PROYECTO DE LEY, EN PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL, QUE MODIFICA DIVERSOS CUERPOS LEGALES, PARA FORTALECER LA ACCESIBILIDAD UNIVERSAL A LA INFORMACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTROS QUE INDICA
(BOLETÍN Nº 16.927-35)

TEXTO LEGAL VIGENTE	PROYECTO DE LEY	TEXTO APROBADO EN GENERAL Y EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DEL ADULTO MAYOR Y DISCAPACIDAD (INDICACIÓN SUSTITUTIVA DE S.E. EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA)
LEY N° 20.422 **Artículo 32.-** Los reglamentos que fijen las normas de carácter sanitario sobre producción, registro, almacenamiento, tenencia, distribución, venta e importación, según corresponda, así como las características de los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos, deberán contener disposiciones que aseguren la debida protección de los discapacitados visuales en el uso de dichos productos con medidas tales como la rotulación con sistema braille del nombre de dichos productos y su fecha de vencimiento.	**Artículo 1º.-** Para modificar el artículo 32 de la Ley sobre Inclusión Social (Ley Nº20.422, que establece normas sobre Igualdad de Oportunidades e Inclusión Social de Personas con Discapacidad), de la siguiente forma: a) Reemplazar la frase “deberán contener disposiciones que aseguren la debida protección de los discapacitados visuales en el uso de dichos productos con medidas tales como la rotulación con sistema braille del nombre de dichos productos y su fecha de vencimiento” por “deberán contener disposiciones que aseguren un adecuado acceso a la información y protección en el uso de los productos mediante la utilización de medios de accesibilidad universal, tales como la rotulación con sistema braille y/o la incorporación de un código “QR” u otros módulos de almacenamiento de información que permitan acceder a soportes audiovisuales que contengan al menos audio descripción, subtítulos y lengua de señas chilena, que informen sobre el nombre del producto, principio activo, fecha de vencimiento, concentración, indicaciones de administración, contraindicaciones y advertencias, entre otras.”.	“Artículo único.- Reemplázase el artículo 32 de la ley Nº20.422 que establece normas sobre igualdad de oportunidades e inclusión social de personas con discapacidad, por el siguiente: “Artículo 32.- Los reglamentos que fijen las normas de carácter sanitario sobre la producción, registro, almacenamiento, tenencia, distribución, venta, importación, **publicidad, internación, exportación**, así como sobre las características de los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico, productos cosméticos, de **higiene y deodorización personal**, deberán contener disposiciones que aseguren entregar en forma clara, entendible y accesible la información y protección en el uso de los productos, mediante la utilización de medios de accesibilidad universal, tales como sistemas de codificación u otras tecnologías que permitan acceder a soportes audiovisuales que contengan, al menos, audiodescripción, subtítulos y lengua de señas chilena. Dichos soportes deberán informar aspectos tales como, sobre el nombre del producto, principio activo, dosis, vías e indicaciones de administración o uso, contraindicaciones y advertencias, entre otros que puedan ser exigidos según corresponda a la naturaleza, uso y autorizaciones de uso del producto.

TEXTO LEGAL VIGENTE	PROYECTO DE LEY	TEXTO APROBADO EN GENERAL Y EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DEL ADULTO MAYOR Y DISCAPACIDAD (INDICACIÓN SUSTITUTIVA DE S.E. EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA)
	b) Agregar un nuevo inciso segundo del siguiente contenido: “Las organizaciones de la sociedad civil y expertos en la materia, podrán ser convocados por la autoridad sanitaria, en el marco de sus facultades, para escuchar sus recomendaciones sobre las características que deben considerar las medidas de accesibilidad universal, tales como el color, tamaño y velocidad de los subtítulos, el espacio mínimo que debe ocupar el intérprete de lengua de señas chilena y otras materias relacionadas.”.	Respecto a los productos farmacéuticos, este deber es exclusivamente respecto de las presentaciones destinadas a la venta al público de dichos productos. Las organizaciones de la sociedad civil y personas expertas en la materia deberán ser convocadas por la autoridad sanitaria, en el marco de sus facultades, a fin de recibir sus recomendaciones respecto de las características que deben considerar las medidas de accesibilidad universal a que se refiere el inciso anterior, tales como el color, tamaño y velocidad de los subtítulos, el espacio mínimo que debe ocupar el intérprete de lengua de señas chilena, y otras materias relacionadas.”.
CÓDIGO SANITARIO **Artículo 96.-** el Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este código y sus reglamentos. Corresponderá asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a	Artículo 2º.- Para modificar el Código Sanitario (Decreto con Fuerza de Ley Nº725, del Ministerio de Salud Pública), de la siguiente forma:	

