoterapéutico necesario para la eficiente atención de la población, considerando su condición de salud y enfermedades prevalentes y que servirá de base para determinar los petitorios mínimos con que deberán contar	**1**. Agrégase al final del artículo 94, los siguientes incisos cuarto a noveno, nuevos:	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
los establecimientos de expendio de productos farmacéuticos. Mediante resolución del Ministro de Salud se aprobarán las monografías de cada medicamento incluido en el listado. 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.	“La suspensión voluntaria de la distribución de los productos farmacéuticos deberá ser comunicada al Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública de Chile y a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, con al menos tres meses de anticipación, si la suspensión es transitoria, y seis meses si es definitiva. Sin perjuicio de lo anterior, cualquier circunstancia que ponga en riesgo el abastecimiento de los productos farmacéuticos deberá ser comunicada por el titular del registro, productor, importador o distribuidor, dentro de las veinticuatro horas siguientes de conocido el hecho, al Ministerio de Salud, a la Central de	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y al Instituto de Salud Pública de Chile. Asimismo, los establecimientos regulados por el Libro Sexto de este Código, que tomen conocimiento por cualquier causa de quiebres en los stocks o desabastecimiento de los productos farmacéuticos, deberán comunicarlo a las entidades señaladas en el inciso anterior, en igual plazo. Con todo, tales comunicaciones no eximen de las obligaciones y responsabilidades que corresponden por desabastecimiento al titular del registro, productor, importador o distribuidor. 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. 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.”.	
Artículo 95.- Se entenderá por producto farmacéutico o		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
medicamento cualquier substancia natural, biológica, sintética o las mezclas de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos, biológicos o biotecnológicos, que se destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas o de regulación de sus sistemas o estados fisiológicos particulares, incluyéndose en este concepto los elementos que acompañan su presentación y que se destinan a su administración. Queda prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de medicamentos adulterados, falsificados, alterados o contaminados. Las autoridades sanitarias señaladas en el artículo 5° que detecten la existencia de medicamentos que revistan las condiciones anotadas estarán facultadas para su inmediato decomiso, cualquiera sea el sitio o local en el que se encuentren, sin perjuicio de la instrucción del sumario sanitario pertinente y la eventual aplicación de las sanciones que de ello se deriven.	**2**. Intercálase en el inciso segundo del artículo 95, entre las palabras “medicamentos” y “adulterados”, la frase “ilegítimos, tales como los”.	
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. 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.		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
Contra las actuaciones y resoluciones que adopte el Director del Instituto en el ejercicio de sus funciones en relación con las materias a que se refiere este Código, con excepción de las sentencias recaídas en los sumarios sanitarios de su competencia, podrá interponerse recurso de reclamación ante el Ministro de Salud, dentro del plazo de cinco días contado desde la fecha de notificación de la respectiva resolución. 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. La reglamentación que se dicte al efecto contendrá, además, las normas que permitan garantizar la calidad del producto en todas las actividades señaladas precedentemente, según corresponda, sin perjuicio de la responsabilidad que en esta materia recaerá sobre la entidad pública o privada que desarrolle la actividad de que se trate, la que deberá implementar un adecuado sistema para su aseguramiento. Los requisitos de calidad exigibles al producto estarán determinados por su registro sanitario, teniendo como referencia las farmacopeas oficialmente reconocidas en	**3.** Elimínase el inciso tercero del artículo 96.	

Comentado [U1]: VOTACION FINAL DEL ARTICULO:

Votaron por la afirmativa la señora Muñoz y los señores Bianchi, De Urresti, Girardi, Harboe, Horvath, Lagos, Letelier, Matta, Montes, Navarro, Ossandón, Pizarro, Prokurica, Quintana, Quinteros, Rossi, Ignacio Walker y Andrés Zaldívar.

Votaron por la negativa las señoras Van Rysselberghe y Von Baer y los señores Chahuán, Coloma, García-Huidobro y Hernán Larraín.

Comentado [U2]: Referencia del artículo:
Este artículo trataba sobre si efectivamente o no las resoluciones emanadas del ISP deben contar con un recurso administrativo, ante el superior jerárquico, es decir: MINISTERIO DE SALUD.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
el país, mediante la correspondiente resolución ministerial.		
Artículo 97.- El Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado. **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.** **Corresponderá al Ministerio de Salud pronunciarse en forma previa a la cancelación del registro de un medicamento. Tratándose de la cancelación de un registro, el Instituto deberá comunicar a su titular la solicitud de informe dirigida al Ministerio de Salud. El Instituto no podrá cancelar el registro sanitario frente a un pronunciamiento negativo del Ministerio al respecto, sin perjuicio de los recursos administrativos y judiciales que procedan por parte del titular del registro u otros interesados.**	**4**. Sustitúyese el artículo 97, por el siguiente: "Artículo 97.- El Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado. 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**. 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	

Comentado [U4]: VOTACION FINAL DEL ARTICULO:

Votaron por la afirmativa la señora Muñoz y los señores De Urresti, Girardi, Guillier, Lagos, Montes, Ossandón, Quintana, Quinteros, Rossi, Ignacio Walker y Andrés Zaldívar.

Votaron por la negativa las señoras Van Rysselberghe y Von Baer y los señores Coloma y Prokurica.

Comentado [U5]: Comentarios sobre la discusión:

Parlamentarios de Derecha: "El punto que nosotros estamos haciendo acá -y por eso lo votamos en contra- se refiere a una materia similar a la de la norma anterior: al debido proceso y a la existencia de una instancia superior ante la cual sea posible apelar."

- Los parlamentarios Insisten con la falta al debido proceso.

Comentado [U3]: Comentarios sobre la discusión:

El ejecutivo señala que va eliminando esta norma para hacer más eficiente la cancelación de los registros, toda vez que esto se encuentra motivado por acciones relacionadas muchas veces con problemas propios del actuar del ISP, como la cancelación debido al no cumplimiento de lo registrado. Es decir, si al hacer fiscalización se descubre que en la producción de un medicamento, por ejemplo, se utiliza un componente distinto del declarado en el registro.
En cualquier parte del mundo la autoridad encargada de la administración de drogas -por ejemplo, la FDA (Food and Drug Administration) o la EMA (Agencia Europea de Medicamentos)- puede ejecutar automáticamente la cancelación, porque es una medida ejecutiva para proteger la salud de la población.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	técnicas, rotulado y buenas prácticas de manufactura.”.	
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.**	**5**. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 99: a) Reemplázase, en el inciso primero, la oración “Con todo, no se podrá desarrollar un protocolo de investigación en medicamentos no registrados o para nuevos usos en medicamentos registrados sin un informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda.”, por la siguiente: “Con todo, 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.”.	
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.	b) Sustitúyese el inciso segundo por los siguientes incisos segundo, tercero, cuarto y quinto, nuevos: “Para efectos de este Código y las normas relacionadas del área sanitaria, se entenderá que hay inaccesibilidad cuando existan barreras económicas, financieras, geográficas o de oportunidad, que impidan acceder a un medicamento, conforme al reglamento.	

Comentado [U6]: Votaron por la afirmativa la señora Muñoz y los señores Girardi, Lagos, Montes, Navarro, Ossandón, Pizarro, Prokurica, Quinteros, Rossi, Ignacio Walker y Andrés Zaldívar.

Votaron por la negativa las señoras Van Rysselberghe y Von Baer y el señor Coloma.

Comentado [U7]: Derecha: - Estima que con esta norma se baja el estándar y que solo bastará con la autorización del ISP. Estan en contra de que se suprima el COMITÉ ETICO CIENTIFICO.

EJECUTIVO: en verdad lo que se está haciendo es reordenar la legislación para que la mención no quede en dos normativas simultáneamente.

Comentado [U8]: Votaron por la afirmativa las señoras Goic, Muñoz y Lily Pérez y los señores Araya, Girardi, Guillier, Matta, Montes, Navarro, Ossandón, Pizarro, Prokurica, Tuma, Ignacio Walker y Andrés Zaldívar.

Se abstuvieron la señora Van Rysselberghe y los señores Coloma y Pérez Varela.

Comentado [U9]: EJECUTIVO: Otorgar certeza jurídica respecto del término "inaccesibilidad", y, con ello, garantizar a la población el acceso a los medicamentos contemplados en planes y programas como el GES, la Ley Ricarte Soto, etcétera, además de extender la facultad a alimentos y elementos de uso médico.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá solicitar ante el Instituto el registro sanitario de productos farmacéuticos contemplados en planes, programas o acciones de salud que se lleven a cabo en el Sistema Nacional de Servicios de Salud. Dicho registro, autorizará la distribución de los productos en situaciones de inaccesibilidad y no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros. La inaccesibilidad de productos farmacéuticos contemplados en planes, programas o acciones de salud que se lleven a cabo en el Sistema Nacional de Servicios de Salud, constituye una razón de salud pública para todos los efectos legales. Lo dispuesto en los incisos segundo, tercero, cuarto y quinto de este artículo, será aplicable también a los elementos de uso médico y alimentos.”.	
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. 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		

Comentado [U10]: Derecha:
- consideramos que, de no existir accesibilidad a ese medicamento, sobre todo si se debe a barreras financieras o económicas, y no están determinados los criterios técnicos pertinentes, a lo menos debiera ponerse en conocimiento -así lo planteamos en una indicación- de la Fiscalía Nacional Económica esta situación.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
registro sanitario y conforme a lo señalado en los artículos 53 y 54 de este Código. 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. Prohíbese la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios, como asimismo los incentivos de cualquier índole que induzcan a privilegiar el uso, prescripción, dispensación, venta o 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. Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos o establecimientos farmacéuticos, por quienes los representen o, en general, por quienes tengan algún interés en que se privilegie el uso de uno o más productos o dispositivos. Los titulares de registros, permisos o autorizaciones sanitarias, los establecimientos del área de la salud y cualquier persona natural o jurídica que participe en la		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
producción, distribución, intermediación, comercialización, expendio o administración de productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico, podrán financiar, total o parcialmente, transferir o entregar, a título gratuito o a precios preferentes, esta clase de productos a los pacientes que los requieran, sujeto a las regulaciones legales, caso en el cual el beneficiario tendrá derecho a continuar percibiendo el beneficio otorgado, en iguales o mejores condiciones, mientras subsista la utilidad terapéutica del producto de que se trate. Con todo, esta restricción no impide la aplicación de beneficios otorgados al consumidor final a través de convenios, prestaciones de bienestar, acuerdos colectivos u otros similares que signifiquen rebajas o descuentos en los precios en forma genérica y que, en ningún caso, impliquen el incentivo conforme al presente artículo. Sin perjuicio de lo señalado en los incisos anteriores, se permitirá la donación de productos farmacéuticos a establecimientos asistenciales sin fines de lucro, siempre que aquellos se encuentren comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos. Los medicamentos deberán presentarse en envases que dificulten a los menores su ingesta no asistida y no podrán tener forma de dulces, golosinas, confites, figuras, juguetes o cualquier otra que promueva su consumo, según se determine en el respectivo reglamento.		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
.	**6**. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 101: a) Sustitúyense los incisos primero, segundo, tercero, cuarto y quinto, por los siguientes incisos primero, segundo tercero y cuarto, nuevos, pasando su actual inciso sexto a ser quinto y reordenándose los demás de manera correlativa:	
Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación 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. **Si el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia según decreto supremo fundado, el químico farmacéutico, a solicitud del paciente, dispensará alguno de los**	**"Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional.** No obstante lo anterior, no serán intercambiables los productos farmacéuticos que el Instituto de Salud Pública de Chile determine, condición que quedará establecida en su registro sanitario.	a) Agrégase en su inciso primero, a continuación del punto aparte, que pasa a ser punto seguido, la siguiente frase: "Los medicamentos con más de dos principios activos podrán ser prescritos por su denominación de fantasía.". b)Agrégase, en su inciso segundo, a continuación del punto aparte, que pasa a ser punto seguido, la siguiente frase: "Sólo para aquellos tratamientos que requieran de la prescripción sucesiva de medicamentos con más de dos principios activos o no intercambiables se podrá incorporar en la receta información sobre la denominación de fantasía

Comentado [U11]: Votaron por la afirmativa las señoras Goic, Muñoz y Lily Pérez y los señores Araya, Espina, Girardi, Guillier, Lagos, Matta, Montes, Navarro, Ossandón, Pizarro, Prokurica, Quintana, Tuma, Ignacio Walker, Patricio Walker y Andrés Zaldívar.

Votaron por la negativa la señora Van Rysselberghe y los señores Chahuán, Coloma, García y Pérez Varela.

