SEGUNDO INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD, recaído en el proyecto de ley, en primer trámite constitucional, que modifica diversos cuerpos legales para regular la comercialización de productos farmacéuticos y sancionar su venta ilegal.

BOLETÍN Nº 15.850-11.

Constancias / Normas de Quórum Especial (si tiene) / Consulta Excma. Corte Suprema (no hubo) / Asistencia / Artículo 124 Reglamento del Senado / Discusión en Particular / Modificaciones / Texto / Acordado / Resumen Ejecutivo.

HONORABLE SENADO:

La Comisión de Salud tiene el honor de presentar su segundo informe respecto del proyecto de ley de la referencia, iniciado en Moción de los Honorables Senadores señor Castro, señora Órdenes y señor Macaya y de los exsenadores señores Chahuán y Latorre, con urgencia calificada de "suma".

Cabe consignar que, luego de su aprobación en general por la Sala del Senado el 21 de julio de 2026, se fijó como plazo para presentar indicaciones hasta el 14 de agosto del año en curso.

El Ejecutivo presentó indicaciones, las cuales fueron acompañadas de su respectivo Informe Financiero N° 200, de 14 de agosto de 2026, el cual señala que las referidas indicaciones no irrogan mayor gasto fiscal.

- - -

CONSTANCIAS

- Normas de quórum especial: Sí tiene.

- Consulta a la Excma. Corte Suprema: No hubo.

- - -

NORMAS DE QUÓRUM ESPECIAL

El artículo 1°, número 4), del proyecto de ley aprobado en particular, que introduce un artículo 129 G al Código Sanitario, tiene el carácter de quórum calificado, en virtud de lo dispuesto en el artículo 8°, inciso segundo, de la Constitución Política de la República, en relación con el artículo 66, inciso

segundo de la misma Carta Fundamental, por lo que debe ser aprobado por la mayoría absoluta de los Senadores en ejercicio.

- - -

ASISTENCIA

- Representantes del Ejecutivo e invitados:

Del Ministerio de Salud: La Jefa (S) del Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias, señora Carla Oliveri; la Abogada, señora Josselin Novoa; el Coordinador Legislativo, señor Benjamín Rug, y el Asesor Legislativo, señor Mirko Slako.

Del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos: el Abogado de la División Jurídica, señor Francisco Molina.

Del Ministerio Secretaría General de la Presidencia: la Asesora, señora Sofía Rojas.

De la Fundación Jaime Guzmán: la Asesora, señora Dominique Echeverría.

De la Biblioteca del Congreso Nacional: el Investigador, señor Eduardo Goldstein.

- Otros (Asesores):

De la oficina de la Honorable Senadora señora Ximena Órdenes, señoras Antonia Orrego, y Consuelo Maldonado.

De la oficina del Honorable Senador señor Juan Luis Castro, la Jefa de Gabinete, señora Meggy López; señoras Teresita Fabres, Norelis Vilchez y señor Igor Ibarra.

De la oficina del Honorable Senador señor Sergio Gahona, señores Pablo Errázuriz y Cristian Livingstone.

De la oficina del Honorable Senador señor Enrique Lee, señora Claudia Guerra.

De la Bancada PS, PPD y PL, señora Debby Lemus.

Del Comité PS, señora Melanie Moraga.

Del Comité RN, la Periodista señora Valentina Silva.

- - -

ARTÍCULO 124 REGLAMENTO DEL SENADO

Para los efectos de lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento del Senado, se deja constancia de lo siguiente:

1.- Artículos o numerales que no fueron objeto de indicaciones ni modificaciones: Artículo 1°, número 4, y artículo 4°, números 1 y 2.

2.- Indicaciones aprobadas sin modificaciones: indicaciones números 1, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 12, 13, 14, 15, 17, 19, 20, 21, 22, 25, 26, 27, 28, 29, 30 y 31.

3.- Indicaciones aprobadas con modificaciones: número 2.

4.- Indicaciones rechazadas: no hay.

5.- Indicaciones retiradas: indicaciones 5,10, 11, 16, 18, 23 y 24

6.- Indicaciones declaradas inadmisibles: no hay.

- - -

DISCUSIÓN EN PARTICULAR[1]

A.- Análisis previo: exposiciones de los invitados y debate suscitado en la Comisión con ocasión de ellas.

Antes de comenzar la discusión en particular de esta iniciativa legal, la Comisión recibió en audiencias a los representantes del Ejecutivo.

La **Jefa (S) del Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias del Ministerio de Salud, señora Carla Oliveri** en su presentación manifestó la conformidad del Ministerio de Salud con los objetivos de la presente iniciativa

[1] A continuación, figura el link de cada una de las sesiones, transmitidas por TV Senado, que la Comisión dedicó al estudio del proyecto:
https://tv.senado.cl/tvsenado/comisiones/permanentes/salud/comision-de-salud/2026-08-30/200736.html
https://tv.senado.cl/tvsenado/comisiones/permanentes/salud/comision-de-salud/2026-10-05/120031.html

legal, orientada a enfrentar con mayor eficacia la comercialización ilegal de medicamentos y a resguardar a la población frente a productos cuyo origen, calidad, condiciones de conservación y trazabilidad no pueden ser debidamente acreditados cuando son introducidos en circuitos de comercialización ajenos al mercado formal.

Señaló que, durante los últimos años, se ha observado un incremento sostenido de la comercialización de medicamentos a través de canales informales, entre ellos, ferias libres, internet y plataformas no autorizadas. Esta realidad no solo configura un problema desde la perspectiva de la venta de medicamentos en establecimientos que carecen de autorización sanitaria, sino que representa, además, un riesgo significativo para la salud pública, toda vez que impide verificar aspectos esenciales como el origen de los productos, su calidad, período de vigencia y trazabilidad.

En este contexto, y compartiendo la idea matriz de la iniciativa, el Ejecutivo presentó diversas indicaciones destinadas a perfeccionar el proyecto de ley y dotar de mayor precisión a sus disposiciones. Entre ellas, se contempla el fortalecimiento de las facultades de fiscalización del Instituto de Salud Pública (ISP) y de la Autoridad Sanitaria, junto con la incorporación de nuevas herramientas administrativas y penales.

Asimismo, se busca precisar los delitos y las sanciones aplicables a conductas vinculadas con la venta ilícita, falsificación y robo de medicamentos, así como con la prescripción abusiva orientada a abastecer el mercado informal.

Explicó que el origen de los medicamentos que llegan a estos circuitos no necesariamente son producto de sustracción o robo, sino que también pueden derivar del uso indebido de recetas médicas o del desvío de productos dentro de la propia cadena de distribución, posibilitando su posterior comercialización ilegal.

La propuesta contempla modificaciones a cuatro cuerpos legales: en primer término, el Código Sanitario, con el objeto de reforzar el régimen de autorización y las condiciones de funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, además de fortalecer las facultades de fiscalización del Instituto de Salud Pública.

También se introducen modificaciones al Código Penal, mediante las cuales se establecen nuevos delitos y sanciones asociados a la venta ilegal, falsificación, distribución ilícita y robo de medicamentos. A ello, se suma la incorporación de disposiciones destinadas a sancionar la prescripción abusiva cuando esta pueda contribuir al abastecimiento de canales de comercialización informal.

Por medio del D.F.L N° 1, de 1989, se propone establecer autorizaciones sanitarias expresas para el funcionamiento de todos los establecimientos que intervengan en la venta o distribución de medicamentos. A su vez, se plantean modificaciones al DFL N° 1, de 2005, destinadas a reforzar las facultades de fiscalización, particularmente aquellas radicadas en el Instituto de Salud Pública.

En relación con las indicaciones del Ejecutivo, al artículo 128 del Código Sanitario, que regula las cantidades que excedan a las destinadas a un tratamiento médico, explicó que estas tienen por finalidad perfeccionar regulación propuesta, buscando disponer que si bien los medicamentos sujetos a receta deben ser expendidos de acuerdo con las cantidades prescritas, también deben fijarse montos compatibles para los productos de venta directa que no requieren receta médica, para lo cual se propone que un reglamento determine los límites correspondientes y las situaciones en que resultaren aplicables.

En cuanto a las sanciones e inhabilidades administrativas, indicó que se pretende mejorar el régimen vigente, extendiendo la inhabilidad al director técnico y al personal técnico, cuando se acredite que han participado o han tenido responsabilidad en los hechos que dieron origen a la sanción.

Del mismo modo, se incorporan inhabilidades administrativas para quienes hayan sido condenados por delitos vinculados con actividades sujetas a autorización sanitaria. De esta manera, durante el período de vigencia de la sanción, dichas personas no podrán abrir nuevos establecimientos farmacéuticos ni intervenir, en calidad de accionistas, representantes o socios, en otras entidades dedicadas a la venta de medicamentos o relacionadas con su comercialización.

El fortalecimiento de las atribuciones de fiscalización comprende la facultad de requerir información al Instituto de Salud Pública, al Servicio Nacional de Aduanas y a los despachadores, con el propósito de reforzar el control de las operaciones de importación y exportación. En aquellos casos en que se detecten conductas constitutivas de infracción, el Instituto de Salud Pública deberá poner los antecedentes en conocimiento de los organismos competentes y efectuar las denuncias que correspondan.

Junto con reforzar la exigencia de autorización sanitaria expresa para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, la propuesta contempla la posibilidad de disponer su cierre, con el objeto de asegurar un adecuado control sobre el destino de los productos existentes al momento de la clausura.

En lo relativo a las funciones del Instituto de Salud Pública y a sus facultades para requerir información en el ejercicio de sus atribuciones, se propone incorporar mecanismos de tributación electrónica que permitan

mejorar el análisis y procesamiento de los antecedentes, en concordancia con las modificaciones contempladas en el DFL N° 1, de 2005.

Finalmente, se propone eliminar la facultad de impartir instrucciones de carácter general y de sancionar el incumplimiento de los requerimientos de información conforme al Libro X, por estimarse que dichas potestades resultan innecesarias. Con esta modificación se busca, por una parte, mantener la adecuada orgánica del sector salud y, por otra, resguardar la necesaria prescindencia e independencia del organismo encargado de ejercer las labores de fiscalización.

El **Abogado de la División Jurídica del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, señor Francisco Molina** en su presentación, estimó que las modificaciones propuestas al sistema de justicia penal pueden agruparse en cuatro grandes ámbitos.

El primero, comprende dos indicaciones relativas al Libro Primero del Código Penal, para luego abordar el Libro Segundo, que contiene los delitos directamente vinculados con las materias que son objeto de estudio en el presente proyecto de ley.

A ello, se suman dos modificaciones adicionales: una a la ley N° 20.000, que sanciona el tráfico ilícito de drogas, y otra, a la ley N° 21.595, sobre delitos económicos.

En relación con el primer grupo, explicó que su propósito es incorporar una nueva consecuencia jurídico-penal, de carácter especial, vinculada específicamente con la actividad delictiva que se pretende abordar. Para ello, mediante la indicación N° 6, se incorpora una nueva pena al catálogo establecido en el artículo 21 del Código Penal, cuyo contenido y alcance se desarrolla posteriormente en un nuevo artículo 39 quáter, incorporado mediante la indicación N° 7.

