PROYECTO DE LEY, EN PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL, INICIADO EN MOCIÓN DE LOS HONORABLES SENADORES SEÑOR CASTRO, SEÑORA ÓRDENES Y SEÑOR MACAYA Y DE LOS EXSENADORES SEÑORES CHAHUÁN Y LATORRE, QUE MODIFICA DIVERSOS CUERPOS LEGALES PARA REGULAR LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANCIONAR SU VENTA ILEGAL.
BOLETÍN Nº 15.850-11

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
CÓDIGO SANITARIO Artículo 95.- Se entenderá por producto farmacéutico o medicamento cualquier substancia natural, biológica, sintética o las mezclas de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos, biológicos o biotecnológicos, que se destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas o de regulación de sus sistemas o estados fisiológicos particulares, incluyéndose en este concepto los elementos que acompañan su presentación y que se destinan a su administración.	PROYECTO DE LEY “Artículo 1°.- Introdúcense las siguientes modificaciones al Código Sanitario:	**ARTÍCULO 1°**	PROYECTO DE LEY: “Artículo 1°.- Introdúcense las siguientes modificaciones al Código Sanitario:

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
Queda prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de medicamentos adulterados, falsificados, alterados o contaminados. Las autoridades sanitarias señaladas en el artículo 5° que detecten la existencia de medicamentos que revistan las condiciones anotadas estarán facultadas para su inmediato decomiso, cualquiera sea el sitio o **local en el que se encuentren**, **[_____] sin perjuicio de la instrucción del sumario** sanitario pertinente y la eventual aplicación de las sanciones que de ello se deriven.		°°°° 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).** °°°°	**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,”.**
Artículo 128.- La importación, internación, almacenamiento, transporte y distribución a cualquier título de medicamentos y de			

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
materias primas necesarias para su obtención podrán realizarse por los laboratorios farmacéuticos encargados de la fabricación de los medicamentos de que se trate y por droguerías que hayan sido autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile, de conformidad con los requerimientos que a su respecto contenga la reglamentación respectiva, y sean dirigidos técnicamente por un químico farmacéutico. *Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, el almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos podrán ser efectuados también por establecimientos de depósito autorizados por el Instituto, previo cumplimiento de los requisitos reglamentarios establecidos para ello.* *La fabricación, acondicionamiento o internación de productos farmacéuticos destinados exclusivamente a la exportación, por cuenta propia o ajena, deberán*			

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
ser realizadas por laboratorios o droguerías autorizados, según corresponda. Además, deberán ser notificadas al Instituto, incluyendo la individualización del exportador, del fabricante y del registro del producto. **[…]**	1) Incorpórase, a continuación del artículo 128, el siguiente artículo 128 bis, nuevo: "Artículo 128 bis.- El expendio de medicamentos sólo deberá realizarse como entrega al detalle y en cantidades que no excedan a aquellas que regularmente se destinan a un tratamiento médico o se indican en el respectivo registro sanitario. Se prohíbe a los establecimientos de expendio de medicamentos realizar la distribución de los mismos. Con todo, podrán realizarse traspasos periódicos de	**<u>Número 1)</u>** -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	**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**

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
	medicamentos entre establecimientos, de expendio o asistenciales, de una misma red asistencial o pertenecientes a una misma empresa, siempre y cuando ello sea previamente notificado a la autoridad sanitaria, para efectos de su fiscalización.”.	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).**	**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.”.**

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
Artículo 129 D.- Los establecimientos asistenciales de atención cerrada y los de atención ambulatoria que cuenten con salas de procedimiento o pabellones de cirugía menor podrán contar con farmacia o con botiquines en los que se incluyan los medicamentos necesarios para el ejercicio de las acciones de salud que se lleven a efecto dentro del establecimiento. *También podrán autorizarse botiquines, conforme a la reglamentación que se dicte, en otros establecimientos o lugares de trabajo, teniendo en consideración su constitución, organización, aislamiento o el desarrollo de actividades o servicios que conlleven riesgos de salud o de accidentabilidad.* *Los botiquines a que se refieren los incisos anteriores podrán ser autorizados, además, para el expendio de medicamentos.*			