Comentado [U12]: Derecha: Jacqueline:
- Estos tres tipos diferentes de medicamentos que contienen la misma molécula no necesariamente son bioequivalentes. ¡Ese es el problema! Nosotros creemos que con esto se está desincentivando la bioequivalencia, porque los medicamentos se podrán intercambiar con cualquiera que no esté en una lista que emana del ISP o de la institución que corresponda.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
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. **Si el medicamento prescrito es de aquellos que no requieren demostrar bioequivalencia, el químico farmacéutico lo dispensará conforme a la receta médica.** **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 acuerdo al decreto señalado precedentemente¤.** **Asimismo, será obligación de los referidos establecimientos de expendio contar con un petitorio farmacéutico, en los términos indicados en el artículo 94 de este Código, el cual será aprobado mediante resolución del Ministro de Salud, 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.** La prescripción indicará asimismo el período de tiempo determinado para el tratamiento total, o a repetir periódicamente, según lo indicado por el profesional que la emitió.	Será obligación de los establecimientos de expendio, poner a disposición de quien requiera la dispensación de un medicamento, un listado de los productos que no son intercambiables. Asimismo, será obligación de los establecimientos de expendio contar con un petitorio farmacéutico, en los términos indicados en el artículo 94 de este Código, el cual será aprobado mediante resolución del Ministerio de Salud, indicando los medicamentos **registrados bajo denominación común internacional** que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público.”.	del producto.”. c)Agrégase, un nuevo inciso tercero, pasando el actual a ser cuarto y así sucesivamente, del siguiente tenor: “La Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva será la autoridad competente para la fiscalización y sanción del cumplimiento de las obligaciones sobre prescripción, conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo. La misma Secretaría podrá recibir denuncias del público sobre incumplimientos a dicha obligación.”.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
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. La prescripción de los productos a que se refiere el artículo 98 se regirá por las regulaciones contenidas en la reglamentación específica que sea aplicable a los mismos. 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. 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.		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia en que se expenda un medicamento **diferente del indicado en la receta,** contraviniendo lo dispuesto en el presente artículo, serán sancionados conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo. 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. 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.	b) Modifícase el actual inciso décimo primero, que ha pasado a ser décimo, de la siguiente manera: i) Intercálase entre la palabra “farmacia” y la preposición “en”, la siguiente frase, entre	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	comas: “este último cuando corresponda”. ii) Suprímese la frase “diferente del indicado en la receta” y la coma que le sigue.	
	7. Agrégase el siguiente artículo 102 bis, nuevo: “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 sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona, deberán someterse al régimen de control establecido por el Instituto de Salud Pública de Chile. Será permitida la comercialización de estos productos únicamente cuando las propiedades terapéuticas que ofrecen, en relación con la calidad y cantidad contenida en los medicamentos, se encontrasen científicamente demostradas en la población humana. En el caso de que no se sometan al control establecido por el Instituto de Salud Pública de Chile, el infractor será sancionado de acuerdo con las normas establecidas en este Código, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 28, letra	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	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.”.	
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 substancias 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: **a) Las personas naturales o jurídicas que, a cualquier título, fabriquen, importen, comercialicen o distribuyan tales elementos deberán realizar el respectivo control y certificación de su calidad en servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos con autorización sanitaria expresa, otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7º.** **El reglamento deberá establecer las condiciones de equipamiento y demás recursos de que deberán**	**8**. Sustitúyese el artículo 111, por el siguiente: “Artículo 111. De las Competencias. El Instituto de Salud Pública de Chile y las Secretarias 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. 1. Al Instituto de Salud Pública le corresponderá: a. El registro o notificación de los elementos de uso médico. b. La autorización, control y fiscalización de las entidades certificadoras de la conformidad de la calidad de los elementos de uso médico. c. El control y fiscalización de la calidad, seguridad, eficacia, aptitud y demás cualidades	

Comentado [U13]: *Votaron por la afirmativa las señoras Goic, Muñoz y Lily Pérez y los señores García, Girardi, Guillier, Matta, Navarro, Prokurica, Quintana, Tuma, Ignacio Walker y Andrés Zaldívar.*

Se abstuvieron la señora Van Rysselberghe y los señores Chahuán, Coloma y Pérez Varela

Comentado [U14]: EJECUTIVO: Sin embargo, en su momento dijimos que no implicaba mayor gasto el incremento de labores que ha estado experimentando en los últimos años el ISP -también las Seremías-, ya que dentro de su proyecto de desarrollo se contempla el aumento de fiscalizadores para cumplir este tipo de funciones, más otras que mandata la Ley de Fármacos I, actualmente en aplicación.
Por lo tanto, reafirmo que las atribuciones en comento no generan mayores costos para el Fisco.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
disponer los establecimientos, así como también la forma en que se solicitará y otorgará esta autorización. Las entidades controladoras y certificadoras cuyas solicitudes sean denegadas o no contestadas dentro del plazo a que se refiere el inciso segundo del artículo 7º podrán reclamar ante el Ministro de Salud, de conformidad con lo establecido en el inciso tercero del artículo 96. **b) El Instituto de Salud Pública de Chile será el organismo encargado de autorizar y fiscalizar a las entidades que realicen el referido control y certificación, debiendo, a falta de organismos privados que desarrollen dichas tareas, ejecutarlas por sí mismo.** **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.** **Las personas naturales o jurídicas cuyos instrumentos, aparatos, dispositivos, artículos o elementos sean rechazados por el control de calidad de una entidad autorizada podrán reclamar ante el Director del Instituto de Salud Pública de Chile. Recibido el reclamo, se pondrá en conocimiento de la entidad que objetó la conformidad del elemento, la**	de los elementos de uso médico, que correspondan de acuerdo a naturaleza o finalidad. d. La autorización, control y fiscalización de los importadores y fabricantes de elementos de uso médico. e. Otorgar el certificado de destinación aduanera y la autorización de uso y disposición de los elementos de uso médico. f. La notificación, control y fiscalización de materias primas, conforme a los artículos 111 ter y 111 septies. 2. A las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud les corresponderá: a. Colaborar con el Instituto de Salud Pública de Chile, previa solicitud de éste ante la 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. 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.	2) Para sustituir en el literal d) del inciso segundo del artículo 111, contenido en el número 8), la frase “y fabricantes”, por: “, fabricantes de elementos de uso médico y entidades que realicen mantenimiento”.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
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. **d) Por decreto fundado, expedido a través del Ministerio de Salud, se hará efectiva la aplicación de las disposiciones de este artículo a las diferentes clases o tipos de instrumentos, aparatos, dispositivos, artículos y elementos de que se trata, a proposición del Instituto de Salud Pública de Chile. El decreto indicará las especificaciones técnicas a que se sujetará el control de 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.** **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.** **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.** **g) La destinación aduanera de estos elementos se sujetará a las disposiciones de la ley Nº 18.164 y su uso y disposición deberán ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile.**	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 Ministerial de Salud podrá realizar las diligencias que aquél determine, tales como declaraciones o visitas de inspección.”.	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
El costo de las certificaciones será de cargo de las personas naturales o jurídicas que las soliciten.		
	9. Intercálase, a continuación del artículo 111, los siguientes artículos 111 bis a 111 decies, nuevos:	
	"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:	"Artículo 111 bis.- Definición de elemento de uso médico o dispositivo médico. Se entenderá por elemento de uso médico o dispositivo médico cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, equipo, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, que cumpla con las siguientes condiciones copulativas:
	1) Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95 inciso primero, 102 y 106 de este Código;	1) Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95 inciso primero, 102 y 106 de este Código.
	2) Que no logre su acción principal en el cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueda ser ayudado en su función por tales mecanismos, y	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.
	3) Cuyo uso previsto en los seres humanos, solo o en combinación, se refiera a uno o más de los siguientes fines:	3) Que su uso previsto en los seres humanos, individual o combinadamente, se refiera a uno o más de los siguientes fines:
	a) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una lesión;	a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una enfermedad.
	b) Investigación, reemplazo, modificación o	b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento alivio, cura o

Comentado [U15]: Se refiere al avance de las tecnologías.

Votaron por la negativa las señoras Goic y Muñoz y los señores Girardi, Matta, Navarro, Tuma, Ignacio Walker y Andrés Zaldívar.

Votaron por la afirmativa la señora Van Rysselberghe y los señores Chahuán, Coloma y Ossandó

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	soporte de un proceso anatómico o fisiológico; c) Reemplazo o modificación de la anatomía humana; d) Soporte de la vida; e) Control de la concepción; f) Desinfección de elementos de uso médicos; g) Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano. Artículo 111 ter. Registro o notificación. Ningún elemento de uso médico podrá ser distribuido o utilizado en el país sin registro sanitario previo otorgado por el Instituto de Salud Pública de Chile o sin la notificación previa a ese Servicio, según corresponda a su calificación de riesgo sanitario. Un reglamento determinará los criterios conforme a los cuales los elementos de uso médico se clasificarán como de riesgo o bajo riesgo sanitario, de acuerdo al riesgo que implique su uso, finalidad, características técnicas o los resultados que éstos entreguen. Los elementos de uso médico considerados como productos de riesgo sanitario requerirán de registro sanitario.	compensación de un daño o lesión. c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de un proceso anatómico o fisiológico. d) Soporte o mantenimiento de la vida. e) Control de la concepción. f) Desinfección de elementos de uso médicos. g) Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano.”.

Comentado [U16]: Votaron por la afirmativa la señora Muñoz y los señores Araya, Chahuán, Girardi, Navarro, Ossandón, Quintana, Ignacio Walker y Andrés Zaldívar.

Se abstuvieron la señora Van Rysselberghe y los señores Coloma, Pérez Varela y Prokurica.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	Sin perjuicio de lo anterior, el Instituto podrá otorgar la autorización especial para uso provisional para ensayos clínicos, conforme a lo dispuesto en el Título V de este Libro. Asimismo, podrá autorizar provisionalmente el uso, venta o distribución de elementos de uso médico sin registro sanitario previo, en alguno de los casos señalados en el inciso primero del artículo 99 de este Código y para exposiciones o demostraciones, en las que el producto exhibido no sea destinado a su uso en pacientes. Los elementos de uso médico considerados de bajo riesgo sanitario podrán ser importados o fabricados en el país para su uso, venta o distribución, previa notificación al Instituto de Salud Pública de Chile, para que éste ejerza las facultades de vigilancia, control y fiscalización respecto de su calidad, efectividad y seguridad y no requerirán de registro sanitario. El procedimiento de notificación que se establezca para los elementos de uso médico de bajo riesgo sanitario también regirá para todo elemento de uso médico que se destine exclusivamente a la exportación, cualquiera sea su clase o tipo. Sin perjuicio de lo anterior, el reglamento determinará, además, las condiciones a las que quedarán sujetos dichos elementos, para asegurar su adecuada identificación, producción, calidad, trazabilidad, circulación y vigilancia.	

Comentado [U17]: EJECUTIVO: Hoy día se autoriza el uso de medicamentos para la investigación. Así se prueban los remedios nuevos, por ejemplo, o respecto de fármacos existentes se indaga sobre usos distintos de los ya conocidos. Y para eso hay exigencias particulares vinculadas con la investigación científica.
En el caso que nos ocupa, se puede autorizar un nuevo dispositivo médico si cumple los requisitos -nuestra legislación es muy exigente al respecto- existentes en materia de investigación científica en seres humanos, en los términos de la ley N° 20.120.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	A este procedimiento de notificación se podrán someter aquellas materias primas destinadas a la fabricación de elementos de uso médico que hayan sido calificadas, mediante el decreto respectivo del Ministerio de Salud, bajo la categoría de riesgo sanitario. Las investigaciones científicas de elementos de uso médico en fase preclínica requerirán, antes de su realización, de la notificación al Instituto de Salud Pública de Chile, conforme al reglamento. La regulación de estos elementos de uso médico será determinada en el reglamento respectivo, el cual deberá contemplar, a lo menos, las siguientes materias: exigencias de calidad, seguridad y eficacia, establecidas de acuerdo a la novedad y riesgo que implique el uso, finalidad y resultados que entregue el elemento de uso médico de que se trate; normas relacionadas con su distribución, expendio y uso, según corresponda, y forma y condiciones para su venta, uso y prescripción, en el caso de que ésta se requiera. Artículo 111 quáter. Conformidad de los elementos de uso médico. La responsabilidad por la calidad, seguridad, eficacia, aptitud y demás cualidades de los elementos de uso médico recaerá sobre el titular de su registro sanitario o su notificación y, en general, sobre todas las entidades involucradas hasta la distribución y uso en el país, según corresponda, y sin perjuicio de lo dispuesto en	4) Para agregar en el inciso noveno del artículo 111 ter, contenido en el numeral 9, a continuación del punto aparte, que pasa a ser seguido, la siguiente frase: “Igual disposición aplicará a los productos farmacéuticos.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	el Título VI, de este Libro. Artículo 111 quinquies. Certificación de las personas naturales o jurídicas que fabriquen o importen elementos de uso médico con riesgo sanitario. Para la distribución, venta, expendio o uso en el país de elementos de uso médico calificados como productos de riesgo sanitario, las personas naturales o jurídicas que a cualquier título los fabriquen o importen deberán contar, además del respectivo registro sanitario, con una certificación de conformidad de su calidad, realizada a través del respectivo control de calidad, verificación y/o ensayos que determinará el reglamento. Las certificaciones deberán realizarse en servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos que cuenten con autorización sanitaria, otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile. El reglamento establecerá las condiciones de equipamiento, sistema de gestión de calidad, procedimientos y demás recursos físicos y humanos que deberán disponer los establecimientos aludidos en el inciso precedente, así como también la forma en que se solicitará y otorgará su autorización. Asimismo, el Instituto de Salud Pública de Chile será el organismo encargado de controlar, vigilar y fiscalizar a las entidades que realicen la referida certificación de conformidad. Cuando en Chile no exista un organismo que realice en todo o parte la certificación de	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	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. El Instituto de Salud Pública de Chile determinará en el respectivo registro los controles, verificación y/o ensayos de calidad o reconocimiento que deban efectuarse en virtud de lo dispuesto en este artículo. Para los elementos de uso médico que sólo requieran notificación, los controles, verificación y ensayos de calidad y/o reconocimiento se efectuarán conforme a las especificaciones técnicas que se aprueben mediante resolución del mencionado Instituto. Cuando una entidad certificadora resuelva la no conformidad de un elemento de uso médico, deberá notificar inmediatamente tal circunstancia al solicitante de la certificación y al Instituto de Salud Pública de Chile, de forma simultánea. Artículo 111 sexties. Prohibiciones. Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de elementos de uso médico falsificados, adulterados, alterados o contaminados. Cualquiera de las autoridades sanitarias a las que se alude en el artículo 5° de este Código,	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	que detecte la existencia de elementos de uso médico que revistan algunas de las condiciones indicadas, estará facultada para su inmediato decomiso, cualquiera sea el sitio o establecimiento en el que se encuentren. En el caso de que dicha detección sea realizada por la Secretaría Regional Ministerial de Salud, se procederá conforme a lo dispuesto en la letra b del número 2 del artículo 111. Artículo 111 septies. Control de las importaciones. La destinación aduanera de cualquier elemento de uso médico o materia prima calificada bajo la categoría de riesgo sanitario que se importe, se sujetará a las disposiciones de la ley Nº 18.164 y su uso y disposición deberán ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile. El costo de las certificaciones será de cargo de las personas naturales o jurídicas que las soliciten. Artículo 111 octies. Registro y notificaciones especiales. El Ministerio de Salud, mediante decreto y basándose en necesidades de protección de la salud pública, podrá someter a registro sanitario o certificación de conformidad de calidad a los elementos de uso médico que la reglamentación califique de bajo riesgo. Artículo 111 novies. Control de los elementos de uso médico a medida o los elaborados sin utilizar procesos industriales. Los elementos de uso médico que se elaboren a medida o sin utilizar procesos industriales quedan excluidos	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	de las disposiciones contenidas en los artículos 111 ter, 111 quáter y 125 de este Código. Sin perjuicio de lo anterior, aquellos que sean calificados a través del respectivo decreto del Ministerio de Salud como de riesgo sanitario en su uso, finalidad o empleo, quedarán sujetos a uno o más de los siguientes procesos: a) Notificación o registro b) Certificación de conformidad. Artículo 111 decies. Remisión. Mediante uno o más reglamentos se regularán los elementos de uso médico en los siguientes aspectos: importación; internación; exportación; producción o elaboración a medida; cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, laboratorio, almacenamiento y distribución; circulación; tenencia; transporte; distribución a título gratuito u oneroso; expendio; tecnovigilancia; trazabilidad; publicidad, promoción o información profesional. La reglamentación que se dicte también contendrá las normas que permitan garantizar la calidad del elemento de uso médico en todas las actividades señaladas precedentemente, debiendo la entidad que desarrolle la actividad de que se trate, implementar un adecuado sistema para su aseguramiento.”.	5) Para intercalar en el inciso primero del artículo 111 decies, que contiene su numeral 9, a continuación de la palabra “trazabilidad”, lo siguiente: “; condiciones para su uso y mantenimiento;”.
Artículo 121.- Son establecimientos del área de la salud aquellas entidades públicas o privadas que realizan o	**10**. Incorpórase el siguiente inciso tercero al artículo 121:	