TEXTO LEGAL VIGENTE	PROYECTO DE LEY	TEXTO APROBADO EN GENERAL Y EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DEL ADULTO MAYOR Y DISCAPACIDAD (INDICACIÓN SUSTITUTIVA DE S.E. EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA)
determinadas substancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida. Contra las actuaciones y resoluciones que adopte el director del instituto en el ejercicio de sus funciones en relación con las materias a que se refiere este código, con excepción de las sentencias recaídas en los sumarios sanitarios de su competencia, podrá interponerse recurso de reclamación ante el Ministro de Salud, dentro del plazo de cinco días contado desde la fecha de notificación de la respectiva resolución. Mediante uno o más reglamentos, expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que, de conformidad con las disposiciones de este Código, regulen la importación, internación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio, farmacovigilancia, trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o en investigación científica de productos farmacéuticos. La reglamentación que se dicte al efecto contendrá, además, las normas que permitan garantizar la calidad del producto en todas las actividades señaladas precedentemente, según corresponda, sin perjuicio de la responsabilidad que en esta materia recaerá sobre la entidad pública o privada que desarrolle la actividad de que se trate, la	a) Para agregar la siguiente frase final al inciso quinto del artículo 96:	

TEXTO LEGAL VIGENTE	PROYECTO DE LEY	TEXTO APROBADO EN GENERAL Y EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DEL ADULTO MAYOR Y DISCAPACIDAD (INDICACIÓN SUSTITUTIVA DE S.E. EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA)
que deberá implementar un adecuado sistema para su aseguramiento. Los requisitos de calidad exigibles al producto estarán determinados por su registro sanitario, teniendo como referencia las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país, mediante la correspondiente resolución ministerial.	"Asimismo, contendrá normas que aseguren un adecuado acceso a la información y protección en el uso de los productos mediante la utilización de medios de accesibilidad universal, tales como la rotulación con sistema braille y/o la incorporación de un código "QR" u otros módulos de almacenamiento de información que permitan acceder a soportes audiovisuales que contengan al menos audio descripción, subtítulos y lengua de señas chilena, que informen sobre el nombre del producto, principio activo, fecha de vencimiento, concentración, indicaciones de administración, contraindicaciones y advertencias, entre otras.".	
		DISPOSICIONES TRANSITORIAS **Artículo primero transitorio.-** La presente ley entrará en vigencia transcurridos doce meses desde la publicación en el Diario Oficial del último de los reglamentos que el Ministerio de Salud debe actualizar de conformidad al artículo segundo transitorio.
		Artículo segundo transitorio.- Dentro del plazo de doce meses contados desde la publicación de la

TEXTO LEGAL VIGENTE	PROYECTO DE LEY	TEXTO APROBADO EN GENERAL Y EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DEL ADULTO MAYOR Y DISCAPACIDAD (INDICACIÓN SUSTITUTIVA DE S.E. EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA)
		presente ley en el Diario Oficial, el Ministerio de Salud deberá adecuar los siguientes reglamentos a la presente ley: 1. Decreto supremo N°3, de 2011, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano. 2. Decreto supremo N°239, de 2003, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento del sistema nacional de control de cosméticos. 3. Decreto supremo N°977, de 1997, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento sanitario de alimentos.”.