En cuanto a las modificaciones introducidas a la parte especial del Código Penal, señaló que estas se concentran en el párrafo decimocuarto, relativo a los crímenes y simples delitos contra la salud pública. A través de las indicaciones N°s 8, 9, 12 y 13, se modifican algunas disposiciones vigentes, mientras que las indicaciones N°s 14, 15 y 17 incorporan nuevos artículos destinados a fortalecer la respuesta penal frente a conductas detectadas durante los últimos años que afectan la salud pública mediante la venta indebida de medicamentos u otras sustancias nocivas.

Precisó que, para la elaboración de estas propuestas, se analizaron las conductas que anteriormente no eran objeto de reproche penal y que debido a la ineficacia o pérdida del efecto disuasorio de las medidas existentes, requieren de una respuesta punitiva más severa, como aquellas prácticas que

no se encontraban presentes en nuestra sociedad y que por su aparición reciente hacen necesario considerarlas expresamente a la legislación penal.

Finalmente, precisó que las indicaciones N°s 19, 20 y 2, tienen por objeto efectuar las adecuaciones necesarias al párrafo decimocuarto, en caso de aprobarse las modificaciones precedentes.

Advirtió que actualmente la legislación considera diversos tipos penales aplicables a las conductas relacionadas con la venta ilícita de medicamentos. Entre ellos, el artículo 313, que sanciona la elaboración o tráfico de sustancias o productos nocivos para la salud sin la debida autorización; el artículo 313 a, que castiga el ejercicio ilegal de las profesiones del área de la salud; el artículo 313 b, que sanciona a quienes encontrándose legalmente habilitados para ejercer una profesión médica auxiliar, ofrecen fórmulas ocultas o sistemas infalibles; el artículo 313 d, que sanciona la fabricación o venta de sustancias medicinales adulteradas o deterioradas, siendo peligrosas para la salud por su nocividad o por el menoscabo de sus propiedades; y el artículo 314, que castiga la venta de sustancias menos peligrosas para la salud en contravención a las leyes y reglamentos.

Sobre esta base, el Ejecutivo propone ampliar de cinco a nueve los tipos penales aplicables a estas conductas.

En particular, respecto del artículo 313, se propone elevar el marco punitivo actualmente vigente, que contempla una multa.

En cuanto a las indicaciones N°s 9, 12 y 13, explicó que el texto aprobado por la Sala incorpora un nuevo inciso al artículo 313 b, destinado a sancionar al profesional de la salud que encontrándose legalmente habilitado para prescribir, recete, a sabiendas, medicamentos en cantidades superiores a aquellas que regularmente se destinan a un tratamiento médico, cuando tenga por finalidad destinarlos posteriormente al comercio en lugares o mediante modalidades no autorizadas por la autoridad sanitaria.

Planteó que estas indicaciones permiten distinguir dos situaciones: por una parte, se establece una figura base destinada a sancionar al facultativo que incurra en las conductas descritas, y por otra, cuando se acredite que estas fueron ejecutadas con la finalidad de destinar los medicamentos al comercio en lugares o bajo modalidades no autorizadas, se contempla una agravación de la pena.

Respecto de la indicación N° 14, referida al artículo 313 d, señaló que se incorpora un nuevo criterio para la configuración del tipo penal, considerando la falta de cumplimiento de los parámetros de identidad, calidad, proporción o composición del producto. Explicó que puede ocurrir que un medicamento no presente alteraciones en sus propiedades, pero que el envase indique una determinada fórmula o cantidad que no se corresponde con su

contenido efectivo. Esta circunstancia podría ser utilizada para eludir las exigencias relativas a las cantidades que corresponde suministrar, por lo que se considera necesario incorporar expresamente este supuesto.

En relación con la indicación N° 15, expresó que se propone una formulación más sencilla de la disposición, manteniendo los elementos sustanciales de lo aprobado en general.

A su vez, mediante la indicación N° 17, se propone reemplazar el texto del artículo 313 f, aprobado en general, con el objeto de sancionar la venta de medicamentos realizada por quien cuenta con autorización para ello, pero que actúa sin la licencia correspondiente o comercializa cantidades que no resultan compatibles con un uso personal o familiar.

Posteriormente, se propone adecuar el artículo 314, de modo que la remisión normativa no se limite únicamente al artículo anterior, sino que comprenda todas las disposiciones que se incorporan mediante el proyecto. Con la misma finalidad, la indicación N° 20 modifica el artículo 317.

Por otra parte, la indicación N° 21 agrega un nuevo artículo 319, que permite imponer la inhabilitación especial temporal expuesta al inicio de la intervención, respecto de aquellos delitos relacionados con la venta ilícita de medicamentos.

En relación con la indicación N° 22, que elimina el numeral 5 del texto aprobado en general, explicó que los artículos 448 septies y 448 octies establecen una regulación especial para determinadas conductas, como el robo o hurto de madera. La particularidad de estas disposiciones radica en que contemplan reglas especiales para la determinación de la pena, las que no se encuentran previstas en el artículo 448 nonies propuesto. Por lo tanto, parte importante de su contenido resultaría redundante, al encontrarse ya regulado en dichas disposiciones.

Respecto de los vehículos motorizados o de otra naturaleza, así como de las herramientas e instrumentos utilizados en la comisión de delitos, señaló que durante el año 2023 se introdujeron modificaciones al Código Penal en materia de incautación y decomiso de especies. Estas reformas tuvieron por objeto ampliar el ámbito de aplicación del comiso, de manera que no solo comprendiera los bienes asociados a los delitos y los instrumentos empleados para su comisión, sino que también las ganancias obtenidas de ellos y aquellos instrumentos que, por su naturaleza, resulten aptos para la comisión de ilícitos, así como aquellos que no presenten dicha aptitud.

En consecuencia, sostuvo que las modificaciones introducidas en el año 2023 permiten aplicar el comiso en los supuestos contemplados en la propuesta, por lo que la regulación adicional resultaría innecesaria.

Por su parte, respecto de la ley N° 20.000, el Ejecutivo propone incorporar un nuevo artículo que establezca una regla especial para la determinación de la pena. De acuerdo con esta disposición, a las personas condenadas por delitos previstos en dicha ley, que sanciona el tráfico ilícito de drogas, les será aplicable la inhabilitación especial incorporada a la parte general del Código Penal, lo que responde a la consideración de que quien ha cometido un delito de tráfico ilícito de drogas o estupefacientes debe quedar sujeto, atendida la naturaleza de la conducta, a esta consecuencia jurídica especial.

Finalmente, se refirió a la modificación de la ley N° 21.595, sobre delitos económicos, cuyo propósito es ampliar su ámbito de aplicación a determinados delitos de segunda categoría, incorporando dentro de sus tipos penales aquellos que se proponen mediante las indicaciones, específicamente los artículos 313 e y 313 f.

El **Coordinador Legislativo del Ministerio de Salud, señor Benjamín Rug**, sugirió realizar un trabajo previo entre los asesores parlamentarios y el Ejecutivo, constituyendo una Mesa Técnica de Trabajo, con el objeto de identificar aquellas indicaciones que presentan coincidencias y abordar, con mayor profundidad, las materias que requieran un análisis adicional.

--En atención a lo anterior, **se acordó** conformar este grupo de trabajo el que será integrado por los asesores parlamentarios y por los representantes del Ministerio de Salud y del Ministerio de Justicia y Humanos, que se abocarán a revisar y analizar las indicaciones contenidas en la iniciativa.

El **Honorable Senador señor Castro** consultó acerca del foco de las indicaciones del Ejecutivo y, en particular, respecto de las sanciones que contemplan la imposibilidad de obtener futuras autorizaciones para el funcionamiento de establecimientos farmacéuticos.

Al respecto, preguntó de qué manera dicha medida se condice con la realidad de quienes participan en la comercialización ilegal de medicamentos, considerando que en muchos casos, estos no tienen interés alguno en operar establecimientos farmacéuticos ni aspiran a obtener las respectivas autorizaciones, sino que forman parte de cadenas de distribución ilícitas que comercializan productos obtenidos desde un almacén farmacéutico o mediante el robo de un camión.

Por otra parte, se refirió a las sanciones dirigidas a los prescriptores, señalando que de acuerdo con la realidad de este mercado, en la mayoría de los casos no existiría un médico que prescriba los medicamentos involucrados, sino que estos son directamente adquiridos y comercializados por vías informales.

Finalmente, consultó acerca de los criterios utilizados para categorizar los fármacos y, particularmente, sobre la forma en que se ha priorizado el universo de medicamentos objeto de comercialización ilegal, a fin de determinar si las medidas de carácter punitivo propuestas resultan efectivamente eficaces y focalizadas.

El **Honorable Senador señor Lee**, complementando lo señalado anteriormente, ejemplificó la situación de aquellas personas que se trasladan a Tacna para adquirir medicamentos que, en numerosas ocasiones, pueden obtenerse sin receta médica y que eventualmente son detectados durante los controles aduaneros efectuados en su retorno a Arica.

En este contexto, solicitó conocer si el Ejecutivo ha contemplado esta situación dentro de las hipótesis abordadas por las indicaciones propuestas y, en particular, si se ha considerado algún tratamiento específico para estos casos.

El **Honorable Senador señor Gahona** consultó acerca del alcance de las facultades que se propone otorgar al Instituto de Salud Pública, respecto del acceso a información sobre los productos comercializados internacionalmente. En particular, manifestó su inquietud por el eventual acceso a la información comercial y a datos que pudieran revestir carácter sensible o estratégico para las empresas.

En este sentido, solicitó precisar de qué manera dichas facultades se compatibilizarían con la normativa vigente sobre protección de datos personales y con las disposiciones relativas a la reserva y protección de la información comercial estratégica.

La **señora Carla Oliveri** respondió que se ha constatado que las conductas susceptibles de sanción no se circunscriben exclusivamente a aquellos lugares que carecen de autorización sanitaria, como ferias libres o plataformas de internet, ya que en determinadas situaciones se ha detectado la participación de farmacias, almacenes farmacéuticos u otros establecimientos debidamente autorizados para la comercialización o desvío ilícito de medicamentos hacia circuitos informales.

Explicó que por esta razón, resulta necesario contemplar sanciones que no solo alcancen a quienes comercializan medicamentos al margen del sistema autorizado, sino que también a aquellos establecimientos que contando con autorización sanitaria, intervengan en su tráfico o venta ilícita.

En cuanto al uso indebido de recetas, señaló que se ha podido constatar que no solo se comercializan fármacos por vías informales, sino que también existe la venta de recetas médicas. En consecuencia, la propuesta busca abordar igualmente esta conducta y establecer mecanismos que permitan sancionarla.

Respecto de la consulta formulada por el Honorable Senador señor Lee, en relación con la actuación del Servicio Nacional de Aduanas, informó que actualmente cuando una persona ingresa medicamentos al territorio nacional, generalmente se le solicita acreditar su uso cuando la cantidad transportada excede lo habitual, con el objeto de determinar que no estén destinados a su comercialización ilegal.