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
Los establecimientos de asistencia médica abierta y cerrada que incorporen medicamentos a la prestación de salud que otorgan a sus afiliados o beneficiarios podrán disponer, por sí o por terceros, de servicios de administración, fraccionamiento y entrega de dichos elementos. *Los profesionales habilitados para prescribir medicamentos o realizar procedimientos que los incorporen podrán mantener existencia de los mismos exclusivamente para su administración o empleo en el ejercicio de su actividad, quedándoles prohibida la venta de tales productos. En todo caso, será obligación de tales profesionales mantener los productos señalados en condiciones adecuadas de seguridad y conservación.* *Ninguna de las normas establecidas en esta ley podrá ser interpretada en el sentido de que se autoriza el expendio de medicamentos en lugares o recintos distintos de los señalados*			

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
expresamente en ella ni a la venta directa en estanterías u otros espacios de acceso directo al público. **[…]** Artículo 129 E.- La responsabilidad sanitaria por la infracción de las normas establecidas en esta ley se hará efectiva de conformidad al Libro Décimo.”.	2) Incorpóranse, a continuación de inciso final del artículo 129 D, los siguientes incisos séptimo, octavo y noveno, nuevos: “La entrega o comercialización 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, sin perjuicio de adoptar las medidas sanitarias señaladas en el artículo 178. Estas medidas también podrán aplicarse a cualquier establecimiento de expendio en los que se realice distribución de medicamentos. Las personas naturales o jurídicas, propietarias o representantes legales	**<u>Número 2)</u>** -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	**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**

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
	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 otra 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 será ejercida sobre quienes hayan obrado como directores técnicos de los referidos establecimientos al momento de cometerse la infracción. Con todo, ninguna autoridad podrá otorgar autorización sanitaria alguna y cancelará 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	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.	**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**

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
	pública. Asimismo, les quedará prohibido ejercer la dirección técnica de cualquier establecimiento de salud a quienes hayan sido condenados por alguno de los delitos antes indicados.”.	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	**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**

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
		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).**	**solicitar su autorización sanitaria figurando, a la vez, como propietario, director, administrador, representante, accionista o socio de la entidad correspondiente.”.**
	3) Incorpórase, a continuación del artículo 129 D, el siguiente artículo 129 E, nuevo, pasando el actual a ser 129 F: “Artículo 129 E.- 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	**<u>Número 3)</u>** -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	**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**

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
	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 y pérdidas de sus productos, entre otros antecedentes. En el caso de los recetarios magistrales, farmacias y demás establecimientos de expendio de medicamentos, el Instituto podrá requerir toda la información que sea necesaria, incluyendo el acceso permanente a la documentación donde conste el origen de las materias primas y productos terminados, y toda la información relativa a la venta y pérdida de sus productos, entre otros antecedentes. La información referida en este artículo tendrá el carácter de	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.	**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**

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
	confidencial y será de uso exclusivo del Instituto de Salud Pública para sus fines de control.”.	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).**	**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.”.**
Artículo 160° (151).- A fin de comprobar el correcto cumplimiento de las disposiciones del presente Código y sus reglamentos, el Servicio Nacional de Salud	4) 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	**Número 4)** -Pasa a ser número 5), sin otra modificación. **(Adecuación de forma).**	**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

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
podrá, 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.	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.”.”.		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.”.