Comentado [U18]: *Votaron por la negativa la señora Van Rysselberghe y los señores Chahuán, Coloma, García, Matta, Ossandón, Prokurica, Ignacio Walker y Andrés Zaldívar.*

Votaron por la afirmativa la señora Muñoz y los señores Girardi, Navarro y Quintana.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
contribuyen a la ejecución de acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de las personas enfermas. Estos establecimientos requerirán, para su instalación, ampliación, modificación o traslado, autorización sanitaria de la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la región en que se encuentren situados, la que se otorgará previo cumplimiento de los requisitos técnicos que determine el reglamento, sin perjuicio de las atribuciones que este Código confiere al Instituto de Salud Pública de Chile.	"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.".	
Artículo 124.- Los establecimientos que realicen actividades dirigidas al cuidado y embellecimiento estético corporal serán fiscalizados por la autoridad sanitaria con el objeto de que su funcionamiento se ajuste a las normas reglamentarias que al efecto se dicten. Sin perjuicio de lo anterior, aquellos establecimientos que, aun cuando anuncien o persigan una finalidad estética, utilicen instrumentos o equipos que	**11**. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 124: a) Sustitúyese la coma que aparece a continuación de la palabra "humano", por la	

Comentado [U19]: Girardi: No he escuchado a ningún Senador de la Oposición cuestionar las concesiones. Solo se contempla una suerte de regulación a fin de fijar una pauta de dónde es posible instalar uno de estos establecimientos de acuerdo con criterios epidemiológicos o sanitarios. Hoy día rige la ley de la selva: al frente de una farmacia pequeña se instala otra de una cadena y la destruye. Me parece que finalmente tendremos que discutir eso en algún momento.

Comentado [U20]: Derecha: Jacqueline: en este caso se está haciendo una expropiación regulatoria de las farmacias. En efecto, en el artículo que nos ocupa se dice que de ahora en adelante las farmacias de un pueblo, las farmacias Simi -no las de las grandes cadenas- serán concesionadas.

Chahuan: la disposición no solo es completamente inadmisible -resulta ajena a la idea matriz del proyecto-, sino también inconstitucional, ya que atenta contra el principio de la libertad económica.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
afecten invasivamente el cuerpo humano**,** generen riesgo para éste**,** ejecuten maniobras o empleen instrumentos que penetren la piel y mucosas deberán contar con una dirección técnica a cargo de un profesional del área de la salud, además de autorización sanitaria previa a su funcionamiento**.**	conjunción “y”. b) Sustitúyese la coma que aparece a continuación de la palabra “éste”, por la conjunción “o”. c) Intercálase entre las palabras “profesional” y “del” la expresión: “o técnico”. d) Reemplázase el punto final por la siguiente frase, precedida de una coma: “todo lo cual será determinado en el respectivo reglamento.”	
Artículo 125.- Los establecimientos que fabriquen los elementos de uso médico aludidos en el artículo 111 requerirán de la autorización sanitaria de la Secretaría Regional Ministerial de Salud competente, la que se otorgará previa verificación del cumplimiento de los requisitos y condiciones relativos a su elaboración, control de calidad, distribución y venta que se determinen en los reglamentos que específicamente se dicten para cada clase o tipo, según el riesgo sanitario que involucre su uso o destino. **Corresponderá a la autoridad sanitaria fiscalizar el funcionamiento de estos establecimientos en sus áreas de fabricación, distribución y venta.**	**12**. Sustitúyese el artículo 125, por el siguiente: “Artículo 125. Los establecimientos que fabriquen, importen o distribuyan los elementos de uso médico regulados en el Libro IV de este Código, deberán inscribirse en el Instituto de Salud Pública de Chile, antes de iniciar sus actividades. Los establecimientos que fabriquen elementos de uso médico que la reglamentación clasifique de riesgo sanitario o que señale que requieren condiciones especiales o estandarizadas para obtener o mantener su calidad, utilidad o aptitudes, 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	a)Modifícase su inciso primero, de la siguiente forma: i. Sustitúyese la frase “Los establecimientos” por “Las entidades”. ii. Sustitúyese la frase “o distribuyan”, por “, distribuyan o realicen mantenimiento de”. b) Sustitúyese, en su inciso segundo, la frase “Los establecimientos” por “Las entidades” e intercálase, a continuación de la palabra “distribuyan” la frase “o realicen mantenimiento de”.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	condiciones y exigencias se aplicarán a aquellos establecimientos que distribuyan los referidos elementos. Las autorizaciones sanitarias señaladas se otorgarán previo cumplimiento de las normas técnicas de buenas prácticas respectivas, que se establecerán mediante decreto del Ministerio de Salud, las cuales al menos deberán contemplar las siguientes materias: 1. Las condiciones y requisitos relativos a la producción; 2. Las condiciones y requisitos de elaboración a medida o sin utilizar procesos industriales, cuando corresponda; 3. El control, verificación o ensayos asociados a la calidad, y 4. Las condiciones y requisitos de almacenamiento y distribución. Los establecimientos señalados en el inciso primero quedarán sujetos a las acciones de control, fiscalización y vigilancia que ejerza el referido Instituto. Con todo, los establecimientos de fabricación o distribución que no requieran de autorización sanitaria deberán cumplir con las normas mínimas de producción, calidad, almacenamiento y distribución que establezca el respectivo reglamento y quedarán sometidos a	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	la vigilancia de las autoridades sanitarias señaladas, según corresponda. Sin perjuicio de lo anterior, los establecimientos de óptica serán autorizados, controlados y fiscalizados por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en el territorio de sus respectivas competencias.”.	
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. La dirección técnica de estos establecimientos estará a cargo de un profesional químico farmacéutico y, en el caso de la fabricación de productos farmacéuticos de origen biológico, podrá además corresponder a un **ingeniero en biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área**. 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.	**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”.	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
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. No obstante lo anterior, las farmacias podrán elaborar, sin utilizar procesos industriales, preparados farmacéuticos conforme a las indicaciones de quien prescribe o a las contenidas en las normas de elaboración aprobadas, según corresponda al tipo de preparado magistral u oficinal, en la forma y condiciones que establezca la reglamentación que al efecto se emita. Los recetarios magistrales se entenderán autorizados para preparar las drogas huérfanas.		
	14. Intercálase el siguiente artículo 127 A, nuevo: “Artículo 127 A.- Las droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano deberán contar con autorización sanitaria otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile, entidad a la que le corresponderá, asimismo, su fiscalización y control, todo ello conforme a las condiciones que determine el reglamento. Las droguerías y depósitos de productos farmacéuticos humanos deberán ser dirigidos técnicamente por un farmacéutico o un químico farmacéutico.	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	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.”.”.	
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.	**15**. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 128: a) Sustitúyese el inciso primero, por el siguiente: “Artículo 128.- La importación, internación y exportación de las especialidades farmacéuticas podrá ser efectuada por los laboratorios farmacéuticos, farmacias, droguerías y depósitos de productos farmacéuticos y, en general, por cualquier persona natural o jurídica, conforme a la legislación vigente.”.	“Artículo 128.- La importación y exportación, a cualquier título, de medicamentos y de materias primas necesarias para su obtención, podrá realizarse por cualquier persona natural o jurídica, previa autorización del Instituto de Salud Pública de Chile. Los importadores y exportadores de tales productos deberán registrarse en el Instituto de conformidad con las disposiciones del reglamento. Con todo, estos productos deberán almacenarse, transportarse y distribuirse por establecimientos que cuenten con autorización sanitaria conforme a la ley y al reglamento. Tanto la destinación aduanera como el uso y disposición de los productos farmacéuticos y sus materias primas se sujetarán a las disposiciones de la ley N° 18.164 y deberán ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile.”.

Comentado [VOAFS(21]: FRACCIONAMIENTO

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, el almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos podrán ser efectuados también por establecimientos de depósito autorizados por el Instituto, previo cumplimiento de los requisitos reglamentarios establecidos para ello. 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.	b) Suprímese el inciso segundo, pasando el actual inciso tercero a ser segundo. c) Suprímese en el actual inciso tercero, que ha pasado a ser segundo, lo siguiente: “por cuenta propia o ajena, deberán ser realizadas por laboratorios o droguerías autorizados, según corresponda. Además”, así como las comas que figuran al principio y al final de este texto.	b)Suprímese su actual inciso segundo, pasando el actual inciso tercero a ser inciso quinto c) Suprímese en el actual inciso tercero que ha pasado a ser quinto, la siguiente frase: “, por cuenta propia o ajena, deberán ser realizadas por laboratorios o droguerías autorizados, según corresponda. Además,”.”.
	16. Agrégase el siguiente artículo 128 bis, nuevo: **“Artículo 128 bis.- El envase de los medicamentos deberá incluir el nombre del producto de que se trate, según su denominación común internacional, en formato y letras claras, legibles y de un tamaño que, en conjunto, utilice al menos un tercio de una de sus caras principales.** **Los medicamentos que cuenten con una**	

Comentado [U22]: Votaron por la afirmativa las señoras Allende, Muñoz y Lily Pérez y los señores Allamand, Araya, Bianchi, Espina, García, García-Huidobro, Girardi, Guillier, Harboe, Hernán Larraín, Letelier, Matta, Montes, Navarro, Ossandón, Pizarro, Prokurica, Quintana, Quinteros, Tuma, Ignacio Walker, Patricio Walker y Andrés Zaldívar.

Votaron por la negativa la señora Von Baer y los señores Chahuán y Coloma.

Comentado [U23]: EJECUTIVO: el hecho de que puedan identificar con claridad el principio activo o la denominación común internacional de los remedios.
Se trata de una recomendación de la Organización Mundial de la Salud que, además, le permite al usuario comparar las alternativas que ofrecen las distintas marcas.
Por último, la norma es muy relevante en el ámbito de la inclusividad en la medida que mediante las letras solevantadas posibilita que las personas no videntes identifiquen el contenido de los medicamentos.

Comentado [U24]: Derecha: Chahuan: formulo una reserva expresa de constitucionalidad respecto de la disposición, ya que obliga a un formato con la denominación común internacional y no con la de fantasía del medicamento. Ello constituye una discriminación arbitraria en materia económica, prohibida expresamente en el artículo 19, número 22°, de la Carta Fundamental.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	denominación de fantasía, podrán incluirla en el envase, en un tamaño que, en conjunto, no supere de un quinto del empleado para la denominación común internacional del mismo, según se indica en el inciso anterior. **Un reglamento, suscrito 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.".**	
Artículo 129.- Las farmacias y almacenes farmacéuticos podrán instalarse de manera independiente, con acceso a vías de uso público, o como un espacio circunscrito dentro de otro. Un reglamento dictado a través del Ministerio de Salud determinará los requisitos que deberán cumplir dichos establecimientos para ser autorizados por **el Instituto de Salud Pública de Chile**, así como la idoneidad del profesional o técnico que según cada caso ejerza su dirección técnica y el horario o turnos que deberán cumplir para asegurar una adecuada disponibilidad de medicamentos en días inhábiles y feriados legales y en horario nocturno. Para los efectos de la fijación de turnos, deberán considerarse datos poblacionales y cantidad de farmacias, de almacenes farmacéuticos y de establecimientos de salud	**17**. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 129: a) Sustitúyese en el inciso primero la expresión "el Instituto de Salud Pública de Chile", por "la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente". b) Intercálase en el mismo inciso, entre las palabras "días" e "inhábiles", la palabra "hábiles", seguida de una coma.	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
existentes en la localidad de que se trate. 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 fármacovigilancia.		
	c) Agrégase un nuevo inciso tercero, pasando el actual a ser cuarto y así correlativamente, del siguiente tenor:	8) Para sustituir en el nuevo inciso tercero del artículo 129, que contiene el literal b) del número 16, la palabra “psicotrópicos”, por “sujetos a control legal”.
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.	“Podrán también autorizarse farmacias de especialidad, que corresponden a establecimientos pertenecientes a personas jurídicas sin fines de lucro, para el expendio o dispensación de productos sanitarios de patologías específicas y sus comorbilidades, las que podrán estar exentas de las obligaciones relacionadas con horarios, turnos y petitorio farmacéutico, todo en conformidad al reglamento. Estos establecimientos estarán facultados para fraccionar medicamentos psicotrópicos y envases clínicos, conforme a las normas reglamentarias sobre la materia.”.	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
Además, en aquellos lugares en los cuales no existan establecimientos de expendio de medicamentos al público, el Ministerio de Salud arbitrará las medidas necesarias para su adecuada disponibilidad, a través de los establecimientos de salud. 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.		
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. **Corresponderá a estos profesionales realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la receta, informar personalmente y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. También les corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que les pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. En el ejercicio de su función de dispensación, dichos 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**	**18**. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 129 A: a) Sustitúyese el inciso segundo, por los siguientes incisos segundo y tercero, nuevos: "Corresponderá a estos profesionales realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la receta. En el cumplimiento de esta función de dispensación de productos, el químico farmacéutico deberá velar para que en el establecimiento, siempre que se solicite el intercambio de un medicamento, se dispense el producto **registrado bajo denominación común internacional**, además de informar personalmente y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. Esta obligación deberá ser considerada como parte integrante y esencial	

Comentado [U25]: Votaron las señoras Allende, Muñoz y Von Baer y los señores Allamand, Araya, Bianchi, Chahuán, Espina, García, García-Huidobro, Girardi, Montes, Navarro, Pizarro, Prokurica, Quintana, Quinteros, Tuma, Ignacio Walker, Patricio Walker y Andrés Zaldívar.