Precisó, sin embargo, que no existe una cantidad determinada que active de manera específica dicho control; por ello, la fiscalización se realiza, principalmente, mediante la exigencia de la receta médica, documento que permite acreditar el tratamiento y la indicación correspondiente.

El **señor Francisco Molina**, en respuesta a la consulta formulada por el Honorable Senador señor Castro, explicó que una de las principales virtudes del artículo 313 e, radica en que sanciona a quien que sin contar con la autorización correspondiente, comercialice los productos por cualquier medio. En este sentido, precisó que la expresión “por cualquier medio” permite comprender dentro del tipo penal a las distintas modalidades mediante las cuales se puede materializar la comercialización ilícita.

El **Honorable Senador señor Gahona** reiteró su preocupación respecto de la indicación N° 4 del Ejecutivo, particularmente en cuanto al artículo 129 G, que contempla facultades de fiscalización que, a su juicio, podrían ejercerse sin establecer límites o resguardos suficientes. Señaló que la disposición propuesta permitiría un acceso permanente y amplio a las planillas de Aduanas y a la información relativa a inventarios y operaciones comerciales.

En este contexto, manifestó que el ejercicio de dichas facultades debiera encontrarse debidamente fundado y sujeto a los resguardos correspondientes, especialmente en consideración a las normas que protegen el secreto comercial y los datos personales.

Por ello, consultó de qué manera la disposición propuesta se compatibiliza con la normativa vigente en estas materias, considerando que su redacción no exigiría la dictación de resoluciones fundadas para acceder a las planillas de importación y exportación de medicamentos ni establecería límites específicos respecto del acceso a la información de carácter comercial o a datos personales.

La **señora Carla Oliveri** señaló que para el adecuado ejercicio de las funciones de fiscalización del Instituto de Salud Pública, en cuanto a la investigación de eventuales organizaciones vinculadas a la comercialización ilícita de medicamentos, resulta indispensable disponer de la información comercial y de las importaciones que en determinadas circunstancias no se encuentra directamente a disposición de dicho organismo. Añadió que para estos efectos, también puede resultar necesario acceder a antecedentes

relativos a operaciones comerciales registradas ante el Servicio de Impuestos Internos para identificar eventuales inconsistencias o patrones que permitan detectar operaciones asociadas a este tipo de actividades ilícitas.

Explicó que esta necesidad adquiere especial relevancia frente a organizaciones que desarrollan de manera sistemática actividades vinculadas al tráfico ilícito de medicamentos, respecto de las cuales resulta necesario contar con herramientas que permitan no solo fiscalizar hechos determinados, sino que también realizar un seguimiento integral de las operaciones que pudieran encontrarse relacionadas con dichas conductas.

Estimó necesario dotar al Instituto de Salud Pública de facultades suficientes para ejercer una fiscalización eficaz y efectuar el seguimiento de estas actividades, procurando en todo momento resguardar la confidencialidad y protección de los datos a los que tenga acceso.

Precisó que si en el ejercicio de estas atribuciones se detectaren hechos que pudieren revestir caracteres de delito o infracciones cuya investigación o sanción sea de competencia de otros organismos, el Instituto de Salud Pública deberá remitir los antecedentes a las autoridades competentes y formular las denuncias que correspondan.

El **Honorable Senador señor Castro** propuso recabar la opinión de abogados penalistas, a fin de contar con una perspectiva técnica respecto de las modificaciones propuestas. Así se acordó.

Posteriormente, con el trabajo efectuado por la Mesa de Técnica de Trabajo, de pleno consenso, se resolvió no contar con la opinión de los referidos especialistas.

\- - -

Antes de comenzar la discusión en particular de esta iniciativa legal, la Comisión recibió a la **Jefa (S) del Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias del Ministerio de Salud, señora Carla Oliveri**, quien señaló que las indicaciones del Ejecutivo tienen por objeto fortalecer el control de los medicamentos desde su ingreso a la cadena de distribución hasta su entrega al paciente.

Explicó que una vez que un medicamento comercializado sale del ámbito legal o del comercio lícito, se transforma en un producto que puede presentar riesgos asociados a su conservación, uso y entrega al paciente, aun cuando haya sido elaborado en laboratorios debidamente autorizados.

Informó que el primer grupo de indicaciones reseñan las reglas aplicables al expendio e impide que los establecimientos destinados a la

entrega o venta de estos productos a los pacientes asuman funciones propias de distribuidores, evitando que por esta vía los medicamentos sean desviados hacia el comercio ilegal.

Precisó que el segundo grupo de indicaciones fortalece las facultades del Instituto de Salud Pública (ISP) en materia de solicitud de antecedentes, con el propósito de permitir un adecuado control del movimiento de los medicamentos a lo largo de toda la cadena.

Finalmente, indicó que el tercer conjunto de indicaciones tiene por objeto aumentar las penas e indicar las sanciones aplicables a quienes comercialicen o desvíen medicamentos hacia el comercio ilegal.

- Se hace presente que se presentaron 31 indicaciones al proyecto de ley, de las cuales 24 corresponden al Ejecutivo y 7 al Honorable Senador señor Gahona.

Asimismo, el Ejecutivo hizo llegar el respectivo Informe Financiero, en el cual se establece que las indicaciones no irrogan gasto fiscal.

--El **Honorable Senador señor Gahona, antes de comenzar la votación en particular de la iniciativa, retiró la totalidad de las indicaciones de su autoría, por estimar que sus contenidos se encuentran comprendidos y considerados en las presentadas por el Ejecutivo. Estas Indicaciones son las número 5, 10, 11, 16, 18, 23 y 24.**

B.- Discusión particular

A continuación, se efectúa una relación de las indicaciones presentadas al texto aprobado en general y de los acuerdos adoptados a su respecto por la Comisión.

ARTÍCULO 1°

El artículo 1, aprobado en general, Introduce diversas modificaciones al Código Sanitario.

°°°°

Número nuevo

La indicación N° 1, de Su Excelencia el Presidente de la República, antepone el siguiente número, nuevo, readecuándose el orden correlativo de los números sucesivos:

“1) Intercálase, en el inciso segundo del artículo 95, entre las frases “local en el que se encuentren,” y “sin perjuicio de la instrucción del sumario”, el siguiente texto: “los que deberán dejarse a disposición de los organismos competentes,”.”.

-Puesta en votación la indicación N° 1, resultó aprobada sin debate, por la unanimidad de los integrantes presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee.

°°°°

Número 1)

El número 1), aprobado en general, incorpora a continuación del artículo 128, un artículo 128 bis, nuevo que establece que el expendio de medicamentos debe realizarse exclusivamente al detalle y en cantidades que no excedan las necesarias para un tratamiento médico habitual o las indicadas en el respectivo registro sanitario. Asimismo, prohíbe a los establecimientos de expendio de medicamentos realizar su distribución. Sin embargo, permite el traspaso periódico de medicamentos entre establecimientos de una misma red asistencial o pertenecientes a una misma empresa, siempre que dicho traspaso sea previamente notificado a la autoridad sanitaria para efectos de su fiscalización.

La indicación N° 2, de Su Excelencia el Presidente de la República, lo reemplaza por el que sigue:

“…) Incorpórase, a continuación del artículo 128, el siguiente artículo 128 bis, nuevo:

“Artículo 128 bis.- El expendio de medicamentos deberá realizarse como entrega al detalle, de acuerdo al mérito de la receta.

Cuando el expendio se solicite sin mediar una receta, el establecimiento sólo podrá expender aquellos productos que, de acuerdo con el registro sanitario y rotulado respectivo, han sido aprobados para su venta directa. En estos casos, el expendio deberá hacerse en cantidades compatibles con el uso personal; familiar o con la duración habitual del tratamiento, según corresponda. El reglamento podrá establecer las condiciones, límites u otros requisitos para el expendio de determinados medicamentos.

Se prohíbe a los establecimientos de expendio de medicamentos o asistenciales realizar la distribución de los mismos.

Con todo, podrán realizarse traspasos periódicos de medicamentos entre establecimientos de expendio o asistenciales, de una misma red asistencial o pertenecientes a una misma entidad o agrupación, siempre y cuando ello sea previamente notificado a la autoridad sanitaria, para efectos de su fiscalización.”.”.

El **Honorable Senador señor Castro** propuso reemplazar, en el inciso segundo del artículo 128 bis propuesto en la indicación del Ejecutivo, las palabras “podrá establecer”, por “establecerá”, a continuación de la frase “El reglamento”.

-Puesta en votación la indicación N° 2, resultó aprobada con la modificación propuesta, por la unanimidad de los integrantes presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee.

Número 2)

El número 2), incorpora a continuación de inciso final del artículo 129 D (que permite que los establecimientos asistenciales cuenten con farmacia o botiquín con los medicamentos necesarios para sus prestaciones de salud), los incisos séptimo, octavo y noveno, nuevos:

El inciso séptimo propuesto indica que la entrega o comercialización de medicamentos a establecimientos no autorizados sanitariamente, así como la distribución ilegal de medicamentos, será sancionada y podrá dar lugar a medidas sanitarias.

El octavo señala que los propietarios, representantes legales y directores técnicos responsables de estas infracciones pueden ser inhabilitados por tres años para obtener o ejercer autorizaciones sanitarias en establecimientos farmacéuticos.

Finalmente, el inciso noveno precisa que las personas condenadas por delitos relacionados con el tráfico de drogas o contra la salud pública no podrán obtener ni mantener autorizaciones sanitarias, ni ejercer como directores técnicos de establecimientos de salud.

La indicación N° 3, de Su Excelencia el Presidente de la República, sustituye el número 2), por el siguiente:

“...) Incorpórase, a continuación del artículo 129 E, un artículo 129 F, nuevo, del siguiente tenor:

“Artículo 129 F.- La distribución de productos farmacéuticos a establecimientos o entidades no autorizados sanitariamente de conformidad a la normativa vigente, será sancionada de acuerdo con las disposiciones del

Libro X de este Código, incluidas las medidas sanitarias indicadas en el artículo 178. De la misma forma se procederá ante cualquier establecimiento de expendio que realice distribución de medicamentos.

Las personas naturales o jurídicas, propietarias o representantes legales de alguno de los establecimientos antes aludidos en los que se cometan las infracciones señaladas, podrán ser sancionadas, previo sumario sanitario, con la cancelación de su autorización sanitaria e inhabilitadas por un plazo de tres años para obtener autorización sanitaria para cualquier tipo de establecimiento farmacéutico. Dicho término se computará desde la fecha de notificación de la sentencia del sumario sanitario. Esta misma inhabilidad y por igual periodo se aplicará a quienes hayan obrado como directores técnicos o personal técnico a cargo de los referidos establecimientos al momento de cometerse la infracción, cuando se establezca su responsabilidad en los hechos que den lugar a la sanción.

Con todo, no podrá otorgarse autorización sanitaria alguna y se procederá a su cancelación a las ya otorgadas, a quien haya sido condenado por alguno de los delitos tipificados en la ley N° 20.000 que sanciona el tráfico de estupefacientes y sustancias sicotrópicas, o en el Párrafo XIV del Título Sexto del Libro Segundo del Código Penal, relativo a los crímenes y simples delitos contra la salud pública, y haya sido sancionado con la inhabilidad para la obtención de autorizaciones sanitarias para cualquier tipo de establecimiento farmacéutico, por el plazo que se establezca.