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
CÓDIGO PENAL Artículo 21.- Las penas que pueden imponerse con arreglo a este Código y sus diferentes clases, son las que comprende la siguiente: ESCALA GENERAL. PENAS DE CRÍMENES. (…) <u>PENAS DE SIMPLES DELITOS</u>. Presidio menor. Reclusión menor. Confinamiento menor. Extrañamiento menor. Relegación menor. Destierro. Inhabilitación absoluta temporal para cargos, empleos, oficios o profesiones ejercidos en ámbitos educacionales o que involucren	Artículo 2: Introdúzcanse las siguientes modificaciones al Código Penal:	**<u>ARTÍCULO 2°</u>** °°°° **Número 1), nuevo.**	Artículo 2°.- Introdúzcanse las siguientes modificaciones al Código Penal:

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
una relación directa y habitual con personas menores de edad. Inhabilitación absoluta temporal para cargos, empleos, oficios o profesiones ejercidos en ámbitos educacionales, de la salud o que involucren una relación directa y habitual con menores de dieciocho años de edad, adultos mayores o personas en situación de discapacidad. Inhabilitación absoluta temporal para ejercer cargos, empleos, oficios o profesiones en empresas que contraten con órganos o empresas del Estado o con empresas o asociaciones en que éste tenga una participación mayoritaria; o en empresas que participen en concesiones otorgadas por el Estado o cuyo objeto sea la provisión de servicios de utilidad pública. <u>Inhabilitación especial temporal para emitir licencias médicas</u>.			

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
[…] Suspensión de cargo u oficio público o profesión titular. Inhabilidad perpetua para conducir vehículos a tracción mecánica o animal.		-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).** °°°°	**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.”.**

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
Suspensión para conducir vehículos a tracción mecánica o animal. Inhabilidad absoluta perpetua para la tenencia de animales. PENAS DE LAS FALTAS. (…)			
Artículo 39 quáter.- La pena de inhabilitación absoluta perpetua o temporal para ejercer cargos, empleos, oficios o profesiones en empresas que contraten con órganos o empresas del Estado o con empresas o asociaciones en que éste tenga una participación mayoritaria; o en empresas que participen en concesiones otorgadas por el Estado o cuyo objeto sea la provisión de servicios de utilidad pública, prevista en el artículo 251 quáter de este Código, produce: *1º. La privación de todos los cargos, empleos, oficios y profesiones ejercidos en empresas*		°°°° **Número 2), nuevo.**	

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
que contraten con órganos o empresas del Estado o con empresas o asociaciones en que éste tenga una participación mayoritaria; o en empresas que participen en concesiones otorgadas por el Estado o cuyo objeto sea la provisión de servicios de utilidad pública. *2º. La incapacidad para obtener los cargos, empleos, oficios y profesiones mencionados, perpetuamente cuando la inhabilitación es perpetua, y por el tiempo de la condena cuando es temporal.* *La pena de inhabilitación absoluta 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 que sea la sentencia definitiva, el tribunal la comunicará a la Dirección de Compras y Contratación Pública.*			

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
Dicha Dirección mantendrá un registro público actualizado de las personas naturales a las que se les haya impuesto esta pena. **[…]**		-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.	**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**

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
		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).** °°°°	**inhabilitación absoluta y especial temporales.** **En este caso, ejecutoriada la sentencia definitiva, el tribunal la comunicará al Instituto de Salud Pública.”.**
Artículo 313.- El que, sin hallarse competentemente autorizado, elaborare sustancias o productos nocivos a la salud o traficare en ellos, estando prohibidos su fabricación o tráfico, **será castigado con reclusión menor en su grado medio y multa de ciento a quinientos pesos**.		°°°° **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.”.”.	**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.”.**

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
		(Indicación N° 8, aprobada por unanimidad, 3X0. Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee). °°°°	
Artículo 313° b. El que, estando legalmente habilitado para el ejercicio de una profesión médica o auxiliar de ella ofreciere abusando de la credulidad del público, la prevención o curación de enfermedades o defectos por fórmulas ocultas o sistemas infalibles, será penado con presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a veinte unidades tributarias mensuales. **[…]**	1. Incorpórese un inciso segundo al artículo 313° b, 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,	**<u>Número 1</u>** -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	**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**