El señor GIRARDI (Vicepresidente).- Además, se deja constancia de la intención de voto favorable de los Senadores señores Coloma y Ossandón.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
competente. Mediante decreto dictado a través del Ministerio de Salud se aprobarán las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento, las que incluirán la determinación de los productos de venta con receta médica no sujeta a control legal sobre los cuales se podrá realizar, incluyendo su forma farmacéutica, la obligación de distribuirlos y expenderlos en condiciones seguras, evitando contaminaciones y errores, y las condiciones de rotulación del envase de entrega al adquirente que permitan identificar el producto, al prescriptor y al paciente, así como las indicaciones para su empleo. Esas normas serán obligatorias para los importadores, fabricantes y distribuidores de medicamentos y para las farmacias.	de su contrato de trabajo, para todos los efectos legales. También les corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que les pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. En el ejercicio de su función de dispensación, dichos profesionales deberán, además, efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos para la entrega del número de dosis requerido por la persona, según la prescripción del profesional competente.”. b) Agrégase al inicio del inciso tercero, que ha pasado a ser cuarto, la siguiente oración: “Siempre procederá la venta fraccionada de medicamentos, conforme al reglamento.”.	
Artículo 129 B.- **Los medicamentos de venta directa podrán estar disponibles en farmacias y almacenes**	**19**. Reemplázase en el inciso primero del artículo 129 B, la oración "Los medicamentos de	

Comentado [U26]: EJECUTIVO: Esa norma tiene carácter voluntario. Y nosotros, como Ministerio, reglamentamos los casos en que las farmacias opten por ofrecer medicamentos en góndolas. Parte de lo señalado por el Senador Navarro está contenido en esa reglamentación. Por ejemplo, en cuanto al orden en que los medicamentos se deben presentar, los de la misma denominación común internacional tienen que estar en la misma sección y deben ubicarse sobre un metro de altura para evitar que se encuentren al alcance de los niños. Además, debe haber claridad en la disposición de los precios, y estos han de estar actualizados, etcétera.
Sin embargo, la verdad es que lo anterior no se da en la práctica, al ser la norma facultativa. Y se ha querido avanzar - esto fue aprobado en la Comisión de Salud y nosotros estamos de acuerdo con ello- haciéndolo obligatorio para las farmacias que ya cuentan con góndolas (donde exhiben perfumes y otro tipo de productos) y que, tal como se ha señalado acá, colocan sobre el mesón los medicamentos OTC, que no requieren receta médica, posibilitando que alguien ejerza influencia para comprar determinada marca. Entonces, este artículo permite que el medicamento se aleje del mesón, se ponga en la góndola, y que las personas tengan mayor libertad para decidir cuál compran.

Comentado [U27]: Derecha: Chahuan: Un informe expreso de la Biblioteca, de más de cien páginas, indica que países que han aplicado los OTC, incluida Argentina, hoy vienen de vuelta en este ámbito debido a que aumentaron significativamente las muertes por intoxicación. Una persona compraba un frasco de paracetamol, ingería todo su contenido y cometía suicidio.
¿Qué les quiero transmitir con esto? Que, en definitiva, es muy relevante que la adquisición de medicamentos se haga bajo la supervigilancia de un químico-farmacéutico y se indiquen efectivamente los riesgos de la ingesta de cada uno de los fármacos. Establecer su venta a través de OTC implica un riesgo de carácter sanitario.
En algún momento, durante el Gobierno del Presidente Piñera, se intentó incluso generar OTC en los supermercados. Esto, desde el punto de vista sanitario, es un crimen.
Por eso los fármacos deben ser expendidos en las farmacias. Y segundo, deben darse todas y cada una de las condiciones que permitan que la ingesta sea medicada.

Comentado [U28]: *Votaron por la afirmativa las señoras Allende, Muñoz y Von Baer y los señores Allamand, Araya, Bianchi, Coloma, Espina, García, García-Huidobro, Girardi, Guillier, Harboe, Hernán Larraín, Letelier, Matta, Montes, Navarro, Ossandón, Pérez Varela, Pizarro, Prokurica, Quintana, Quinteros, Tuma e Ignacio Walker.*

Votó por la negativa el señor Chahuán.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
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. 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. Las farmacias y almacenes farmacéuticos que expendan medicamentos de venta directa conforme al inciso anterior, además, deberán: 1) Instalar infografías en espacios visibles al público, que permitan la lectura de una advertencia sobre el adecuado uso y dosificación de medicamentos con condición de venta directa. 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. 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.	venta directa podrán estar disponibles en farmacias y almacenes farmacéuticos en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público", por la siguiente: "En aquellas farmacias y almacenes farmacéuticos que cuenten con repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público, los medicamentos de venta directa deberán estar disponibles en ellos".	
Artículo 129 D.- Los establecimientos asistenciales de atención cerrada y los de atención ambulatoria que cuenten con salas de procedimiento o pabellones de	**20**. Intercálase en el inciso primero del artículo	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
cirugía menor podrán contar con farmacia o con botiquines en los que se incluyan los medicamentos necesarios para el ejercicio de las acciones de salud que se lleven a efecto dentro del establecimiento. También podrán autorizarse botiquines, conforme a la reglamentación que se dicte, en otros establecimientos o lugares de trabajo, teniendo en consideración su constitución, organización, aislamiento o el desarrollo de actividades o servicios que conlleven riesgos de salud o de accidentabilidad. Los botiquines a que se refieren los incisos anteriores podrán ser autorizados, además, para el expendio de medicamentos. Los establecimientos de asistencia médica abierta y cerrada que incorporen medicamentos a la prestación de salud que otorgan a sus afiliados o beneficiarios podrán disponer, por sí o por terceros, de servicios de administración, fraccionamiento y entrega de dichos elementos. Los profesionales habilitados para prescribir medicamentos o realizar procedimientos que los incorporen podrán mantener existencia de los mismos exclusivamente para su administración o empleo en el ejercicio de su actividad, quedándoles prohibida la venta de tales productos. En todo caso, será obligación de tales profesionales mantener los productos señalados en condiciones adecuadas de seguridad y conservación. Ninguna de las normas establecidas en esta ley podrá ser interpretada en el sentido de que se autoriza el expendio de medicamentos en lugares o recintos	129 D, a continuación de la palabra “botiquines”, la siguiente frase, entre comas: “autorizados por la correspondiente Secretaría Regional Ministerial de Salud”.	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
distintos de los señalados expresamente en ella ni a la venta directa en estanterías u otros espacios de acceso directo al público.		
Artículo 129 E.- La responsabilidad sanitaria por la infracción de las normas establecidas en esta ley se hará efectiva de conformidad al Libro Décimo.	**21**. Sustitúyese el artículo 129 E, por el siguiente: "Artículo 129 E.- Los establecimientos de atención cerrada no podrán prohibir durante la hospitalización o atención ambulatoria, el uso de productos sanitarios prescritos al paciente o necesarios para su atención, que hayan sido adquiridos en otros establecimientos de expendio.".	
	22. Agrégase el siguiente artículo 129 F, nuevo: "Artículo 129 F.- Las farmacias, almacenes farmacéuticos, los establecimientos asistenciales de atención cerrada y los de atención abierta que cuenten con farmacia o botiquines, y los botiquines que no formen parte de estos últimos, tendrán las siguientes obligaciones de información de precios: a) Contar con una lista de precios en cada local, la que deberá estar a disposición del público en	

Comentado [U29]: Votaron por la afirmativa las señoras Allende, Muñoz y Von Baer y los señores Allamand, Araya, Bianchi, Espina, García, García-Huidobro, Girardi, Harboe, Hernán Larraín, Letelier, Matta, Montes, Navarro, Ossandón, Pizarro, Prokurica, Quintana, Quinteros, Tuma, Ignacio Walker y Patricio Walker.

Se abstuvo el señor Chahuán.

Comentado [VOAFS(30]: Listado de precios

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	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	

Comentado [U31]: EJECUTIVO: Este artículo es bastante concordante con algunas de las argumentaciones que se han expuesto respecto de facilitar el establecimiento de nuevas farmacias en lugares más apartados y de darles facultades a las seremías, en los períodos de transición, para poder autorizar temporalmente la exención de algunas de las exigencias, mientras esos establecimientos se instalan, por ejemplo, en zonas rurales.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	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 X.”.	
	23. Agrégase el siguiente artículo 129 G, nuevo: “Artículo 129 G.- Los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, estarán obligados a publicar los precios de los productos que expenden y los descuentos por volumen que apliquen en sus ventas, indicando cada tramo de descuento. Sin perjuicio de las políticas de descuento que realicen, los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, no podrán discriminar arbitrariamente a las farmacias o almacenes farmacéuticos en razón de su tamaño o por no pertenecer a una cadena de farmacias o a una asociación o agrupación de compra. ~~Se prohíben, para los efectos de la determinación de las políticas de precio,~~	

Comentado [U32]: --Se rechaza la proposición de la Comisión de Salud para insertar un número 24 en el artículo 1°, dejándose constancia, para el efecto del quorum constitucional exigido, de que se registran 16 votos a favor, 8 en contra y 2 abstenciones.
Votaron por la afirmativa las señoras Allende y Muñoz y los señores Araya, Bianchi, Girardi, Guillier, Harboe, Letelier, Matta, Montes, Navarro, Pizarro, Quintana, Quinteros, Tuma e Ignacio Walker.
Votaron por la negativa la señora Von Baer y los señores Allamand, Chahuán, Coloma, García, García-Huidobro, Hernán Larraín y Pérez Varela.
Se abstuvieron los señores Ossandón y Prokurica.

El señor GIRARDI (Vicepresidente).- Se reabrirá el debate, entonces.
Puede intervenir el Honorable señor Letelier.

Comentado [U33]: EJECUTIVO: En relación con el inciso tercero, el problema que se verifica en el mercado de los medicamentos es que las farmacias utilizan la integración vertical -este proyecto todavía permite que ella exista respecto a la producción de medicamentos- para, a través de contratos de manejo de volúmenes, bloquear o subir artificialmente los precios que negocian con otros laboratorios.
La Fiscalía Nacional Económica identificó esa práctica, que describió en un informe. Nosotros lo recogimos y estudiamos los mecanismos a través de los cuales podríamos romper de alguna manera esa posición favorable que tienen las farmacias al momento de negociar los precios.
En cuanto al otro punto, al de la validez, es necesario clarificar que el texto planteado busca que efectivamente el ISP y las Seremías de Salud, supletoriamente, puedan hacer la fiscalización respecto de temas como la denominada "canela" al tener acceso al contrato entre el laboratorio y la farmacia.
En este artículo no se establece que el ISP deba aprobar el contrato. Simplemente se dispone que, para que este tenga validez, hay que efectuar el trámite de enviarlo a dicha institución.

_____

Si bien el proyecto no avanzó en la eliminación de la integración vertical, sí se hace cargo de las malas prácticas que ella podría conllevar.
Entre ellas, la principal tiene que ver con las barreras a los laboratorios que compiten con las denominadas "marcas ...

Comentado [U34]: DERECHA: LARRAIN: Me parece que ese inciso es completamente improcedente. La determinación de los precios es parte esencial de la actividad económica. Aspectos como los volúmenes, las utilidades, etcétera, son consideraciones a tomarse en cuenta para poder cumplir el objetivo.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	~~consideraciones que tengan relación con volúmenes, precios o márgenes de utilidad de medicamentos producidos por la farmacia o mandados a producir por ella.~~ **En el caso que una farmacia produzca, importe o mande a producir medicamentos, se prohíbe que, para efectos de negociación de precio con un laboratorio, establezca consideraciones que tengan relación con volúmenes, precios o márgenes de utilidad que obtiene por tales medicamentos.** Además de los contratos de compraventa de productos farmacéuticos, las farmacias sólo podrán celebrar convenciones adicionales con los proveedores de éstos productos cuando se trate de servicios relacionados demostrables, justificados y cuyo objeto sea lícito. ~~Los contratos y sus modificaciones, así como toda otra convención, celebrados entre dichas partes, deberán ser remitidos, para su 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.~~ **Hay objeto ilícito en cualquier contrato o convención cuyo fin o efecto sea el de acordar, promover, facilitar u ocultar las**	Para intercalar un nuevo inciso quinto, al artículo 129 G, que contiene el número 21, pasando el actual a ser sexto y así sucesivamente, del siguiente tenor: "Los contratos y sus modificaciones, así como toda otra convención, celebrados entre dichas partes, deberán ser remitidos, para su eficacia, al Instituto de Salud Pública de Chile.".