De la misma forma, quien haya sido condenado por alguno de los delitos antes indicados, y por el plazo que se establezca la inhabilidad respectiva, les quedará prohibido ejercer la dirección técnica de cualquier establecimiento farmacéutico o solicitar su autorización sanitaria figurando, a la vez, como propietario, director, administrador, representante, accionista o socio de la entidad correspondiente.”.”.

El **Honorable Senador señor Lee** solicitó al Ejecutivo explicar el aspecto sancionatorio relacionado con la inhabilitación por el plazo de tres años, precisando que la norma no señala “hasta tres años”, por lo que pidió aclarar si se contempla la aplicación de sanciones menores dentro de dicho plazo, dependiendo de la naturaleza de la transgresión.

Asimismo, requirió conocer si existe proporcionalidad entre la sanción establecida y el conjunto de normas sancionatorias del sistema.

La **señora Carla Oliveri** respondió que está contemplada la posibilidad de que la sanción sea proporcional. Precisó que tratándose de la distribución de productos farmacéuticos, la sanción corresponde a tres años.

-Puesta en votación la indicación N° 3, resultó aprobada por la unanimidad de los integrantes presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee.

Número 3)

El número 3) incorpora, a continuación del artículo 129 D, un artículo 129 E, nuevo, pasando el actual a ser 129 F.

El artículo 129 E, propuesto, mediante tres incisos, establece que el Instituto de Salud Pública (ISP) puede solicitar y acceder a toda la información necesaria para controlar y fiscalizar los productos farmacéuticos, incluyendo antecedentes sobre su importación, elaboración, almacenamiento, distribución y venta. Esta facultad también se aplica a farmacias y recetarios magistrales, respecto de la información sobre el origen y comercialización de sus productos. Toda la información obtenida será confidencial y utilizada exclusivamente por el ISP para fines de control.

La indicación N° 4, de Su Excelencia el Presidente de la República, lo reemplaza por el siguiente:

"…) Incorpórase el siguiente artículo 129 G, nuevo:

"Artículo 129 G.- Para el debido cumplimiento del control y fiscalización de 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, el Instituto de Salud Pública podrá requerir toda la información que considere necesaria, incluyendo el acceso permanente a documentos de importación y exportación, planillas de elaboración, boletines de análisis, documentos de liberación y distribución de productos terminados, a granel, semi elaborados y sus materias primas, así como toda información relativa a la venta, distribución, donación y pérdidas de sus productos, entre otros antecedentes.

Sin perjuicio de las facultades del Servicio Nacional de Aduanas, el Instituto de Salud Pública en el ejercicio de sus funciones de autorización, control y fiscalización de la importación y exportación de productos farmacéuticos, podrá requerir a dicho Servicio o a los despachadores de aduana, la información y antecedentes que resulten necesarios para el adecuado cumplimiento de dichas funciones.

El Instituto de Salud Pública deberá dar el carácter de confidencial a la información que obtenga en virtud de este artículo, la que será utilizada exclusivamente para sus fines de control y fiscalización, así como para

fundamentar las denuncias que deba realizar en caso de cualquier posible conducta infraccional cuya investigación y sanción sea de competencia de otra autoridad.”.”.

-Puesta en votación la indicación N° 4, resultó aprobada sin debate, por la unanimidad de los integrantes presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee.

Artículo 129 E propuesto

°°°°

Inciso nuevo

La indicación N° 5, del Honorable Senador señor Gahona, intercala, a continuación del inciso segundo, un inciso, nuevo, del siguiente tenor:

“Dicho requerimiento de información deberá ser siempre fundado, debiendo la autoridad resguardar el secreto comercial, industrial y económico de los establecimientos fiscalizados, y dar cumplimiento a la ley sin perjuicio de lo señalado en el inciso siguiente, sujetándose a los estándares de seguridad de la información y protección establecidos en la ley N° 21.719, que regula la protección y el tratamiento de los datos personales y crea la agencia de protección de datos personales.”.

-La indicación N° 5, fue retirada por su autor.

°°°°

ARTÍCULO 2°

El artículo 2° aprobado en general introduce modificaciones al Código Penal.

°°°°

Número nuevo

La indicación N° 6, de Su Excelencia el Presidente de la República, antepone el siguiente número, nuevo, readecuándose el orden correlativo de los números sucesivos:

“1) Intercálase, en el artículo 21, en el acápite Escala General, Penas de simples delitos, a continuación del párrafo “Inhabilitación especial temporal para emitir licencias médicas.”, el siguiente: “Inhabilitación especial temporal para la obtención de autorizaciones sanitarias para cualquier tipo de establecimiento farmacéutico.”.”.

-Puesta en votación la indicación N° 6, resultó aprobada sin debate, por la unanimidad de los integrantes presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee.

°°°°

°°°°

Número nuevo

La indicación N° 7, de Su Excelencia el Presidente de la República, incorpora, a continuación, un número, nuevo, del siguiente tenor:

“…) Agrégase, a continuación del artículo 39 quáter, el siguiente artículo 39 quinquies, nuevo:

“Artículo 39 quinquies.- La pena de inhabilitación especial temporal para la obtención de autorizaciones sanitarias para cualquier tipo de establecimiento farmacéutico produce:

1° La prohibición de obtener autorizaciones sanitarias para cualquier tipo de establecimiento farmacéutico.

2° La cancelación de las autorizaciones referidas en el numeral anterior que le hubiesen sido otorgadas al condenado.

La pena de inhabilitación especial temporal de que trata este artículo tiene una extensión de tres años y un día a diez años y es divisible en la misma forma que las penas de inhabilitación absoluta y especial temporales.

En este caso, ejecutoriada la sentencia definitiva, el tribunal la comunicará al Instituto de Salud Pública.”.”.

-Puesta en votación la indicación N° 7, resultó aprobada sin debate, por la unanimidad de los integrantes presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee.

°°°°

°°°°

Número nuevo

La indicación N° 8, de Su Excelencia el Presidente de la República, agrega, a continuación, el siguiente número, nuevo:

"...) Reemplázase, en el artículo 313, la frase "será castigado con reclusión menor en su grado medio y multa de ciento a quinientos pesos", por la siguiente: "será sancionado con la pena de presidio menor en su grado medio a máximo y multa de cincuenta a cien unidades tributarias mensuales.".

-Puesta en votación la indicación N° 8, resultó aprobada sin debate, por la unanimidad de los integrantes presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee.

°°°°

Número 1)

El número 1), introduce un inciso segundo al artículo 313° b.

Artículo 313° b

El artículo 313° b, señala que quien, estando habilitado para ejercer una profesión médica o auxiliar, engañe al público ofreciendo prevenir o curar enfermedades mediante fórmulas ocultas o métodos supuestamente infalibles, será sancionado con pena de presidio y multa de 6 a 20 UTM.

Inciso segundo propuesto

El inciso segundo propuesto, es del siguiente tenor:

"Con las mismas penas señaladas en el inciso anterior será sancionado el profesional de la salud que, estando legalmente habilitado para prescribir, recetare a sabiendas medicamentos en cantidades que excedan a aquellas que regularmente se destinan a un tratamiento médico, con la finalidad de destinarlos al comercio en lugares o modalidades no autorizadas por la autoridad sanitaria.".

La indicación N° 9, de Su Excelencia el Presidente de la República, elimina la frase "Con las mismas penas señaladas en el inciso anterior será sancionado".

-Puesta en votación la indicación N° 9, resultó aprobada sin debate, por la unanimidad de los integrantes presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee.

La indicación N° 10, el Honorable Senador señor Gahona, suprime la expresión “a sabiendas”.

-La indicación N° 10, fue retirada por su autor.

La indicación N° 11, del Honorable Senador señor Gahona, sustituye la frase “en cantidades que excedan a aquellas que regularmente se destinan a un tratamiento médico”, por la siguiente: “en cantidades que excedan manifiestamente las dosis máximas autorizadas en el registro sanitario correspondiente o definidas por el Instituto de Salud Pública”.

-La indicación N° 11, fue retirada por su autor.

La indicación N° 12, de Su Excelencia el Presidente de la República, agrega, a continuación de la expresión “tratamiento médico,”, la siguiente frase: “será sancionado con presidio menor en su grado mínimo y multa de seis a veinte unidades tributarias mensuales.”.

El **Honorable Senador señor Lee** solicitó al Ejecutivo aclarar cuál será el órgano administrativo encargado de ejercer la potestad sancionatoria y de qué manera se regulará dicho procedimiento. En particular, consultó, en caso de instruirse un sumario, quién estaría a cargo de sustanciar el proceso administrativo destinado a determinar la eventual responsabilidad de un funcionario que haya realizado una oferta maliciosa a un paciente respecto de algún producto farmacéutico.

El **Abogado de la División Jurídica del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, señor Francisco Molina**, explicó que la indicación modifica el Código Penal se refiere a conductas que resultan más lesivas para la salud pública, señalando que fue necesario elevar el estándar de castigo, remitiendo estas conductas al ámbito de las infracciones de carácter penal. Por lo tanto, indicó que serán investigadas por el Ministerio Público y sancionadas por el respectivo Juzgado de Garantía o Tribunal de Juicio Oral en lo Penal.

-Puesta en votación la indicación N° 12, resultó aprobada por la unanimidad de los integrantes presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee.

La indicación N° 13, de Su Excelencia el Presidente de la República, reemplaza la expresión “, con la finalidad de destinarlos”, por lo siguiente: “La pena aumentará en un grado en caso que dicha prescripción tenga por objeto destinar medicamentos”.

-Puesta en votación la indicación N° 13, resultó aprobada sin debate, por la unanimidad de los integrantes presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee.

Número 2)

El número 2), aprobado en general, sustituye el artículo 313 d, vigente, que sanciona la fabricación o venta de medicamentos adulterados o deteriorados que puedan ser peligrosos para la salud, por el siguiente:

"Artículo 313° d.- El que venda, intercambie, permute o expenda un producto farmacéutico, sea de uso humano o veterinario, en lugares no autorizados por la autoridad sanitaria para esos fines, cualquiera sea su condición de venta, será sancionado con la pena de presidio mayor en sus grados mínimo a medio y multa de cincuenta unidades tributarias mensuales. Recibirá igual pena quien comercialice este tipo de productos por internet, redes sociales o por otros canales que no cuenten con la debida autorización de la señalada autoridad. El uso de menores de edad, la publicidad de alguno de estos productos y que aquellos sean obtenidos a través del tipo que sanciona el Párrafo IV quáter del Título Noveno del Libro Segundo de este Código, constituirán circunstancias agravantes.".