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
	con la finalidad de destinarlos al comercio en lugares o modalidades no autorizadas por la autoridad sanitaria.".	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).**	**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.".**
		<u>Número 2</u> -Pasa a ser número 5), sustituido por el que sigue:	
	2. Sustituyese el artículo 313 d, por el siguiente:	"5) Sustitúyese el artículo 313° d, por el siguiente:	**5) Sustitúyese el artículo 313° d, por el siguiente:**
Artículo 313° d. El que fabricare o a sabiendas expendiere a cualquier título sustancias medicinales deterioradas o adulteradas en su especie, cantidad, calidad o proporciones, de modo que sean peligrosas para la salud por su	"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	"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	**"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**

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
nocividad o por el menoscabo de sus propiedades curativas, será penado con presidio menor en sus grados medio a máximo y multa de seis a cincuenta unidades tributarias mensuales. **Si la fabricación o expendio fueren clandestinos, ello se considerará como circunstancia de agravante.**	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.".	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).**	**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.”.**
		<u>Número 3</u> -Pasa a ser número 6), reemplazado por el siguiente:	
	3. Incorpórese un nuevo artículo 313° e, del siguiente tenor: "Artículo 313° e.- El que fabrique, importe, reacondicione, venda, intercambie, permute, distribuya o expenda un producto farmacéutico falsificado, sea de uso humano o	“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	**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**

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
	veterinario, será sancionado con la pena de presidio mayor en sus grados medio a máximo y multa de doscientas unidades tributarias mensuales. Se entenderá para estos efectos como falsificado aquel producto manufacturado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta, en lo que respecta a su identidad o su origen.".	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).**	**estupefacientes o psicotrópicos, será sancionado con la pena de presidio menor en su grado mínimo y multa de cincuenta unidades tributarias mensuales.”.**
		<u>Número 4</u> -Pasa a ser número 7), reemplazado por el siguiente:	
	4. Incorpórese 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	“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	**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**

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
	sus grados mínimo a medio y multa de cien unidades tributarias mensuales.".	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).**	**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.”.**
Artículo 314° El que, a cualquier título, expendiere otras sustancias peligrosas para la salud, distintas de las señaladas en **el artículo anterior**, contraviniendo las disposiciones legales o reglamentarias establecidas en		°°°° **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 ”.”.	**8) Reemplázase, en el artículo 314°, la expresión “el artículo anterior” por “los artículos 313° d, 313° e y 313° f ”.**

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
consideración a la peligrosidad de dichas sustancias, será penado con presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a veinte unidades tributarias mensuales.		**(Indicación N° 19, aprobada por unanimidad, 3X0. Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee).** °°°°	
Artículo 317° Si a consecuencia de cualquiera de los delitos señalados en **los cuatro artículos precedentes**, se produjere la muerte o enfermedad grave de alguna persona, las penas corporales se elevarán en uno o dos grados, según la naturaleza y número de tales consecuencias, y la multa podrá elevarse hasta el doble del máximo señalado en cada caso. Si alguno de tales hechos punibles se cometiere por imprudencia temeraria o por mera negligencia con infracción de los reglamentos		°°°° **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).** °°°°	**9) Reemplázase, en el inciso primero del artículo 317°, la expresión “los cuatro artículos precedentes” por “los artículos 313 al 316”.**

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
respectivos, las penas serán de presidio menor en su grado mínimo o multa de seis a veinte unidades tributarias mensuales.			
Artículo 318 ter.- El que, a sabiendas y teniendo autoridad para disponer el trabajo de un subordinado, le ordene concurrir al lugar de desempeño de sus labores cuando éste sea distinto de su domicilio o residencia, y el trabajador se encuentre en cuarentena o aislamiento sanitario obligatorio decretado por la autoridad sanitaria, será castigado con presidio menor en sus grados mínimo a medio y una multa de diez a doscientas unidades tributarias mensuales por cada trabajador al que se le hubiere ordenado concurrir. **[…]**		°°°° **Número 10), nuevo.** -Agregar un número 10), nuevo, del siguiente tenor: “10) Incorpórase, a continuación del artículo 318 ter, el siguiente artículo 319, nuevo:	**10) Incorpórase, a continuación del artículo 318 ter, el siguiente artículo 319, nuevo:**