Comentado [U35]: Resultado de la votación: 11 votos a favor, 10 en contra, una abstención y un pareo.
Votaron por la afirmativa las señoras Goic y Muñoz y los señores Girardi, Guillier, Lagos, Letelier, Montes, Quintana, Quinteros, Ignacio Walker y Andrés Zaldívar.
Votaron por la negativa la señora Von Baer y los señores Allamand, Chahuán, Coloma, García, García-Huidobro, Hernán Larraín, Pizarro, Prokurica y Patricio Walker.
Se abstuvo el señor Bianchi.
No votó, por estar pareado, el señor Ossandón.

Comentado [U36]: DERECHA: LARRAIN: Se trata de una solemnidad, en mi opinión, completamente improcedente. No puede ser que la validez de un contrato dependa de su envío a determinada institución pública.

Comentado [U37]: En la sala 02.01.2018 el ejecutivo presenta nueva propuesta.

Comentado [U38]: Se rechaza el inciso quinto (15 votos a favor y 8 en contra), por no reunir el quorum constitucional exigido.
Votaron por la afirmativa las señoras Goic y Muñoz y los señores Bianchi, Girardi, Guillier, Lagos, Letelier, Montes, Ossandón, Pizarro, Quintana, Quinteros, Ignacio Walker, Patricio Walker y Andrés Zaldívar.
Votaron por la negativa la señora Von Baer y los señores Allamand, Chahuán, Coloma, García, García-Huidobro, Hernán Larraín y Prokurica.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	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 X, en lo que dice relación con las materias de su competencia.”.	
	24. Agrégase el siguiente artículo 129 H, nuevo: “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	10) Para intercalar un nuevo artículo 129 H, pasando el actual 129 H a ser 129 I, y así sucesivamente, del siguiente tenor: “Artículo 129 H.- La información que sea remitida al Instituto de Salud Pública en virtud de lo dispuesto en el inciso quinto del artículo anterior, tendrá el carácter de reservada.”.

Comentado [U39]: Ejecutivo: el artículo es importante por establecer la obligación de laboratorios y farmacias de entregar información de precios al Instituto de Salud Pública y al Ministerio de Salud. Ello, ¿con qué idea? Para obtener datos que hagan posible la generación de políticas públicas que le permitan a la gente un mejor acceso a los remedios y, sobre todo, la operación de forma más expedita del observatorio de precios que ha llevado adelante el Ministerio, alimentado hasta el momento solo con antecedentes que entregan voluntariamente algunos laboratorios y farmacias. Esto último ha sido bastante positivo. La experiencia de la voluntariedad ha sido muy enriquecedora para poder establecer el sistema. Lo que se busca es que la medida sea obligatoria, de tal manera que el público pueda contar con toda la información disponible y elegir de mejor manera qué ofertas le convienen más al momento de comprar medicamentos.

Comentado [U40]: Votaron las señoras Goic y Muñoz y los señores Allamand, Bianchi, De Urresti, García, Girardi, Guillier, Lagos, Letelier, Matta, Montes, Ossandón, Pizarro, Prokurica, Quintana, Quinteros, Ignacio Walker, Patricio Walker y Andrés Zaldívar.

Se abstuvieron los señores Coloma, García-Huidobro y Pérez Varela.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	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. 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.”.	
	25. Agrégase en el Libro Sexto un Título IV, nuevo, del siguiente tenor: “TÍTULO IV Reportes de transparencia y regulación de conflictos de intereses PÁRRAFO I Reportes de Transparencia	

Comentado [U41]:
Aprobación del título completo:

Votaron la señora Goic y los señores Bianchi, De Urresti, García-Huidobro, Guillier, Lagos, Hernán Larraín, Letelier, Matta, Montes, Ossandón, Pérez Varela, Prokurica, Quinteros, Ignacio Walker, Patricio Walker y Andrés Zaldívar.

Se abstuvo el señor García y Coloma

Comentado [U42]: Ejecutivo: el Título que se sugiere agregar constituye una regulación contemplada en varios países desarrollados, al igual que en algunas naciones de América, como Brasil, y tiene que ver con definiciones más claras respecto de los conflictos de interés entre los laboratorios y quienes prescriben los medicamentos.
Se considera una serie de situaciones, entre ellas la de que estos establecimientos tienen que informar periódicamente al Instituto de Salud Pública acerca de traspasos de bienes o de regalías a los médicos, como viajes a congresos, becas, etcétera, de manera que sea transparente la relación entre productores de fármacos y quienes recetan.
El sistema es muy parecido, en la legislación comparada, al de los Estados Unidos en la denominada "Sunshine Act" y otros países, lo que analizó el Ejecutivo al proponerlo.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	Artículo 129 I. Definiciones. Para los efectos del presente Título, se estará a las siguientes definiciones: 1. Se entenderá por sujeto activo a cualquier entidad o persona que se dedique a la fabricación, importación, producción, preparación, combinación, conversión, transformación, difusión, promoción, comercialización o distribución de productos sanitarios a los que se refiere el inciso primero del artículo 111 H. Asimismo, se entiende como sujetos activos las personas naturales o jurídicas que estén relacionados con los sujetos señalados en el inciso anterior, conforme al número 3 de este artículo. 2. Se entenderá por sujetos pasivos a los médicos; los prestadores institucionales de salud; los centros donde se realice investigación científica; las personas y entidades consideradas en el artículo 21 de la ley N° 19.966 y en el artículo 22 de la ley N° 20.850; las personas con facultades para decidir sobre las adquisiciones de los productos sanitarios de los prestadores institucionales de salud; el personal de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud que determine el reglamento; las unidades académicas de las Instituciones de Educación Superior que impartan carreras de las ciencias de la salud; las sociedades científicas vinculadas al área de la salud y sus integrantes,	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	y quienes participan en la elaboración de protocolos y guías clínicas preparados por el Ministerio de Salud. Se entienden también como sujetos pasivos a las personas naturales o jurídicas relacionadas con los sujetos señalados en el inciso anterior, conforme al número 3 de este artículo. 3. Se entenderá por personas relacionadas a los cónyuges o convivientes civiles, hijos o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad, inclusive, de las personas señaladas en los números anteriores; y las personas jurídicas en las cuales los anteriores sujetos pasivos o activos tengan al menos el 10% de la participación, acciones o derechos, tengan en ellas la administración o control o puedan influir decisivamente en su administración. 4. Se entenderá por transferencias de valor el traspaso de cualquier bien o prestación de servicio de un sujeto activo a un sujeto pasivo, incluyendo, entre otros, cualquier clase de pagos, aportes, subsidios, y, en general, transferencias o beneficios otorgados a cualquier título. Artículo 129 J. Se excluyen de las transferencias de valor las siguientes: i. La entrega de muestras médicas en conformidad con lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 100 de este Código.	

Comentado [U43]: *Votaron por la afirmativa la señora Goic y los señores Bianchi, Girardi, Guillier, Letelier, Matta, Ossandón, Prokurica, Quintana, Quinteros, Ignacio Walker y Patricio Walker.*

Votaron por la negativa los señores Coloma, García-Huidobro y Hernán Larraín.

Se abstuvo el señor García.

Comentado [U44]: El señor COLOMA.- Señor Presidente, entiendo el sentido de buscar una mayor transparencia y regular el conflicto de intereses. Pero, si hay algo peor que eso, es generar un manto de burocracia completamente imposible de evitar.
Yo les pido a los Senadores que lean en detalle el conjunto de personas que van a tener que hacer declaraciones y que van a ser reportadas a este efecto. Yo entiendo que deban hacerlas los sujetos activos (quienes fabriquen, importen, produzcan) o uno pasivo, como un doctor. Pero el número 3 del artículo 129 I dice: "Se entenderá por personas relacionadas" -o sea, van a tener que estar en cada informe sobre cada tema- "los cónyuges o convivientes civiles, hijos o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad" -es decir, si soy médico, mi nieto tendrá que figurar porque prescribí o hice una consulta determinada- "y segundo de afinidad, inclusive, de las personas señaladas en los números anteriores; y las personas jurídicas", etcétera. En otras palabras, según este Título IV, nuevo, se tendrá que reportar cada vez que una de esas personas esté enferma.

El señor GARCÍA.- Señor Presidente, creo que sería muy bueno que el señor Subsecretario nos dijera con qué propósito se hace esta definición de sujetos pasivos, que es bastante extensa en realidad, y qué obligaciones van a tener ellos. Inicialmente, le encuentro razón a la argumentación del Senador Coloma. Una cosa es definir a los sujetos pasivos; otra es para qué lo hacemos. Y, dependiendo de eso, sabremos si votamos a favor o en contra. Porque, en realidad, todos pasan a ser sujetos pasivos. Estaba leyendo que hasta las unidades académicas de las instituciones de educación superior son consideradas de esa forma.
Esto es muy muy amplio. Por lo tanto, sería interesante escuchar una explicación del Ejecutivo.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	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. iii. El comodato de un elemento de uso médico por un período de prueba de corto plazo, que no exceda de 90 días, para permitir su evaluación por parte del sujeto pasivo. iv. Los productos o servicios proporcionados en virtud de una garantía contractual, incluida la sustitución de un producto sanitario, donde los términos de la garantía se establecen en el contrato de compraventa o arrendamiento del producto. v. Las transferencias efectuadas a una persona natural que tiene la calidad de sujeto pasivo en atención a su condición de paciente, sin perjuicio de lo dispuesto en este Título respecto de las declaraciones de conflictos de intereses. vi. Los beneficios a que se refiere el inciso séptimo del artículo 100 de este Código. vii. Para los socios accionistas de sociedades anónimas, los dividendos, dividendos en acciones y las emisiones de acciones liberadas de pago. viii. Toda transferencia proporcionada por un sujeto activo a un sujeto pasivo, en que el	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	monto total transferido no exceda del umbral que fije el reglamento. Para el cálculo de este monto no deben considerarse las transferencias referidas en los numerales anteriores. Con todo, están prohibidas todas las transferencias de valor a los sujetos pasivos que vulneren las disposiciones contenidas en los incisos cuarto y quinto del artículo 100 de este Código. Artículo 129 K. Los sujetos activos deberán reportar al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública de Chile, y publicar en sus respectivos sitios electrónicos, las transferencias de valor efectuadas a los sujetos pasivos, conforme al presente Título y su reglamento. Asimismo, los sujetos activos deberán mantener dicha información disponible de manera permanente al público, de manera clara, oportuna, transparente y de conformidad a las disposiciones que establezca el reglamento. Estas obligaciones de los sujetos activos se extienden también a los casos en que las transferencias las realicen desde el extranjero, sus casas matrices u otras sucursales o filiales. Tanto el Ministerio de Salud como el Instituto de Salud Pública de Chile deberán publicar en sus respectivos sitios electrónicos los reportes a que se refiere el inciso primero.	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	Artículo 129 L. El reglamento determinará la forma, plazos y contenidos que deberán cumplir las informaciones, publicaciones y reportes prescritos en este Párrafo y todas las demás normas que sean necesarias para su cumplimiento. PÁRRAFO II De los Conflictos de Intereses Artículo 129 M. Para los efectos de este Título, se entenderá como conflicto de intereses la situación en que un juicio o acción que debería estar determinado por un interés primario, establecido por razones profesionales o éticas, tales como la protección de los sujetos de investigación, la obtención de conocimiento científico o la asistencia adecuada al paciente, puede ser influido o parecer sesgado con motivo de la obtención de un interés secundario, sea este económico, de prestigio, reconocimiento o de otra índole, tanto por parte de prestadores individuales de salud, como de prestadores institucionales. Artículo 129 N. Conforme al reglamento que al efecto se dicte por intermedio del Ministerio de Salud, los prestadores institucionales de salud, públicos o privados, los centros de investigación y las Instituciones de Educación Superior que	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	impartan carreras de las ciencias de la salud, deberán contar con un reglamento interno que regule los conflictos de intereses que afecten tanto a sus directivos como a sus trabajadores. Dicho reglamento interno deberá publicarse en los sitios electrónicos de las instituciones y remitirse al Instituto de Salud Pública de Chile, una vez que sea dictado y cada vez que se modifique. Artículo 129 Ñ. Los prestadores individuales de salud, cuando no realicen atenciones de salud en un prestador institucional, deberán informar a sus pacientes los conflictos de intereses que les afecten, conforme al reglamento. Artículo 129 O. Los trabajadores y directivos de las instituciones señaladas en el artículo 129 N se encontrarán obligados a declarar los conflictos de intereses que les afecten y a actuar en conformidad con el reglamento interno. Artículo 129 P. Los 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. Con todo, las aprobaciones efectuadas por el director del establecimiento deberán ser	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	publicadas en el sitio electrónico, así como las visitas efectuadas, todo ello conforme al reglamento. PÁRRAFO III Disposiciones comunes a este Título Artículo 129 Q. El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control y fiscalización de las disposiciones contenidas en este Título. Artículo 129 R. Las infracciones a este título serán sancionadas con multa de cien a diez mil unidades tributarias mensuales, atendida la naturaleza y gravedad de la infracción. Si el infractor obtuviere un beneficio económico a consecuencia de la infracción, la multa será equivalente al doble del beneficio obtenido, si éste fuera superior a las diez mil unidades tributarias mensuales. En caso de reincidencia, la multa podrá elevarse hasta el triple del beneficio económico obtenido a consecuencia de la infracción. Si estas infracciones fueren cometidas por personas naturales o jurídicas que ejerzan actividades relacionadas con el área de la salud, podrán ser sancionadas, además, con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos, según corresponda. Artículo 129 S. El procedimiento administrativo	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	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.”.	
Art. 145. El aprovechamiento de tejidos o partes del cuerpo de un donante vivo, para su injerto en otra persona, sólo se permitirá cuando fuere a título gratuito y con fines terapéuticos**.**	**26**. Agrégase a continuación del punto final del artículo 145, que pasa a ser punto seguido, la 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.”.	23) Modifícase el artículo 145 en el siguiente sentido: a) Intercálase a continuación del punto aparte, que pasa a ser punto seguido, la siguiente frase “Bajo las mismas condiciones se permitirá el aprovechamiento de células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano, en los términos que se establezcan en los respectivos reglamentos.”. b) Incorpóranse los siguientes incisos segundo y tercero, nuevos: “Los tejidos o partes del cuerpo regulados en el presente Libro, que incluyen entre otros a células madre, órganos o médula ósea, que a título gratuito se importen y aprovechen de conformidad con las disposiciones de este Código, se calificarán para todos los efectos legales como donaciones y socorros, quedando para estos efectos exentas del impuesto establecido en el Título II del decreto ley N° 825, de 1974, sin necesidad que el importador sea una fundación, corporación o universidad. Para efectos de aplicar lo dispuesto en el inciso anterior, se entenderá que forman parte de la importación, los elementos indispensables para la conservación o transporte del tejido o parte del cuerpo específico que se importe, tales como, dispositivos de refrigeración,