La indicación N° 14, de Su Excelencia el Presidente de la República, lo reemplaza por el que a continuación se indica:

"...) Sustitúyese el artículo 313° d, por el siguiente:

"Artículo 313° d.- El que fabrique, importe, elabore, distribuya, transfiera o expenda a cualquier título un producto farmacéutico de uso humano falsificado, adulterado, alterado o contaminado, de modo que fuere idóneo para afectar la salud por su nocividad, por el menoscabo de sus propiedades terapéuticas o por no satisfacer los parámetros de identidad, calidad, proporción o composición exigidos por la ley o los reglamentos, será sancionado con la pena de presidio menor en su grado medio a máximo y multa de cincuenta a cien unidades tributarias mensuales.".".

-Puesta en votación la indicación N° 14, resultó aprobada sin debate, por la unanimidad de los integrantes presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee.

Número 3)

El número 3), incorpora un nuevo artículo 313° e, que sanciona la fabricación, importación, venta, distribución o expendio de productos

farmacéuticos falsificados, estableciendo pena de presidio y una multa de 200 UTM.

La indicación N° 15, de Su Excelencia el Presidente de la República, lo sustituye por el que sigue:

"...) Incorpórase un artículo 313° e, del siguiente tenor:

"Artículo 313° e.- El que, sin la autorización sanitaria correspondiente, comercializare por cualquier medio productos farmacéuticos, sin ser estupefacientes o psicotrópicos, será sancionado con la pena de presidio menor en su grado mínimo y multa de cincuenta unidades tributarias mensuales.".".

-Puesta en votación la indicación N° 15, resultó aprobada sin debate, por la unanimidad de los integrantes presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee.

Artículo 313° e propuesto

La indicación N° 16, del Honorable Senador señor Gahona, sustituye el texto "aquel producto manufacturado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta, en lo que respecta a su identidad o su origen", por el siguiente: "aquel producto farmacéutico que no cuente con registro o autorización sanitaria, o que haya sido fabricado o importado por quien no cuenta con autorización para ello, conforme a la reglamentación respectiva".

-La indicación N° 16, fue retirada por su autor.

Número 4)

El número 4) incorpora un nuevo artículo 313° f, del siguiente tenor:

"Artículo 313° f.- El propietario de un establecimiento autorizado para expender medicamentos que incurra en la conducta de distribución de éstos, en cantidades que excedan a aquellas que regularmente se destinan a un tratamiento médico, será penado con presidio mayor en sus grados mínimo a medio y multa de cien unidades tributarias mensuales.".

La indicación N° 17, de Su Excelencia el Presidente de la República, lo reemplaza por el siguiente:

"...) Incorpórase un artículo 313° f, del siguiente tenor:

“Artículo 313° f.- El que, encontrándose autorizado para expender productos farmacéuticos de uso humano, o quien actúe en su representación, expenda productos que, sin ser estupefacientes o psicotrópicos, sean de aquellos que requieren de prescripción médica para su expendio, sin contar con aquella o en cantidades que excedan significativamente lo recetado, será penado con presidio menor en su grado medio y multa de cincuenta a cien unidades tributarias mensuales. Misma pena y multa se aplicarán a quien, encontrándose autorizado para expender productos farmacéuticos de uso humano, o quien actúe en su representación, expenda medicamentos de venta directa en cantidades no compatibles con el uso personal o familiar.”.”.

-Puesta en votación la indicación N° 17, resultó aprobada sin debate, por la unanimidad de los integrantes presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee.

Artículo 313° f propuesto

La indicación N° 18, del Honorable Senador señor Gahona, sustituye la frase “a aquellas que regularmente se destinan a un tratamiento médico,”, por la siguiente: “al equivalente a seis meses de tratamiento, calculado conforme a la dosis máxima indicada en el respectivo registro sanitario,”.

-La indicación N° 18, fue retirada por su autor.

°°°°

Número nuevo

La indicación N° 19, de Su Excelencia el Presidente de la República, intercala, a continuación del número 4, el siguiente número, nuevo:

“...) Reemplázase, en el artículo 314°, la expresión “el artículo anterior” por “los artículos 313° d, 313° e y 313° f”.”.

El citado artículo 314°, sanciona a quien expendiere otras sustancias peligrosas para la salud, distintas de las señaladas en el artículo anterior.

-Puesta en votación la indicación N° 19, resultó aprobada sin debate, por la unanimidad de los integrantes presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee.

°°°°

°°°°

Número nuevo

La indicación N° 20, de Su Excelencia el Presidente de la República, intercala a continuación, el siguiente número, nuevo:

"...) Reemplázase, en el inciso primero del artículo 317°, la expresión "los cuatro artículos precedentes" por "los artículos 313° al 316°".".

El artículo 317°, vigente, aumenta las penas cuando los delitos relacionados con sustancias peligrosas causan consecuencias graves en la salud de una persona.

-Puesta en votación la indicación N° 20, resultó aprobada sin debate, por la unanimidad de los integrantes presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee.

°°°°

°°°°

Número nuevo

La indicación N° 21, de Su Excelencia el Presidente de la República, intercala a continuación, el siguiente número, nuevo:

"...) Incorpórase, a continuación del artículo 318° ter, el siguiente artículo 319°, nuevo:

"Artículo 319°.- Tratándose de los hechos previstos en los artículos 313° d, 313° e y 313° f, el tribunal, además, impondrá al condenado la inhabilitación especial temporal en cualquiera de sus grados para la obtención de autorizaciones sanitarias para cualquier tipo de establecimiento farmacéutico.".".

-Puesta en votación la indicación N° 21, resultó aprobada sin debate, por la unanimidad de los integrantes presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee.

°°°°

<u>Número 5)</u>

El número 5) incorpora en el Título Noveno del Libro Segundo el siguiente Párrafo IV quáter:

"§ IV quáter. De la sustracción de productos farmacéuticos

Artículo 448° nonies.- El que robe o hurte productos farmacéuticos o sus materias primas desde un vehículo de carga perteneciente a un laboratorio farmacéutico, farmacia, droguería, depósito o almacén farmacéutico, o desde dichas instalaciones, será sancionado con las penas señaladas en los Párrafos II, III y IV del presente Título. Si la sustracción obedece a un proceder sistemático u organizado, se podrán aplicar las técnicas especiales de investigación previstas en el artículo 226 bis del Código Procesal Penal. Los vehículos motorizados o de otra clase, las herramientas y los instrumentos utilizados en la comisión del delito, caerán en comiso.".

La indicación N° 22, de Su Excelencia el Presidente de la República, lo elimina.

-Puesta en votación la indicación N° 22, resultó aprobada sin debate, por la unanimidad de los integrantes presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee.

Artículo 448° nonies propuesto

La indicación N° 23, del Honorable Senador señor Gahona, sustituye la expresión “perteneciente a” por los términos “proveniente de”.

-La indicación N° 23, fue retirada por su autor.

La indicación N° 24, del Honorable Senador señor Gahona, reemplaza la frase “laboratorio farmacéutico, farmacia, droguería, depósito o almacén farmacéutico, o desde dichas instalaciones”, por la siguiente: “laboratorio farmacéutico, farmacia, droguería, depósito, almacén farmacéutico, centros de salud familiar, hospitales, clínicas u otros establecimientos asistenciales, o desde dichas instalaciones”.

-La indicación N° 24, fue retirada por su autor.

ARTÍCULO 3°

Numeral 6) propuesto

El artículo 3° reemplaza el numeral 6 del artículo 1° del Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 1989, del Ministerio de Salud, que determina materias que requieren autorización sanitaria expresa, por el siguiente:

"6.- Instalación, funcionamiento y traslado de farmacias, laboratorios farmacéuticos, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano.".

La indicación N° 25, de Su Excelencia el Presidente de la República, reemplaza la expresión "y traslado", por: ", traslado y cierre".

-Puesta en votación la indicación N° 25, resultó aprobada sin debate, por la unanimidad de los integrantes presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee.

ARTÍCULO 4°

El artículo 4°, introduce modificaciones al artículo 59 -que señala las funciones del Instituto de Salud Pública- del Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°2.763, de 1979 y de las leyes N°18.933 y N°18.469.

Número 3)

El número 3), incorpora un literal h), nuevo, estableciendo que el Instituto puede solicitar información y antecedentes a las personas o entidades que fiscaliza, cuando sean necesarios para cumplir sus funciones. Además, indica que debe otorgar un plazo razonable para entregar dicha información, considerando factores como su volumen y complejidad.

La indicación N° 26, de Su Excelencia el Presidente de la República, lo reemplaza por el siguiente:

"3) Incorpórase, a continuación del literal g) del artículo 59, el siguiente literal h), nuevo:

"h) Requerir, para el debido cumplimiento de sus funciones, las informaciones y datos que sean necesarios para verificar el cumplimiento de las disposiciones legales, reglamentarias y demás normas cuya fiscalización corresponda, estableciendo la forma y modo de presentación de los antecedentes solicitados.

Lo anterior, salvo circunstancias excepcionales que lo impidan, se realizará a través de plataformas electrónicas que contemplen condiciones adecuadas de accesibilidad, seguridad, funcionamiento, calidad, protección y conservación de los documentos.

Para estos efectos, el Instituto deberá conceder a los requeridos un plazo razonable para proporcionar la información solicitada, teniendo en consideración las circunstancias que rodean la producción de dicha información, incluyendo entre otros, su volumen y complejidad.”.”.

-Puesta en votación la indicación N° 26, resultó aprobada sin debate, por la unanimidad de los integrantes presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee.

Número 4)

El número 4) aprobado en general, incorpora a continuación del literal h) del artículo 59, un literal i), nuevo, que establece que el Instituto puede dictar normas generales para controlar y fiscalizar productos sanitarios, las cuales deben ser claras y de fácil acceso.

La indicación N° 27, de Su Excelencia el Presidente de la República, lo suprime.

-Puesta en votación la indicación N° 27, resultó aprobada sin debate, por la unanimidad de los integrantes presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee.

Número 5)

El número 5), incorpora a continuación del literal i), un inciso final, nuevo, del siguiente tenor:

“El incumplimiento de los requerimientos, normas e instrucciones que se mencionan en los literales h) e i) precedentes, será sancionado conforme al Libro X del Código Sanitario.”.

La indicación N° 28, de Su Excelencia el Presidente de la República, lo suprime.

-Puesta en votación la indicación N° 28, resultó aprobada sin debate, por la unanimidad de los integrantes presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee.

°°°°

Artículo nuevo

La indicación N° 29, de Su Excelencia el Presidente de la República, incorpora, a continuación del artículo 4°, el siguiente artículo, nuevo:

"Artículo...- Agrégase, a continuación del artículo 18 de la ley N° 20.000 que sustituye la ley Nº 19.366, que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas, el siguiente artículo 18 bis, nuevo:

"Artículo 18 bis.- Tratándose de los hechos previstos en esta ley, el tribunal, además, impondrá al condenado la inhabilitación especial temporal en cualquiera de sus grados para la obtención de autorizaciones sanitarias para cualquier tipo de establecimiento farmacéutico.".".

-Puesta en votación la indicación N° 29, resultó aprobada sin debate, por la unanimidad de los integrantes presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee.

°°°°

°°°°

Artículo nuevo

La indicación N° 30, de Su Excelencia el Presidente de la República, incorpora, a continuación, el siguiente artículo, nuevo:

"Artículo ...- Intercálase, en el numeral 27 del artículo 2 de la ley N° 21.595, Ley de Delitos Económicos, entre la expresión "313 d," y el guarismo "314", la expresión "313 e, 313 f,".".