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
		recipientes, líquidos, entre otros. Además, estarán exentos del impuesto establecido en el artículo 59 de la Ley sobre Impuesto a la Renta las remuneraciones a personas o entidades sin domicilio ni residencia en el país por fletes, seguros, estudios de compatibilidad u otros servicios directamente relacionados con tales importaciones o que sean necesarios para llevarlas a cabo.”
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.	**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. 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	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	los requisitos que se deberán cumplir para la importación; normas asociadas a la obtención del consentimiento informado del donante o sus parientes; así como las normas que garanticen la viabilidad, calidad, seguridad y trazabilidad de los componentes de que se trate, que incluyan la confidencialidad de la información y su resguardo por al menos quince años. Quedan prohibidos los incentivos económicos destinados a obtener donaciones de placentas, órganos, tejidos, células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano. Toda publicidad y promoción destinadas a este mismo fin deberá contar con autorización sanitaria del Instituto de Salud Pública de Chile, el que sólo podrá autorizar campañas altruistas.”.	
LIBRO X **DE LOS PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES**	**28**. Reemplázase la denominación del Libro X, “De los procedimientos y sanciones”, por la siguiente: “De la interpretación administrativa, de los procedimientos y sanciones”.	
	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:	

Comentado [U45]: *Votaron la señora Goic y los señores Bianchi, Chahuán, García-Huidobro, Girardi, Guillier, Hernán Larraín, Letelier, Matta, Ossandón, Prokurica, Quinteros, Ignacio Walker, Patricio Walker y Andrés Zaldívar.*

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	"Título I DE LA INTERPRETACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA AUTORIDAD SANITARIA Artículo 154 A.- Serán funciones del Ministerio de Salud y del Instituto de Salud Pública de Chile, el primero respecto de las materias de este Código cuya competencia ha sido entregada a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, y el segundo en cuanto a las materias cuya competencia le ha sido conferida, las siguientes: a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de su competencia. b) Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a su fiscalización, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que le confiere este Código. Asimismo, deberán impartir instrucciones a las entidades sometidas a su fiscalización, sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento de las disposiciones de este Código, dentro del ámbito de su competencia. El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general se sujetará a lo establecido en el artículo 39 de la ley Nº 19.880, salvo que, por la naturaleza de la	

Comentado [U46]: Ejecutivo: Esta norma perfila de mejor manera la separación de funciones en cuanto a los roles fiscalizadores que tienen el Instituto de Salud Pública y las secretarías regionales ministeriales de Salud.
Los artículos precedentes establecen el ámbito de competencia de la fiscalización propiamente tal. Y esta norma viene a complementar el rol de interpretación, de manera tal que la fiscalización y el posible enfrentamiento ante un pronunciamiento no deban ser derivados a otra instancia con el propósito de determinar la manera de aplicar la normativa. En este caso, el Instituto de Salud Pública va a actuar como una Superintendencia.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	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.”.	
Art. 155 (146). Para la debida aplicación del presente Código y de sus reglamentos, decretos y resoluciones del Director General de Salud, la autoridad sanitaria podrá practicar la inspección y registro de cualquier sitio, edificio, casa, local y lugares de trabajo, sean públicos o privados. 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.	**30**. Introdúcense en el inciso segundo del artículo 155 las siguientes modificaciones: a) Sustitúyense las palabras “previo decreto”, por “previa resolución”. 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.	
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. El acta deberá ser firmada por el funcionario que practique la diligencia, el que tendrá el carácter de ministro de fe.		

Comentado [U47]: *--Se aprueba el número 30 (17 votos a favor).*
Votaron las señoras Goic y Muñoz y los señores Araya, Bianchi, Chahuán, De Urresti, García-Huidobro, Girardi, Guillier, Letelier, Ossandón, Pizarro, Prokurica, Quintana, Quinteros, Patricio Walker y Andrés Zaldívar.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
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]		
Art. 165. (156) Las notificaciones que sea menester practicar se harán por funcionarios del Servicio Nacional de Salud o de Carabineros, quienes procederán con sujeción a las instrucciones que se impartan, dejando	**31**. Introdúcense en el artículo 165 las siguientes modificaciones: a) Agrégase un nuevo inciso primero, pasando el actual a ser segundo, del siguiente tenor: "Artículo 165.- Las notificaciones podrán realizarse personalmente, por carta certificada o por el medio preferente que haya determinado la parte en la primera actuación realizada ante la autoridad sanitaria respectiva.". b) Intercálase en el actual inciso primero, que pasa a ser segundo, entre las palabras "notificaciones" y "que", la palabra "personales".	

[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 levantare, la que contendrá el inventario de los bienes que se recojan y se dará copia al interesado, si la solicitare.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
testimonio escrito de su actuación.		
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.		
Art. 168. (159) Los infractores a quienes se les aplicare multa deberán acreditar su pago ante la autoridad sanitaria que los sancionó, dentro del plazo de cinco días hábiles contado desde la notificación de la sentencia.	**32**. Incorpórase al artículo 168 el siguiente inciso segundo, nuevo: “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.”.”.	
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. **El tribunal desechará la reclamación si los hechos**	**33**. Sustitúyese el inciso segundo del artículo 171, por el siguiente:	

Comentado [U48]: Ejecutivo: la norma tiene como justificación recoger lo que ha sido la jurisprudencia de la Corte Suprema, la que, a propósito de recursos interpuestos en contra de resoluciones dictadas por autoridades regulatorias sanitarias, ha señalado que es de competencia de estas últimas (de las autoridades sanitarias) el determinar la infracción y la cuantía de las multas, siendo el rol de las cortes velar por el debido proceso en los procedimientos contenciosos administrativos.
De este modo permanece el recurso de reclamación abocado a garantizar el debido proceso, al igual como ocurre con las sentencias de la Superintendencia.

Comentado [U49]: El señor CHAHUÁN.- Señor Presidente, nosotros vamos a rechazar este número. Consideramos que es absolutamente inconstitucional pues no permite la aplicación del principio de la doble instancia.
Y más allá de lo que ha sido la tónica -también lo votamos así en la Comisión de Salud-, creemos muy importante que exista la posibilidad de la doble instancia. En este contexto, no solamente rechazamos el presente numeral, sino que hacemos expresa reserva de constitucionalidad.

Comentado [U50]: *Votaron por la afirmativa las señoras Goic y Muñoz y los señores Araya, Bianchi, De Urresti, Girardi, Guillier, Letelier, Matta, Montes, Ossandón, Pizarro, Quinteros, Ignacio Walker, Patricio Walker y Andrés Zaldívar.*

Votaron por la negativa la señora Von Baer y los señores Allamand, Chahuán, Coloma, García, García-Huidobro y Hernán Larraín.

Se abstuvo el señor Prokurica.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
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.	"El tribunal desechará la reclamación si en la sustanciación del sumario sanitario se respetaron las normas del debido proceso administrativo.".	
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.		
	34. Intercálase el siguiente artículo 172 A, nuevo: "Artículo 172 A.- El plazo de prescripción de la infracción, así como de la sanción que se establezca en virtud del sumario sanitario, será de cuatro años. Un reglamento dictado por intermedio del Ministerio de Salud complementará, en lo necesario, el procedimiento para la substanciación de los sumarios sanitarios."	
Art. 173. (164). En todos los procedimientos judiciales a que diere lugar la aplicación del presente Código, el Servicio Nacional de Salud gozará de		

Comentado [U51]: Ejecutivo: este artículo establece explícitamente un plazo de prescripción. Actualmente este no existe en el Código Sanitario, lo cual ha implicado una diferencia en los dictámenes tanto de la Corte Suprema como de la Contraloría General de la República, que han efectuado interpretaciones distintas.
El Ejecutivo, con esta indicación, recoge la interpretación que ha hecho la Corte Suprema en orden a disponer que la prescripción sea de cuatro años, tal como en el caso de la responsabilidad civil extracontractual.
Asimismo, este importante proceso contencioso administrativo no se encuentra regulado, lo que ha llevado a aplicar normas supletorias, como las de sumario administrativo, generando distorsiones relevantes para su adecuada consecución. Por eso, se propone regular el proceso a través de un reglamento en aquellos aspectos no regulados ya en la ley.

Comentado [U52]: *Se aprueba el inciso primero del artículo 172 A, nuevo (18 votos a favor).*
Votaron las señoras Goic, Muñoz y Von Baer y los señores Araya, Coloma, García, García-Huidobro, Girardi, Guillier, Letelier, Matta, Montes, Ossandón, Pizarro, Prokurica, Quinteros, Patricio Walker y Andrés Zaldívar, Perez Varela.

Comentado [U53]: *-Se aprueba el inciso segundo del artículo 172 A, nuevo (15 votos a favor y 7 en contra).*
Votaron por la afirmativa las señoras Goic y Muñoz y los señores Araya, Girardi, Guillier, Letelier, Matta, Montes, Ossandón, Pizarro, Quintana, Quinteros, Ignacio Walker, Patricio Walker y Andrés Zaldívar.

Votaron por la negativa la señora Von Baer y los señores Chahuán, Coloma, García, García-Huidobro, Pérez Varela y Prokurica.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
privilegio de pobreza y estará exento de hacer las consignaciones que ordena la ley.		
Artículo 174.- La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original.	**36**. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 174: a) en el inciso primero, intercálase la palabra “cinco”, entre los vocablos “hasta” y “mil”. b) Agrégase el siguiente inciso segundo, nuevo, pasando el actual a ser tercero y así sucesivamente: “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	

Comentado [U54]: La señora VON BAER.- Señor Presidente, en la misma línea que lo argumentado en la norma anterior, quiero decir que aquí no solo se expresa que un reglamento especificará cómo será el procedimiento para la sanción, sino que incluso se señala que ahí se van a establecer los criterios para la determinación de las multas.
Lo anterior, de verdad, tiene que estar incluido en la ley y no en un reglamento.
Creo que acá estamos entregando una facultad privativa del Congreso a los reglamentos que va mucho más allá de lo que corresponde. Lo propuesto debe hallarse en una ley -repito- y ser sancionado por el Parlamento, no puede estar en un reglamento.

El señor CHAHUÁN.- Señor Presidente, las normas del proceso administrativo sancionador no pueden quedar confiadas a preceptos que no sean de rango legal, como hemos señalado.
Por ello, nosotros hemos explicado que la disposición en análisis también presenta vicios de inconstitucionalidad. De ahí que la vamos a rechazar.
Lo mismo ocurre con el articulado siguiente, respecto al cual señalamos que el reglamento no puede generar un criterio para la aplicación de las multas.
Por eso, señor Presidente, también hago expresa reserva de constitucionalidad de esta norma.

Comentado [U55]: Ejecutivo: o dispuesto en este precepto es importante, porque nosotros buscamos robustecer la acción sanitaria a través de que se garantice el cumplimiento de las sanciones, en el sentido de que se corrijan las faltas cometidas. Y por eso se aumenta el tope de las multas hasta cinco mil unidades tributarias mensuales (el tope actual es de mil UTM).
Y además se complementa la sanción, porque hay oportunidades en que el beneficio para el que comete la falta excede largamente las cinco mil UTM. Entonces, también se establece que las multas nunca podrán ser inferiores al monto de utilidades que se haya reportado en la infracción, de modo que no sea más conveniente infringir la norma que cumplirla. Es el principio general que consagra la ley.
Del mismo modo, y también para desincentivar el incumplimiento del Código Sanitario, se dispone la clausura temporal ante una reincidencia, o la clausura definitiva si las reincidencias son más de dos en un año.