-Puesta en votación la indicación N° 30, resultó aprobada sin debate, por la unanimidad de los integrantes presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee.

°°°°

ARTÍCULO TRANSITORIO

El artículo transitorio aprobado en general dispone que el reglamento deberá actualizarse dentro de seis meses desde la publicación de la ley, para adaptarse a las modificaciones realizadas al Código Sanitario.

La indicación N° 31, de Su Excelencia el Presidente de la República, lo reemplaza por el siguiente:

"Artículo transitorio.- Dentro del plazo de seis meses contados desde la publicación de la presente ley, el Ministerio de Salud deberá actualizar o dictar los reglamentos señalados en ella, según corresponda.".

-Puesta en votación la indicación N° 31, resultó aprobada sin debate, por la unanimidad de los integrantes presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee.

\- - -

Se acuerda facultar a la Secretaría de la Comisión para efectuar los ajustes formales que sean necesarios y para calificar, eventualmente, alguna norma de quórum.

\- - -

MODIFICACIONES

En conformidad con los acuerdos adoptados precedentemente, la Comisión tiene el honor de proponer las siguientes modificaciones al proyecto de ley aprobado en general por el Honorable Senado:

ARTÍCULO 1°

°°°°

Número 1), nuevo

-Agregar un número 1), nuevo, del siguiente tenor:

"1) Intercálase, en el inciso segundo del artículo 95, entre las frases "local en el que se encuentren," y "sin perjuicio de la instrucción del sumario", el siguiente texto: "los que deberán dejarse a disposición de los organismos competentes,".".

(Indicación N° 1, aprobada por unanimidad, 3X0. Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee).

Número 1)

-Pasa a ser número 2), reemplazado por el siguiente:

“2) Incorpórase, a continuación del artículo 128, el siguiente artículo 128 bis, nuevo:

“Artículo 128 bis.- El expendio de medicamentos deberá realizarse como entrega al detalle, de acuerdo al mérito de la receta.

Cuando el expendio se solicite sin mediar una receta, el establecimiento sólo podrá expender aquellos productos que, de acuerdo con el registro sanitario y rotulado respectivo, han sido aprobados para su venta directa. En estos casos, el expendio deberá hacerse en cantidades compatibles con el uso personal; familiar o con la duración habitual del tratamiento, según corresponda. El reglamento establecerá las condiciones, límites u otros requisitos para el expendio de determinados medicamentos.

Se prohíbe a los establecimientos de expendio de medicamentos o asistenciales realizar la distribución de los mismos.

Con todo, podrán realizarse traspasos periódicos de medicamentos entre establecimientos de expendio o asistenciales, de una misma red asistencial o pertenecientes a una misma entidad o agrupación, siempre y cuando ello sea previamente notificado a la autoridad sanitaria, para efectos de su fiscalización.”.”.

(Indicación N° 2, aprobada con modificación, por unanimidad, 3X0. Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee).

Número 2)

-Pasa a ser número 3), reemplazado por el siguiente:

“3) Incorpórase, a continuación del artículo 129 E, un artículo 129 F, nuevo, del siguiente tenor:

“Artículo 129 F.- La distribución de productos farmacéuticos a establecimientos o entidades no autorizados sanitariamente de conformidad a la normativa vigente, será sancionada de acuerdo con las disposiciones del Libro X de este Código, incluidas las medidas sanitarias indicadas en el artículo 178. De la misma forma se procederá ante cualquier establecimiento de expendio que realice distribución de medicamentos.

Las personas naturales o jurídicas, propietarias o representantes legales de alguno de los establecimientos antes aludidos en los que se cometan las infracciones señaladas, podrán ser sancionadas, previo sumario sanitario, con la cancelación de su autorización sanitaria e inhabilitadas por un plazo de tres años para obtener autorización sanitaria para cualquier tipo de

establecimiento farmacéutico. Dicho término se computará desde la fecha de notificación de la sentencia del sumario sanitario. Esta misma inhabilidad y por igual periodo se aplicará a quienes hayan obrado como directores técnicos o personal técnico a cargo de los referidos establecimientos al momento de cometerse la infracción, cuando se establezca su responsabilidad en los hechos que den lugar a la sanción.

Con todo, no podrá otorgarse autorización sanitaria alguna y se procederá a su cancelación a las ya otorgadas, a quien haya sido condenado por alguno de los delitos tipificados en la ley N° 20.000 que sanciona el tráfico de estupefacientes y sustancias sicotrópicas, o en el Párrafo XIV del Título Sexto del Libro Segundo del Código Penal, relativo a los crímenes y simples delitos contra la salud pública, y haya sido sancionado con la inhabilidad para la obtención de autorizaciones sanitarias para cualquier tipo de establecimiento farmacéutico, por el plazo que se establezca.

De la misma forma, quien haya sido condenado por alguno de los delitos antes indicados, y por el plazo que se establezca la inhabilidad respectiva, les quedará prohibido ejercer la dirección técnica de cualquier establecimiento farmacéutico o solicitar su autorización sanitaria figurando, a la vez, como propietario, director, administrador, representante, accionista o socio de la entidad correspondiente.”.”.

(Indicación N° 3, aprobada por unanimidad, 3X0. Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee).

Número 3)

-Pasa a ser número 4), sustituído por el siguiente:

“4) Incorpórase el siguiente artículo 129 G, nuevo:

“Artículo 129 G.- Para el debido cumplimiento del control y fiscalización de 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, el Instituto de Salud Pública podrá requerir toda la información que considere necesaria, incluyendo el acceso permanente a documentos de importación y exportación, planillas de elaboración, boletines de análisis, documentos de liberación y distribución de productos terminados, a granel, semi elaborados y sus materias primas, así como toda información relativa a la venta, distribución, donación y pérdidas de sus productos, entre otros antecedentes.

Sin perjuicio de las facultades del Servicio Nacional de Aduanas, el Instituto de Salud Pública en el ejercicio de sus funciones de autorización, control y fiscalización de la importación y exportación de productos farmacéuticos, podrá requerir a dicho Servicio o a los despachadores de aduana, la información y antecedentes que resulten necesarios para el adecuado cumplimiento de dichas funciones.

El Instituto de Salud Pública deberá dar el carácter de confidencial a la información que obtenga en virtud de este artículo, la que será utilizada exclusivamente para sus fines de control y fiscalización, así como para fundamentar las denuncias que deba realizar en caso de cualquier posible conducta infraccional cuya investigación y sanción sea de competencia de otra autoridad.”.”.

(Indicación N° 3, aprobada por unanimidad, 3X0. Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee).

Número 4)

-Pasa a ser número 5), sin otra modificación.

(Adecuación de forma).

ARTÍCULO 2°

°°°°

Número 1), nuevo.

-Incorporar el siguiente número 1), nuevo:

“1) Intercálase, en el artículo 21, en el acápite Escala General, Penas de simples delitos, a continuación del párrafo “Inhabilitación especial temporal para emitir licencias médicas.”, el siguiente:

“Inhabilitación especial temporal para la obtención de autorizaciones sanitarias para cualquier tipo de establecimiento farmacéutico.”.”.

(Indicación N° 6, aprobada por unanimidad, 3X0. Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee).

°°°°

Número 2), nuevo.

-Agregar el siguiente número 2), nuevo:

"2) Agrégase, a continuación del artículo 39 quáter, el siguiente artículo 39 quinquies, nuevo:

"Artículo 39 quinquies.- La pena de inhabilitación especial temporal para la obtención de autorizaciones sanitarias para cualquier tipo de establecimiento farmacéutico produce:

1° La prohibición de obtener autorizaciones sanitarias para cualquier tipo de establecimiento farmacéutico.

2° La cancelación de las autorizaciones referidas en el numeral anterior que le hubiesen sido otorgadas al condenado.

La pena de inhabilitación especial temporal de que trata este artículo tiene una extensión de tres años y un día a diez años y es divisible en la misma forma que las penas de inhabilitación absoluta y especial temporales.

En este caso, ejecutoriada la sentencia definitiva, el tribunal la comunicará al Instituto de Salud Pública.".".

(Indicación N° 7, aprobada por unanimidad, 3X0. Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee).

°°°°

Número 3), nuevo.

-Agregar un número 3), nuevo, del siguiente tenor:

"3) Reemplázase, en el artículo 313, la frase "será castigado con reclusión menor en su grado medio y multa de ciento a quinientos pesos", por la siguiente: "será sancionado con la pena de presidio menor en su grado medio a máximo y multa de cincuenta a cien unidades tributarias mensuales.".".

(Indicación N° 8, aprobada por unanimidad, 3X0. Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee).

°°°°

Número 1)

-Pasa a ser número 4), reemplazado por el siguiente:

“4) Incorpórese un inciso segundo al artículo 313° b, del siguiente tenor:

"El profesional de la salud que, estando legalmente habilitado para prescribir, recetare a sabiendas medicamentos en cantidades que excedan a aquellas que regularmente se destinan a un tratamiento médico, será sancionado con presidio menor en su grado mínimo y multa de seis a veinte unidades tributarias mensuales. La pena aumentará en un grado en caso que dicha prescripción tenga por objeto destinar medicamentos al comercio en lugares o modalidades no autorizadas por la autoridad sanitaria.".”.

(Indicaciones N°s 9, 12 y 13, aprobadas por unanimidad, 3X0. Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee).

Número 2)

-Pasa a ser número 5), sustituido por el que sigue:

“5) Sustitúyese el artículo 313° d, por el siguiente:

“Artículo 313° d.- El que fabrique, importe, elabore, distribuya, transfiera o expenda a cualquier título un producto farmacéutico de uso humano falsificado, adulterado, alterado o contaminado, de modo que fuere idóneo para afectar la salud por su nocividad, por el menoscabo de sus propiedades terapéuticas o por no satisfacer los parámetros de identidad, calidad, proporción o composición exigidos por la ley o los reglamentos, será sancionado con la pena de presidio menor en su grado medio a máximo y multa de cincuenta a cien unidades tributarias mensuales.”.”.

(Indicación N° 14, aprobada por unanimidad, 3X0. Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee).

Número 3)

-Pasa a ser número 6), reemplazado por el siguiente:

“6) Incorpórase un artículo 313° e, del siguiente tenor:

“Artículo 313° e.- El que, sin la autorización sanitaria correspondiente, comercializare por cualquier medio productos farmacéuticos, sin ser estupefacientes o psicotrópicos, será sancionado con la pena de

presidio menor en su grado mínimo y multa de cincuenta unidades tributarias mensuales.”.”.

(Indicación N° 15, aprobada por unanimidad, 3X0. Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee).