Comentado [U56]: Aprobada unánimemente con la modificación del ejecutivo

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	de la autorización sanitaria que autoriza el funcionamiento o de los permisos o registros concedidos. Las infracciones y reincidencias se podrán dar por establecidas conforme a lo dispuesto en el artículo 166.”. **Las multas nunca podrán ser inferiores al beneficio económico obtenido con motivo de la infracción, siempre que éste sea posible de determinar, en cuyo caso podrá superar las cinco mil unidades tributarias mensuales.”.** ~~c) Agrégase el siguiente inciso tercero, nuevo, pasando los siguientes a ocupar el orden sucesivo que les corresponde:~~ ~~“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.”.~~	
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. 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</u> <u>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.	d) Intercálase en el actual inciso tercero, que pasa a ser quinto, entre las palabras “permisos” y “concedidos”, la expresión “o registros”.	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
Lo anterior es sin perjuicio de hacer efectivas las responsabilidades que establezcan otros cuerpos legales respecto de los hechos.		
Art. 175. (166). En los casos en que la sanción consista en la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los <u>permisos</u> <u>concedidos</u>, el Servicio Nacional de Salud comunicará este hecho a la Municipalidad respectiva para que proceda a cancelar la correspondiente patente.	**37**. Intercálase en el artículo 175, entre las palabras “permisos” y “concedidos”, la expresión “o registros”.	
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.		
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. 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, de lo que deberá dar cuenta inmediata a su jefe directo. Copia del acta deberá ser entregada al interesado.	**38**. Introdúcense en el artículo 178, las siguientes modificaciones: a) Intercálase en el inciso primero, entre las palabras “decomiso,” y “destrucción”, la palabra “retiro”, seguida de una coma, y b) Intercálase en el inciso segundo, entre las palabras “medidas” y “podrán”, la palabra	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	"además".	
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. 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. 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 Dirección General del Crédito Prendario y de Martillo y su producido ingresará a fondos generales del Servicio Nacional de Salud.		
Decreto con fuerza de ley Nº 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.	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:	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
Artículo 4°.- Al Ministerio de Salud le corresponderá formular, fijar y controlar las políticas de salud. En consecuencia tendrá, entre otras, las siguientes funciones: 1.- Ejercer la rectoría del sector salud, la cual comprende, entre otras materias: a) La formulación, control y evaluación de planes y programas generales en materia de salud. b) La definición de objetivos sanitarios nacionales. c) La coordinación sectorial e intersectorial para el logro de los objetivos sanitarios. d) La coordinación y cooperación internacional en salud. 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. 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, promoción, fomento, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de las personas enfermas. 3.- Velar por el debido cumplimiento de las normas en materia de salud.	**1**. Intercálase en el artículo 4° el siguiente número 17, nuevo, pasando el actual a ser 18:	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
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. La labor de inspección o verificación del cumplimiento de las normas podrá ser encomendada a terceros idóneos debidamente certificados conforme al 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 Nº 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. 4.- Efectuar la vigilancia en salud pública y evaluar la situación de salud de la población. 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 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		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
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. 6.- Formular el presupuesto sectorial. 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. 8.- Formular, evaluar y actualizar los lineamientos estratégicos del sector salud o Plan Nacional de Salud, conformado por los objetivos sanitarios, prioridades nacionales y necesidades de las personas. 9.- Fijar las políticas y normas de inversión en infraestructura y equipamiento de los establecimientos públicos que integran las redes asistenciales. 10.- Velar por la efectiva coordinación de las redes asistenciales, en todos sus niveles. 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		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
sanitarias, seguridad de instalaciones y 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. Los mencionados estándares deberán ser establecidos usando criterios validados, públicamente conocidos y con consulta a los organismos técnicos competentes. 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. Un reglamento del Ministerio de Salud establecerá el sistema de acreditación, la entidad o entidades acreditadoras, 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. La acreditación deberá aplicar iguales estándares a los establecimientos públicos y privados de salud. 13.- Establecer un sistema de certificación de		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
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. Para estos efectos, la 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. 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 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. Las universidades reconocidas oficialmente en Chile serán entidades certificadoras respecto de los alumnos que hayan cumplido con un programa de formación y		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
entrenamiento ofrecido por ellas mismas, si los programas correspondientes se encuentran acreditados en conformidad con la normativa vigente. 14.- Establecer, mediante resolución, protocolos de atención en salud. Para estos efectos, se entiende por protocolos de atención en salud las instrucciones sobre manejo 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. 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. 16.- Formular políticas que permitan incorporar un enfoque de salud intercultural en los programas de salud en aquellas comunas con alta concentración indígena.		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
17.- Las demás que le confieren las leyes y reglamentos.		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	"17.- En los ámbitos de competencia que el Código Sanitario confiere a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud: a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de dicha competencia. b) Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a la fiscalización de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que les confiere el Código Sanitario. c) Impartir instrucciones a las entidades sometidas a la fiscalización de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento del Código Sanitario, dentro del ámbito de su competencia. El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general, se sujetará a lo establecido en el artículo 39 de la ley Nº 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.".	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
Artículo 59.- Serán funciones Instituto: 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; 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: 1.- Autorizar la instalación de laboratorios de producción químico-farmacéutica e inspeccionar su funcionamiento; 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; 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 4.- Controlar los estupefacientes 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. La forma y condiciones como el Instituto ejercerá las	**2**. Introdúcense en el artículo 59 las siguientes modificaciones:	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
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; 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. 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; d) Prestar servicios de asistencia y asesoría a otros organismos y entidades públicas o privadas; e) Promover y efectuar trabajos de investigación aplicada relacionada con sus funciones; f) Desarrollar actividades de capacitación y adiestramiento en las áreas de su competencia, y 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.		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	a) Agrégase en el literal g), a continuación del punto final, que 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.”. b) Agrégase la siguiente letra h), nueva: “h) En los ámbitos de competencia que el Código Sanitario le confiere: 1.- Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	propias de dicha competencia. 2.- Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a su fiscalización, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que le confiere el Código Sanitario. 3.- Impartir instrucciones a las entidades sometidas a su fiscalización, sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento del Código Sanitario, dentro del ámbito de su competencia. El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general, se sujetará a lo establecido en el artículo 39 de la ley Nº 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.”. c) Agrégase la siguiente letra i), nueva: “i) Las demás que le confieren las leyes y reglamentos.”.	
Artículo 68.- Créase la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, en adelante la Central, que será un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
jurídica y patrimonio propio. 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. 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 esté la realización de acciones de salud en favor de sus beneficiarios; de conformidad al reglamento. 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.		
Artículo 70.- Serán funciones de la Central: a) Proveer de medicamentos, artículos farmacéuticos y de laboratorio, material quirúrgico, instrumental y demás elementos e insumos que se requieran para el ejercicio	**3**. Introdúcense en el artículo 70 las siguientes modificaciones: a) Intercálase en la letra a) el siguiente párrafo tercero, nuevo, pasando el actual a ser cuarto:	

Comentado [U57]: Ejecutivo: mediante indicación el Ejecutivo propuso facultar a la CENABAST para intermediar con privados productos sanitarios declarados prioritarios. Ello, para atender una inquietud manifestada desde el tiempo en que tramitamos la "Ley Ricarte Soto", en términos de que las asociaciones de pacientes que han formado farmacia -por ejemplo, las de diabéticos o la Liga Chilena contra la Epilepsia- puedan comprar sus medicamentos en la CENABAST y así obtener precios más razonables en función de los descuentos que ofrece dicha Central.

Comentado [U58]: Aprobado por unanimidad.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
de las acciones de salud a que se refiere el artículo 68. Para estos fines, la Central podrá adquirir, almacenar, distribuir, transportar, arrendar y vender esos elementos a los organismos, entidades, establecimientos y personas que formen parte del Sistema, con el solo objeto de cumplir los planes y programas del Ministerio y a los demás organismos públicos, entre cuyos fines institucionales esté la realización de acciones de salud en favor de sus beneficiarios, de conformidad al reglamento. 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; b) Mantener en existencia una cantidad adecuada de elementos de la misma naturaleza, determinados por el Ministerio de Salud, necesarios para el eficiente cumplimiento de sus programas; c) Atender las necesidades que en las materias de su competencia le encomiende satisfacer el Supremo Gobierno, en caso de emergencias nacionales o	“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.”.	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
internacionales, y d) Prestar servicios de asesoría técnica a otros organismos y entidades del Sistema. 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 importación y,o registro. Para los efectos de esta letra, la Central podrá registrar, importar, adquirir, almacenar, distribuir, transportar, arrendar y vender esos productos.	b) Agrégase la siguiente letra f), nueva:	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	"f) En las circunstancias señaladas en el inciso segundo del artículo 99 del Código Sanitario, la Central podrá intermediar productos sanitarios declarados como prioritarios por decreto del Ministerio de Salud, a los establecimientos de salud regulados en el Libro Sexto del Código Sanitario, a solicitud de estos organismos, previo pago anticipado de, al menos, los gastos que irrogue su importación o registro y en conformidad al reglamento. Para los efectos de esta letra, la Central podrá adoptar medidas tales como registrar, importar, adquirir, almacenar, distribuir, transportar, arrendar y vender tales productos. Dichas intermediaciones deberán ser publicadas en el sitio electrónico de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud. No serán obligatorios los anticipos en el caso de lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 68 de esta ley.".	
	4. Intercálase el siguiente artículo 70 bis, nuevo: "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	

Comentado [U59]: Aprobado por unanimidad.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	productos sanitarios por parte de los proveedores o la necesidad de velar por la continuidad de los tratamientos de los pacientes, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá contratar un mismo producto sanitario con más de un proveedor. Asimismo, cuando la referida Central sea titular de un registro, podrá contratar la compra a través de la modalidad de trato directo y proceder a la importación del producto sanitario. La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá solicitar, exento de pago de arancel, ante la autoridad sanitaria que corresponda según la naturaleza del producto, el registro sanitario o la autorización sanitaria pertinente, en circunstancias de desabastecimiento, inaccesibilidad conforme al artículo 99 del Código Sanitario o escasa oferta de los productos sanitarios, lo que será determinado por resolución del Ministerio de Salud. Este registro o autorización no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros. En el caso de utilizar mecanismos de compras internacionales o importaciones, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, por resolución fundada y por razones de práctica o regulación comercial internacional, podrá exceptuarse de algunas de las obligaciones contenidas en la ley N° 19.886	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	y su reglamento, tales como la suscripción de contrato o garantías de fiel cumplimiento de contrato.”.	
Artículo 76.- La Central se financiará con los siguientes recursos: 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; **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;** c) Los frutos de sus bienes propios y el producto de su enajenación, y d) Los aportes, transferencias, subvenciones, empréstitos, préstamos, herencias, legados y donaciones que reciba de parte de otros organismos, entidades o personas, tanto públicas como privadas, sean nacionales o extranjeras.	**5**. Sustitúyese la letra b) del artículo 76, por la siguiente: “b) Los ingresos provenientes de las ventas que efectúe y de los servicios que preste, como los de intermediación, en el ejercicio de las funciones señaladas en el artículo 70;”.	12) Para agregar en la letra b) del artículo 76 que contiene su numeral 5, la siguiente frase final a continuación de la palabra 70: “, así como de las multas y otros que provengan de la administración y ejecución de los contratos que celebre con ocasión de aquéllos.”.
	6. Intercálase el siguiente artículo 76 bis, nuevo: “Artículo 76 bis.- Para efectos de contratar con la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, estará	

Comentado [U60]: -Se aprueba el número 6 del artículo 2° (10 votos contra 8, una abstención y un pareo).
Votaron por la afirmativa las señoras Goic y Muñoz y los señores Araya, Girardi, Guillier, Lagos, Quintana, Quinteros, Patricio Walker y Zaldívar.

Votaron por la negativa la señora Von Baer y los señores Allamand, Chahuán, Coloma, García, García-Huidobro, Hernán Larraín y Prokurica.

Se abstuvo el señor Letelier.

No votó, por estar pareado, el señor Ossandón.