Número 4)

-Pasa a ser número 7), reemplazado por el siguiente:

“7) Incorpórase un artículo 313° f, del siguiente tenor:

“Artículo 313° f.- El que, encontrándose autorizado para expender productos farmacéuticos de uso humano, o quien actúe en su representación, expenda productos que, sin ser estupefacientes o psicotrópicos, sean de aquellos que requieren de prescripción médica para su expendio, sin contar con aquella o en cantidades que excedan significativamente lo recetado, será penado con presidio menor en su grado medio y multa de cincuenta a cien unidades tributarias mensuales. Misma pena y multa se aplicarán a quien, encontrándose autorizado para expender productos farmacéuticos de uso humano, o quien actúe en su representación, expenda medicamentos de venta directa en cantidades no compatibles con el uso personal o familiar.”.”.

(Indicación N° 17, aprobada por unanimidad, 3X0. Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee).

°°°°

Número 8), nuevo.

-Agregar el siguiente número 8), nuevo:

“8) Reemplázase, en el artículo 314°, la expresión “el artículo anterior” por “los artículos 313° d, 313° e y 313° f ”.”.

(Indicación N° 19, aprobada por unanimidad, 3X0. Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee).

°°°°

°°°°

Número 9), nuevo.

-Agregar el siguiente número 9), nuevo:

“9) Reemplázase, en el inciso primero del artículo 317°, la expresión “los cuatro artículos precedentes” por “los artículos 313 al 316”.”.

(Indicación N° 20, aprobada por unanimidad, 3X0. Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee).

°°°°

°°°°

Número 10), nuevo.

-Agregar un número 10), nuevo, del siguiente tenor:

“10) Incorpórase, a continuación del artículo 318 ter, el siguiente artículo 319, nuevo:

“Artículo 319.- Tratándose de los hechos previstos en los artículos 313° d, 313° e y 313° f, el tribunal, además, impondrá al condenado la inhabilitación especial temporal en cualquiera de sus grados para la obtención de autorizaciones sanitarias para cualquier tipo de establecimiento farmacéutico.”.”.

(Indicación N° 21, aprobada por unanimidad, 3X0. Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee).

°°°°

Número 5)

-Eliminarlo.

(Indicación N° 22, aprobada por unanimidad, 3X0. Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee).

ARTÍCULO 3°

-Reemplazar en el numeral 6 propuesto, la expresión “y traslado”, por la siguiente: “, traslado y cierre”.

(Indicación N° 25, aprobada por unanimidad, 3X0. Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee).

ARTÍCULO 4°

Número 3)

-Sustituirlo por el siguiente:

"3) Incorpórase, a continuación del literal g) del artículo 59, el siguiente literal h), nuevo:

"h) Requerir, para el debido cumplimiento de sus funciones, las informaciones y datos que sean necesarios para verificar el cumplimiento de las disposiciones legales, reglamentarias y demás normas cuya fiscalización corresponda, estableciendo la forma y modo de presentación de los antecedentes solicitados.

Lo anterior, salvo circunstancias excepcionales que lo impidan, se realizará a través de plataformas electrónicas que contemplen condiciones adecuadas de accesibilidad, seguridad, funcionamiento, calidad, protección y conservación de los documentos.

Para estos efectos, el Instituto deberá conceder a los requeridos un plazo razonable para proporcionar la información solicitada, teniendo en consideración las circunstancias que rodean la producción de dicha información, incluyendo entre otros, su volumen y complejidad.".".

(Indicación N° 26, aprobada por unanimidad, 3X0. Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee).

Número 4)

-Suprimirlo.

(Indicación N° 27, aprobada por unanimidad, 3X0. Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee).

Número 5)

-Eliminarlo.

(Indicación N° 28, aprobada por unanimidad, 3X0. Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee).

°°°°

Artículo 5°, nuevo.

-Agregar un artículo 5°, nuevo, que versa como sigue:

"Artículo 5°- Agrégase, a continuación del artículo 18 de la ley N° 20.000 que sustituye la ley Nº 19.366, que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas, el siguiente artículo 18 bis, nuevo:

"Artículo 18 bis.- Tratándose de los hechos previstos en esta ley, el tribunal, además, impondrá al condenado la inhabilitación especial temporal en cualquiera de sus grados para la obtención de autorizaciones sanitarias para cualquier tipo de establecimiento farmacéutico.".".

(Indicación N° 29, aprobada por unanimidad, 3X0. Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee).

°°°°

°°°°

Artículo 6°, nuevo.

-Añadir el siguiente artículo 6°, nuevo:

"Artículo 6°.- Intercálase, en el numeral 27 del artículo 2 de la ley N° 21.595, Ley de Delitos Económicos, entre la expresión "313 d," y el guarismo "314", la expresión "313 e, 313 f,".".

(Indicación N° 30, aprobada por unanimidad, 3X0. Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee).

°°°°

ARTÍCULO TRANSITORIO

-Sustituirlo por el siguiente:

"Artículo transitorio.- Dentro del plazo de seis meses contados desde la publicación de la presente ley, el Ministerio de Salud deberá actualizar o dictar los reglamentos señalados en ella, según corresponda.".

(Indicación N° 31, aprobada por unanimidad, 3X0. Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee).

- - -

TEXTO DEL PROYECTO

En virtud de las modificaciones anteriores, la Comisión de Salud tiene el honor de proponer a la Sala la aprobación, en particular, del siguiente proyecto de ley:

- - -

PROYECTO DE LEY:

"Artículo 1°.- Introdúcense las siguientes modificaciones al Código Sanitario:

1) Intercálase, en el inciso segundo del artículo 95, entre las frases "local en el que se encuentren," y "sin perjuicio de la instrucción del sumario", el siguiente texto: "los que deberán dejarse a disposición de los organismos competentes,".

2) Incorpórase, a continuación del artículo 128, el siguiente artículo 128 bis, nuevo:

"Artículo 128 bis.- El expendio de medicamentos deberá realizarse como entrega al detalle, de acuerdo al mérito de la receta.

Cuando el expendio se solicite sin mediar una receta, el establecimiento sólo podrá expender aquellos productos que, de acuerdo con el registro sanitario y rotulado respectivo, han sido aprobados para su venta directa. En estos casos, el expendio deberá hacerse en cantidades compatibles con el uso personal; familiar o con la duración habitual del tratamiento, según corresponda. El reglamento establecerá las condiciones, límites u otros requisitos para el expendio de determinados medicamentos.

Se prohíbe a los establecimientos de expendio de medicamentos o asistenciales realizar la distribución de los mismos.

Con todo, podrán realizarse traspasos periódicos de medicamentos entre establecimientos de expendio o asistenciales, de una misma red asistencial o pertenecientes a una misma entidad o

agrupación, siempre y cuando ello sea previamente notificado a la autoridad sanitaria, para efectos de su fiscalización.”.

3) Incorpórase, a continuación del artículo 129 E, un artículo 129 F, nuevo, del siguiente tenor:

“Artículo 129 F.- La distribución de productos farmacéuticos a establecimientos o entidades no autorizados sanitariamente de conformidad a la normativa vigente, será sancionada de acuerdo con las disposiciones del Libro X de este Código, incluidas las medidas sanitarias indicadas en el artículo 178. De la misma forma se procederá ante cualquier establecimiento de expendio que realice distribución de medicamentos.

Las personas naturales o jurídicas, propietarias o representantes legales de alguno de los establecimientos antes aludidos en los que se cometan las infracciones señaladas, podrán ser sancionadas, previo sumario sanitario, con la cancelación de su autorización sanitaria e inhabilitadas por un plazo de tres años para obtener autorización sanitaria para cualquier tipo de establecimiento farmacéutico. Dicho término se computará desde la fecha de notificación de la sentencia del sumario sanitario. Esta misma inhabilidad y por igual periodo se aplicará a quienes hayan obrado como directores técnicos o personal técnico a cargo de los referidos establecimientos al momento de cometerse la infracción, cuando se establezca su responsabilidad en los hechos que den lugar a la sanción.

Con todo, no podrá otorgarse autorización sanitaria alguna y se procederá a su cancelación a las ya otorgadas, a quien haya sido condenado por alguno de los delitos tipificados en la ley N° 20.000 que sanciona el tráfico de estupefacientes y sustancias sicotrópicas, o en el Párrafo XIV del Título Sexto del Libro Segundo del Código Penal, relativo a los crímenes y simples delitos contra la salud pública, y haya sido sancionado con la inhabilidad para la obtención de autorizaciones sanitarias para cualquier tipo de establecimiento farmacéutico, por el plazo que se establezca.

De la misma forma, quien haya sido condenado por alguno de los delitos antes indicados, y por el plazo que se establezca la inhabilidad respectiva, les quedará prohibido ejercer la dirección técnica de cualquier establecimiento farmacéutico o solicitar su autorización sanitaria figurando, a la vez, como propietario, director, administrador, representante, accionista o socio de la entidad correspondiente.”.

4) Incorpórase el siguiente artículo 129 G, nuevo:

“Artículo 129 G.- Para el debido cumplimiento del control y fiscalización de 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, el Instituto de Salud Pública podrá requerir toda la información que considere necesaria, incluyendo el acceso permanente a documentos de importación y exportación, planillas de elaboración, boletines de análisis, documentos de liberación y distribución de productos terminados, a granel, semi elaborados y sus materias primas, así como toda información relativa a la venta, distribución, donación y pérdidas de sus productos, entre otros antecedentes.

Sin perjuicio de las facultades del Servicio Nacional de Aduanas, el Instituto de Salud Pública en el ejercicio de sus funciones de autorización, control y fiscalización de la importación y exportación de productos farmacéuticos, podrá requerir a dicho Servicio o a los despachadores de aduana, la información y antecedentes que resulten necesarios para el adecuado cumplimiento de dichas funciones.

El Instituto de Salud Pública deberá dar el carácter de confidencial a la información que obtenga en virtud de este artículo, la que será utilizada exclusivamente para sus fines de control y fiscalización, así como para fundamentar las denuncias que deba realizar en caso de cualquier posible conducta infraccional cuya investigación y sanción sea de competencia de otra autoridad.”.

5) Reemplázase, el artículo 160, por el siguiente:

“Artículo 160 (151).- A fin de comprobar el correcto cumplimiento de las disposiciones del presente Código y sus reglamentos, la autoridad sanitaria podrá requerir la entrega o exhibición de toda clase de instrumentos, cualquiera sea su soporte, tales como documentación comercial o tributaria, así como otros registros que estén o deban estar en posesión del establecimiento, muestras de productos sanitarios, dispositivos electrónicos, entre otros.

Para los fines previstos en este artículo, los inspectores de la autoridad sanitaria, al momento de la inspección, podrán otorgar al responsable del establecimiento un plazo de hasta cinco días hábiles para remitir los elementos requeridos, debiendo consignar dicha circunstancia en el acta respectiva.

La autoridad sanitaria podrá, además, previo recibo y sin necesidad de pago, retirar de las aduanas y de los sitios en que se elaboren, distribuyan o expendan, aquellas muestras que fuere necesario examinar.”.

Artículo 2°.- Introdúzcanse las siguientes modificaciones al Código Penal:

1) Intercálase, en el artículo 21, en el acápite Escala General, Penas de simples delitos, a continuación del párrafo "Inhabilitación especial temporal para emitir licencias médicas.", el siguiente:

"Inhabilitación especial temporal para la obtención de autorizaciones sanitarias para cualquier tipo de establecimiento farmacéutico.".