Comentado [U61]: El señor CHAHUÁN.- Señor Presidente, lo primero es que nadie puede pretender, desde luego, que un laboratorio infractor de las normas de la libre competencia sea proveedor de la CENABAST.
Sin embargo, una facultad en la materia ya está contenida en el ordenamiento relativo al Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.
Segundo, la disposición resulta inadmisible, y la rechacé en la Comisión, más allá de estar de acuerdo con su sentido profundo. Si bien dicho organismo jurisdiccional cuenta con la atribución, hay un aspecto adicional. Mi posición obedeció no solo a la inadmisibilidad, sino también a que es posible que se genere un desabastecimiento en determinados mercados. El Tribunal puede intervenir de acuerdo con el ámbito de que se trate. Si generamos un texto demasiado rígido, un mercado podría quedar desabastecido por una norma de carácter expreso.
A eso se debió mi pronunciamiento, más allá de sostener que un laboratorio que infrinja las normas de la libre competencia efectivamente debe recibir la sanción correspondiente. Eso será calificado en su mérito por el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia y según el mercado que sea.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	inhabilitado para inscribirse en el Registro de Proveedores quien hubiese sido condenado por infracción al decreto con fuerza de ley Nº 1, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley Nº 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.”.	
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: 1.- Interpretar administrativamente las leyes, reglamentos y demás normas que rigen el otorgamiento de las Garantías Explícitas en Salud, y de las prestaciones del Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo impartir instrucciones de general aplicación y dictar órdenes para su aplicación y cumplimiento; 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	**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”.	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
de Alto Costo; 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; 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 éstos se ajusten a las obligaciones que establecen las Garantías Explícitas en Salud; 5.- Dictar las instrucciones de carácter general al Fondo Nacional de Salud, instituciones de salud previsionales, prestadores e instituciones de salud de las Fuerzas Armas, 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; 6.- Difundir periódicamente información que permita a los cotizantes y beneficiarios de las instituciones de salud previsional y del Fondo Nacional de Salud una mejor comprensión de los beneficios y obligaciones que imponen las referidas Garantías Explícitas en Salud y el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
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 previsional 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. 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 confidencialidad de la ficha clínica; 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; 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		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
cualquier institución pública y,o privada la información que acredite el cumplimiento del Sistema de 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; 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; 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 contratos de salud así como con el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo; 12.- Requerir de los organismos del Estado los informes que estime necesarios para el cumplimiento de sus funciones; 13.- Imponer las sanciones que correspondan de conformidad a la ley, y 14.- Las demás que contemplen las leyes.		
Decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
Salud, de 1989, que determina materias que requieren autorización sanitaria expresa 1°.- Determínanse las siguientes materias que, conforme a lo dispuesto en el artículo 7° del Código Sanitario requieren autorización sanitaria expresa: 1.- Clínicas. 2.- Hospitales. 3.- Laboratorios Clínicos. 4.- Salas de Procedimientos y Pabellones de Cirugía Menor. 5.- Laboratorios de Salud Pública. 6.- Instalación, funcionamiento y traslado de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano. 7.- Instalación, funcionamiento y traslado de farmacias homeopáticas y de farmacias de urgencia. 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. 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. 10.- Registro de medicamentos, cosméticos y pesticidas de uso doméstico. 11.- Textos y publicidad de medicamentos y pesticidas de uso doméstico. 12.- Comercialización de medicamentos sin registro para investigación científica y ensayos clínicos. 13.- Envase y rotulación de productos farmacéuticos. 14.- Modificación de registros (cambio de fórmulas, formas farmacéuticas y otros). 15.- Series de productos biológicos sometidos a este	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:	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
control. 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. 17.- Previsiones anuales de importación y exportación de productos estupefacientes y psicotrópicos. 18.- Importación o exportación de productos estupefacientes y psicotrópicos comprendidos en las previsiones anuales. 19.- Uso de sustancias estupefacientes y psicotrópicas prohibidas para fines de investigación científica. 20.- Local, funcionamiento y traslado de Laboratorios de producción químico farmacéutica y Laboratorios externos de control de calidad. 21.- Instituciones de control y certificación de calidad de elementos de protección personal contra accidentes del trabajo y enfermedades profesionales. 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. 23.- Uso de aguas servidas en riego agrícola, de acuerdo al grado de tratamiento de depuración o desinfección aprobado por la autoridad sanitaria. 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. 25.- Instalación de todo lugar destinado a la acumulación, selección, industrialización, comercio o disposición final de basuras y desperdicios de cualquier clase.		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
26.- Instalación y funcionamiento de cementerios públicos o privados, crematorios e incineradores de desechos biológicos. 27.- Fabricación de subproductos de aguas minerales. 28.- Internación y/o transporte internacional de cadáveres o restos humanos. 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. 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. 31.- Instalación, funcionamiento, ampliación o modificación de establecimientos destinados a la elaboración, manipulación o consumo de alimentos. 32.- Mataderos y frigoríficos. 33.- Destrucción, procesamiento y exportación de decomisos por mataderos. 34.- Desnaturalización de alimentos destinados a uso industrial no alimentario o alimentación animal. 35.- Enajenación de alimentos procedentes de rezagos de aduana, empresas de transporte, salvatajes de incendios, catástrofes y desastres. 36.- Operación instalaciones radiactivas 2da. y 3ra. categoría. 37.- Cierre temporal o definitivo de instalaciones radiactivas 2da. categoría. 38.- Operación equipos generadores radiaciones ionizantes móviles. 39.- Personas que se desempeñan en instalaciones radiactivas o equipos generadores de radiaciones		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
ionizantes. 40.- Importación, exportación, venta, distribución, almacenamiento y abandono o desecho de sustancias radiactivas. 41.- Empresas aplicadoras de pesticidas. 42.- Fabricación y/o importación de plaguicidas. 43.- Importación y/o fabricación de sustancias químicas peligrosas para la salud. 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". 45.- Expertos en Prevención de Riesgos Ocupacionales. 46.- Profesionales para efectuar revisiones y pruebas de calderas y generadores de vapor.		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	“47.- Registro sanitario de elementos de uso médico y autorización de establecimientos de	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	producción, distribución y certificación de la conformidad de la calidad de los mismos.”.	
<u>Decreto Ley N° 825, ley sobre impuesto a las ventas y servicios.</u> Artículo 12°- Estarán exentos del impuesto establecido en este Título: A.- Las ventas y demás operaciones que recaigan sobre los siguientes bienes: 1º. Los vehículos motorizados usados, excepto en los siguientes casos: el previsto en la letra m) del artículo 8º; 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 8º. 2°- DEROGADO. 3°- Las especies transferidas a título de regalía a los trabajadores por sus respectivos empleadores en conformidad a las disposiciones reglamentarias respectivas; 4°- DEROGADO. 5°- Las materias primas nacionales, en lo casos en que		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
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. 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. 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. B.- La importación de las especies efectuadas por: 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		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
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 armaduría de maquinaria bélica y armamentos; sus repuestos, combustibles y lubricantes, y equipos y sistemas de información de tecnología avanzada y emergente utilizados exclusivamente para sistemas de comando, de control, de comunicaciones, computacionales y de inteligencia; Asimismo estarán exentas del impuesto de este Título respecto de las partes o piezas nacionales o nacionalizadas utilizadas en la fabricación o armaduría de los bienes señalados en el inciso anterior, en su ingreso o reingreso desde las Zonas Francas al resto del país. 2.- DEROGADO. 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; 4.- Los pasajeros, cuando ellas constituyen equipaje de viajeros, compuesto de efectos nuevos o usados, siempre que estas especies estén exentas de derechos aduaneros;		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
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; 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; 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; Asimismo, estarán exentas las importaciones que constituyan 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; 8.- Las instituciones u organismos que se encuentren exentos de impuesto en virtud de un tratado internacional ratificado por el Gobierno de Chile; 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		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
destinadas a la producción, elaboración o fabricación de especies destinadas a la exportación. 10.- Los inversionistas, y las empresas receptoras por el monto de la inversión efectivamente recibida en calidad de aporte siempre que 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. 11.- Las importaciones que constituyan premios o trofeos culturales o deportivos, sin carácter comercial, y aquellas que cumplan con las condiciones previstas en la posición 00.23 del Arancel Aduanero. 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. 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		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
Aduanero. 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. 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. 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. 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 procesos o contratos. C.- Las especies que se internen: 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		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
en el país, y 2.- Transitoriamente al país en admisión temporal, almacenes francos, en depósito aduanero, en tránsito temporal u otra destinación aduanera semejante. D.- Las especies exportadas en su venta al exterior. E.- Las siguientes remuneraciones y servicios: 1.- Los ingresos percibidos por concepto de entradas a los siguientes espectáculos y reuniones: a) Artísticos, científicos o culturales, teatrales, musicales, poéticos, de danza y canto, que por su calidad artística y cultural cuenten con el auspicio del Ministerio de Educación Pública. b) De carácter deportivo; 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. 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		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
aquellos con cónyuge o hijos chilenos. 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. Las exenciones referidas están condicionadas a que los espectáculos no se presenten conjuntamente con otro u otros no exentos, en un mismo programa. No procederán las exenciones del presente número cuando en 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; 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		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
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 nacionalización de las mercancías se produzca en dicho puerto o aeropuerto; 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; 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; 5) Las primas de seguros contratados dentro del país que paguen la Federación Aérea de Chile, los clubes aéreos y las empresas chilenas de aeronavegación comercial. 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. 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		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
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; 8) Los ingresos mencionados en los artículos 42° y 48° de la Ley de la Renta; 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; 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. 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; 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. Para los efectos previstos en el inciso anterior se considera que el trabajador labora solo aun cuando		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
colaboren con él su cónyuge, hijos menores de edad o un ayudante indispensable para la ejecución del trabajo. En ningún caso gozarán de esta exención las personas que exploten vehículos motorizados destinados al transporte de carga; 13) Las siguientes remuneraciones o tarifas que dicen relación con la exportación de productos: a) Las remuneraciones, derechos o tarifas por servicios portuarios, fiscales o particulares de almacenaje, muellaje y atención de naves, como también los que se 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; 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; 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 d) Derechos y comisiones que se devenguen en trámites obligatorios para el retorno de las divisas y su liquidación;		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
14) Las primas o desembolsos de contratos de reseguro; 15) Las primas de contratos de seguro de vida reajustable, y 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; 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 18) Las comisiones de administración de cotizaciones voluntarias, depósitos de ahorro previsional voluntario, depósitos de ahorro previsional 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 Nº 3.500, de 1980, que perciban las instituciones debidamente autorizadas para su administración. 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		

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
Vivienda y Urbanismo, a la persona natural o jurídica que adquiera o encargue la construcción de un bien corporal inmueble para 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.		
	Artículo 4°.- Toda solicitud de registro de un producto farmacéutico deberá contemplar una presentación conforme a estándar clínico de tratamiento, cuando así corresponda de acuerdo a la patología. Asimismo, deberá contemplar envases clínicos	

Comentado [U62]: Aprobado por unanimidad.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	para su distribución en establecimientos de asistencia médica y farmacias, los que podrán ser fraccionados por éstos, conforme a la normativa vigente. De esta obligación se encontrarán exentos los medicamentos de venta directa, los estupefacientes y psicotrópicos y los que determine el reglamento.	
	Artículo 5°.- Sin perjuicio de las acciones civiles y penales que correspondan, todo laboratorio, distribuidor, importador o cualquier persona que haya vendido productos sanitarios a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud o a los establecimientos adscritos al Sistema deberá responder por la pérdida de éstos, cuando conforme al Código Sanitario haya sido suspendida o prohibida su distribución o comercialización o bien su registro haya sido suspendido, cancelado o haya perdido vigencia. Asimismo, deberán reponer inmediatamente el respectivo stock, con el mismo u otro producto, según requerimiento de la Central o del establecimiento de salud respectivo.	

Comentado [U63]: Aprobado por unanimidad.

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	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.	
		ARTÍCULO 7, NUEVO 13)Para incorporar un nuevo artículo 7, del siguiente tenor: “Artículo 7.- Modifícase el decreto con fuerza de ley N° 3, de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de propiedad industrial, en el siguiente sentido: 1) Intercálase en el artículo 18 bis I, a continuación de la palabra “comerciales”, la frase: “y solicitudes de licencia no voluntaria conforme a la causal establecida en el número 2 del artículo 51 de esta ley”. 2) Intercálase en el artículo 18 bis L, a continuación de la palabra “comerciales”, la frase “y solicitudes de licencia no voluntaria conforme a la causal establecida en el número 2 del artículo 51 de esta ley”. 3) Intercálanse el siguiente artículo 43 bis A),nuevo: “Artículo 43 bis A).- Todo solicitante de una patente de invención que consista o contenga un principio activo farmacéutico deberá indicar en la solicitud, al momento de su presentación, la denominación común internacional correspondiente, determinada por la Organización Mundial de la Salud, en idioma español. Si la denominación común

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
		internacional correspondiente no fuere conocida al momento de presentar la solicitud, ésta deberá ser informada al Instituto Nacional de Propiedad Industrial tan pronto se encuentre disponible. La misma obligación regirá para las modificaciones de la denominación común internacional inicial o sus modificaciones. Dentro del plazo de un año contado a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, los solicitantes y titulares de una patente de invención que consista o contenga un principio activo incluido en un producto farmacéutico, deberán informar al Instituto Nacional de Propiedad Industrial la denominación común internacional correspondiente, en idioma español. Si ésta no fuere conocida a dicha fecha, deberá ser informada tan pronto se encuentre disponible.”. 4) Modifícase el N°2, del artículo 51 bis B, de la siguiente manera: a) Sustitúyese la palabra “para” por “de”. b) Sustitúyese la palabra “patentes” por “registro”. c) Agrégase a continuación de la palabra “ley”, la siguiente frase: “y su reglamento, con excepción de lo dispuesto en los artículos 18 bis J y 18 bis K. En contra de la sentencia definitiva sólo procederá el recurso de casación en el fondo, ante la Corte Suprema”. d) Agrégase a continuación de la palabra “especial”, la frase “y en única instancia”. 5) Intercálase en el artículo 51 bis C, entre la palabra “exclusivo”, la frase “, se autorizará principalmente para

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
		abastecer el mercado interno". 6) Intercálase en el artículo 51 bis D, un nuevo inciso tercero, pasando el actual a ser cuarto, del siguiente tenor: "En el caso del artículo 51, Nº 2), las solicitudes de revocación o modificación de una licencia no voluntaria serán tramitadas conforme al mismo procedimiento establecido para su otorgamiento.".
	Artículo primero transitorio.- La presente ley entrará en vigencia a contar de la fecha de su publicación, salvo las siguientes materias: a) Las disposiciones contenidas en los artículos 111 al 111 novies entrarán en vigencia a contar del sexto mes posterior a la fecha de su publicación, mismo plazo en el que se dictarán los reglamentos complementarios de la misma. b) Inscripción de los establecimientos que fabriquen, importen y distribuyan elementos de uso médico, indicando listado de productos, seis meses desde la entrada en vigencia de la ley. c) Notificaciones exigidas para elementos de uso médico, un mes desde la entrada en vigencia del respectivo reglamento. d) Autorización sanitaria de establecimientos distribuidores de elementos de uso médico, debiendo ingresar las solicitudes	

Comentado [U64]: Aprobado

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	correspondientes, antes de seis meses desde la entrada en vigencia del respectivo reglamento. e) Respecto del registro de elementos de uso médico y autorización sanitaria de establecimientos que los fabriquen, se deberá ingresar las solicitudes respectivas dentro de los doce meses siguientes a la entrada en vigencia del respectivo reglamento.	
	Artículo segundo 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. Para el caso que, desde la publicación de la ley, el plazo restante para la renovación del registro sea inferior a un año, los titulares gozarán del plazo de un año para el cumplimiento de la mencionada obligación. En esta circunstancia, el registro se otorgará sólo por el tiempo restante hasta que se cumpla un año desde la fecha de publicación de la presente ley.	

Comentado [U65]: Aprobado

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	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. Los procedimientos administrativos iniciados con anterioridad a la fecha indicada en el inciso precedente, se regirán por las normas vigentes anteriores a esta ley y deberán ser concluidos por el Instituto de Salud Pública de Chile, por sí o a través de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, conforme a los convenios que se hayan suscrito entre dichas instituciones.	
	Artículo cuarto 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. 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	

Comentado [U66]: Aprobado

Comentado [U67]: Aprobado

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	en el inciso anterior, una nueva Norma Técnica, a propuesta del Instituto de Salud Pública de Chile, que determine las pruebas a las que deberán someterse los productos farmacéuticos para demostrar su intercambiabilidad. Dicha norma determinará la o las pruebas de intercambiabilidad conforme a la naturaleza de los productos farmacéuticos, entre las que considerará la bioequivalencia, las buenas prácticas de manufactura, tamaño de partículas y la farmacovigilancia, entre otras. Con todo, la implementación y demostración de intercambiabilidad de la totalidad de los productos farmacéuticos que cuenten con registro vigente a la fecha de la dictación de la norma técnica señalada en el inciso anterior, no podrá ser superior a cinco años. Todos los productos que se registren con posterioridad a la entrada en vigencia de la norma técnica referida, deberán cumplir con las pruebas de intercambiabilidad para la aprobación del mismo. Para los productos farmacéuticos que deben ajustarse a las pruebas de bioequivalencia para la demostración de intercambiabilidad, el Instituto de Salud Pública de Chile, mediante resolución, establecerá la lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia para tal demostración.	

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO FINAL	INDICACIONES EJECUTIVO 08.03.2018
	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.	
	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.”.	

*Este comparado es de autoría de la comisión de salud del Senado y ha sido utilizado para registrar la evolución final del proyecto al ser despachado a la cámara de diputados. Incluye la votación final en sala, y los argumentos de los Senadores.
* Los artículos que están pintados de color celeste, son los más relevantes y que constituyen el espíritu del proyecto, a juicio de esta asesora.