2) Agrégase, a continuación del artículo 39 quáter, el siguiente artículo 39 quinquies, nuevo:

"Artículo 39 quinquies.- La pena de inhabilitación especial temporal para la obtención de autorizaciones sanitarias para cualquier tipo de establecimiento farmacéutico produce:

1° La prohibición de obtener autorizaciones sanitarias para cualquier tipo de establecimiento farmacéutico.

2° La cancelación de las autorizaciones referidas en el numeral anterior que le hubiesen sido otorgadas al condenado.

La pena de inhabilitación especial temporal de que trata este artículo tiene una extensión de tres años y un día a diez años y es divisible en la misma forma que las penas de inhabilitación absoluta y especial temporales.

En este caso, ejecutoriada la sentencia definitiva, el tribunal la comunicará al Instituto de Salud Pública.".

3) Reemplázase, en el artículo 313, la frase "será castigado con reclusión menor en su grado medio y multa de ciento a quinientos pesos", por la siguiente: "será sancionado con la pena de presidio menor en su grado medio a máximo y multa de cincuenta a cien unidades tributarias mensuales.".

4) Incorpórese un inciso segundo al artículo 313° b, del siguiente tenor:

"El profesional de la salud que, estando legalmente habilitado para prescribir, recetare a sabiendas medicamentos en cantidades que excedan a aquellas que regularmente se destinan a un tratamiento médico, será sancionado con presidio menor en su grado mínimo y multa de seis a veinte unidades tributarias mensuales. La pena aumentará en un

grado en caso que dicha prescripción tenga por objeto destinar medicamentos al comercio en lugares o modalidades no autorizadas por la autoridad sanitaria.".

5) Sustitúyese el artículo 313° d, por el siguiente:

"Artículo 313° d.- El que fabrique, importe, elabore, distribuya, transfiera o expenda a cualquier título un producto farmacéutico de uso humano falsificado, adulterado, alterado o contaminado, de modo que fuere idóneo para afectar la salud por su nocividad, por el menoscabo de sus propiedades terapéuticas o por no satisfacer los parámetros de identidad, calidad, proporción o composición exigidos por la ley o los reglamentos, será sancionado con la pena de presidio menor en su grado medio a máximo y multa de cincuenta a cien unidades tributarias mensuales.".

6) Incorpórase un artículo 313° e, del siguiente tenor:

"Artículo 313° e.- El que, sin la autorización sanitaria correspondiente, comercializare por cualquier medio productos farmacéuticos, sin ser estupefacientes o psicotrópicos, será sancionado con la pena de presidio menor en su grado mínimo y multa de cincuenta unidades tributarias mensuales.".

7) Incorpórase un artículo 313° f, del siguiente tenor:

"Artículo 313° f.- El que, encontrándose autorizado para expender productos farmacéuticos de uso humano, o quien actúe en su representación, expenda productos que, sin ser estupefacientes o psicotrópicos, sean de aquellos que requieren de prescripción médica para su expendio, sin contar con aquella o en cantidades que excedan significativamente lo recetado, será penado con presidio menor en su grado medio y multa de cincuenta a cien unidades tributarias mensuales. Misma pena y multa se aplicarán a quien, encontrándose autorizado para expender productos farmacéuticos de uso humano, o quien actúe en su representación, expenda medicamentos de venta directa en cantidades no compatibles con el uso personal o familiar.".

8) Reemplázase, en el artículo 314°, la expresión "el artículo anterior" por "los artículos 313° d, 313° e y 313° f ".

9) Reemplázase, en el inciso primero del artículo 317°, la expresión "los cuatro artículos precedentes" por "los artículos 313 al 316".

10) Incorpórase, a continuación del artículo 318 ter, el siguiente artículo 319, nuevo:

“Artículo 319.- Tratándose de los hechos previstos en los artículos 313° d, 313° e y 313° f, el tribunal, además, impondrá al condenado la inhabilitación especial temporal en cualquiera de sus grados para la obtención de autorizaciones sanitarias para cualquier tipo de establecimiento farmacéutico.”.

Artículo 3°.- Reemplázase, el numeral 6 del artículo 1° del Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 1989, del Ministerio de Salud, que determina materias que requieren autorización sanitaria expresa, por el siguiente:

“6) Instalación, funcionamiento**, traslado y cierre** de farmacias, laboratorios farmacéuticos, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano.”.

Artículo 4°.- Introdúcense, al artículo 59 del Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°2.763, de 1979 y de las leyes N°18.933 y N°18.469, las siguientes modificaciones:

1) Reemplázase, en el literal f), la coma y la letra “y” final por un punto y coma.

2) Reemplázase, en el literal g) el punto final por un punto y coma.

3) Incorpórase, a continuación del literal g) del artículo 59, el siguiente literal h), nuevo:

“h) Requerir, para el debido cumplimiento de sus funciones, las informaciones y datos que sean necesarios para verificar el cumplimiento de las disposiciones legales, reglamentarias y demás normas cuya fiscalización corresponda, estableciendo la forma y modo de presentación de los antecedentes solicitados.

Lo anterior, salvo circunstancias excepcionales que lo impidan, se realizará a través de plataformas electrónicas que contemplen condiciones adecuadas de accesibilidad, seguridad, funcionamiento, calidad, protección y conservación de los documentos.

Para estos efectos, el Instituto deberá conceder a los requeridos un plazo razonable para proporcionar la información solicitada, teniendo en consideración las circunstancias que rodean la producción de dicha información, incluyendo entre otros, su volumen y complejidad.”.

Artículo 5°- Agrégase, a continuación del artículo 18 de la ley N° 20.000 que sustituye la ley Nº 19.366, que sanciona el tráfico ilícito de

estupefacientes y sustancias sicotrópicas, el siguiente artículo 18 bis, nuevo:

"Artículo 18 bis.- Tratándose de los hechos previstos en esta ley, el tribunal, además, impondrá al condenado la inhabilitación especial temporal en cualquiera de sus grados para la obtención de autorizaciones sanitarias para cualquier tipo de establecimiento farmacéutico.".

Artículo 6°.- Intercálase, en el numeral 27 del artículo 2 de la ley N° 21.595, Ley de Delitos Económicos, entre la expresión "313 d," y el guarismo "314", la expresión "313 e, 313 f,".

ARTÍCULO TRANSITORIO

Artículo transitorio.- Dentro del plazo de seis meses contados desde la publicación de la presente ley, el Ministerio de Salud deberá actualizar o dictar los reglamentos señalados en ella, según corresponda.".

- - -

ACORDADO

Acordado en sesiones celebradas los días **31 de agosto de 2026**, con asistencia de los Honorables Senadores señor Juan Luis Castro González (Presidente), señora Ximena Ordenes Neira, y señores Sergio Gahona Salazar, y Enrique Lee Flores, y **6 de octubre de 2026**, con asistencia de los Honorables Senadores señores Juan Luis Castro González (Presidente), Sergio Gahona Salazar, y Enrique Lee Flores.

Sala de la Comisión, a 14 de Octubre de 2026.

Marcela Paz Correa Peillard
Abogada Secretaria de la Comisión

RESUMEN EJECUTIVO

SEGUNDO INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD, RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY, EN PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL, QUE MODIFICA DIVERSOS CUERPOS LEGALES PARA REGULAR LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANCIONAR SU VENTA ILEGAL. (BOLETÍN Nº 15.850-11)

I. OBJETIVOS DEL PROYECTO PROPUESTO POR LA COMISIÓN:

Establecer una regulación sancionatoria en materia de venta, distribución, prescripción de remedios o medicamentos aumentando penas y estableciendo nuevos tipos penales. Además, otorga nuevas atribuciones fiscalizadoras a los órganos competentes.

II. ACUERDOS:

Indicación N° 1: aprobada (unanimidad 3x0).
Indicación N° 2: aprobada, con modificación (unanimidad 3x0).
Indicación N° 3: aprobada (unanimidad 3x0).
Indicación N° 4: aprobada (unanimidad 3x0).
Indicación N° 5: retirada.
Indicación N° 6: aprobada (unanimidad 3x0).
Indicación N° 7: aprobada (unanimidad 3x0).
Indicación N° 8: aprobada (unanimidad 3x0).
Indicación N° 9: aprobada (unanimidad 3x0).
Indicación N° 10: retirada.
Indicación N° 11: retirada.
Indicación N° 12: aprobada (unanimidad 3x0).
Indicación N° 13: aprobada (unanimidad 3x0).
Indicación N° 14: aprobada (unanimidad 3x0).
Indicación N° 15: aprobada (unanimidad 3x0).
Indicación N° 16: retirada.
Indicación N° 17: aprobada (unanimidad 3x0).
Indicación N° 18: retirada.
Indicación N° 19: aprobada (unanimidad 3x0).
Indicación N° 20: aprobada (unanimidad 3x0).
Indicación N° 21: aprobada (unanimidad 3x0).
Indicación N° 22: aprobada (unanimidad 3x0).
Indicación N° 23: retirada.
Indicación N° 24: retirada.
Indicación N° 25: aprobada (unanimidad 3x0).
Indicación N° 26: aprobada (unanimidad 3x0).
Indicación N° 27: aprobada (unanimidad 3x0).
Indicación N° 28: aprobada (unanimidad 3x0).
Indicación N° 29: aprobada (unanimidad 3x0).
Indicación N° 30: aprobada (unanimidad 3x0).
Indicación N° 31: aprobada (unanimidad 3x0).

III. ESTRUCTURA DEL PROYECTO APROBADO POR LA COMISIÓN: consta de seis artículos permanentes y de un artículo transitorio.

IV. NORMAS DE QUÓRUM ESPECIAL: El artículo 1°, número 4), del proyecto de ley aprobado en particular, que introduce un artículo 129 G al Código Sanitario, tiene el carácter de quórum calificado, en virtud de lo dispuesto en el artículo 8°, inciso segundo, de la Constitución Política de la República, en relación con el artículo 66, inciso segundo de la misma Carta Fundamental, por lo que debe ser aprobado por la mayoría absoluta de los Senadores en ejercicio.

V. URGENCIA: "suma".

VI. ORIGEN E INICIATIVA: Senado. Moción de los Honorables Senadores señor Castro, señora Órdenes y señor Macaya y de los exsenadores señores Chahuán y Latorre.

VII TRÁMITE CONSTITUCIONAL: primero.

VIII. INICIO TRAMITACIÓN EN EL SENADO: 18 de abril de 2023.

IX. TRÁMITE REGLAMENTARIO: segundo informe.

X. LEYES QUE SE MODIFICAN O QUE SE RELACIONAN CON LA MATERIA:
- Código Sanitario.
- Código Penal.
- Decreto con fuerza de ley N° 1, de 1989, del Ministerio de Salud, que determina materias que requieren autorización sanitaria expresa.
- Ley N° 20.000, que sustituye la ley Nº 19.366, que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.
- Ley N° 21.595, Ley de Delitos Económicos.

Valparaíso, a 14 de Octubre de 2026.

Marcela Paz Correa Peillard
Abogada Secretaria de la Comisión

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese el código de verificación: 17039-3bf502 en:
https://firma.senado.cl/verificador/docinfo