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
		"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).** °°°°	**"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.".**
LIBRO SEGUNDO Crímenes y simples delitos y sus penas Título Noveno Crímenes y simples delitos contra la propiedad - - - -	5. Incorpórase 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	**<u>Número 5</u>** -Eliminarlo. **(Indicación N° 22, aprobada por unanimidad, 3X0. Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee).**	

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
	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[1] 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.".		
Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 1989, del Ministerio de Salud, que determina materias que requieren autorización sanitaria expresa 1°.- Determínanse las siguientes materias que, conforme a lo dispuesto en el artículo 7° del	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	**ARTÍCULO 3°**	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

[1] Artículo 226 bis, fue derogado.

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
Código Sanitario[2] requieren autorización sanitaria expresa: 1.- Clínicas. 2.- Hospitales. 3.- Laboratorios Clínicos. 4.- Salas de Procedimientos y Pabellones de Cirugía Menor. 5.- Laboratorios de Salud Pública. **6.- Instalación, funcionamiento y traslado de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano.** (…)	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.”.	-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).**	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.”.

[2] Artículo 7°.- Las autorizaciones o permisos concedidos por los Servicios de Salud, de acuerdo con las atribuciones de este Código, tendrán la duración que para cada caso se establezca en los respectivos reglamentos, con un mínimo de tres años. Estos plazos se entenderán automática y sucesivamente prorrogados por períodos iguales, mientras no sean expresamente dejados sin efecto.

La autoridad sanitaria ante quien se presente una solicitud de autorización o permiso, deberá pronunciarse dentro del plazo de 30 días hábiles, contado desde que el requirente complete los antecedentes exigidos para ello, y en caso de denegarla, deberá hacerlo fundadamente.

Si la autoridad sanitaria no emitiere un pronunciamiento dentro de dicho plazo, la autorización se entenderá concedida salvo respecto de aquellas materias que de acuerdo con la ley requieren autorización expresa.

Estas últimas actividades no podrán iniciar su funcionamiento mientras no obtengan la autorización sanitaria respectiva.

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
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 CAPITULO IV Del Instituto de Salud Pública de Chile Artículo 59.- Serán funciones Instituto: a) Servir de laboratorio nacional y de referencia, normalizador y supervisor de los laboratorios de salud pública que determine el Ministerio de Salud, en las materias indicadas en el artículo 57; b) Ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, las que comprenderán las siguientes funciones: 1.- Autorizar la instalación de laboratorios de producción químico-farmacéutica e inspeccionar su funcionamiento;	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:	**ARTÍCULO 4°**	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:

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
2.- Autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; 3.- Controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo, y 4.- Controlar los estupefacientes y productos farmacéuticos que causen dependencia y demás sustancias psicotrópicas susceptibles de surtir análogo efecto, respecto de su importación y de su uso lícito en el proceso de elaboración de productos farmacéuticos. La forma y condiciones como el Instituto ejercerá las funciones enumeradas en esta letra serán determinadas en el reglamento, el que deberá establecer el derecho y los procedimientos a que deberán ceñirse las entidades y personas			

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
interesadas para reclamar ante el Ministerio de Salud, de las actuaciones que realice y de las resoluciones que adopte en cumplimiento de esas funciones; c) Ser el organismo productor oficial del Estado para la elaboración de productos biológicos, conforme a programas aprobados por el Ministerio de Salud, sin perjuicio de las acciones que puedan desarrollar los laboratorios y entidades privadas en este campo. El Instituto no podrá elaborar productos farmacéuticos ni otros indicados en la letra anterior sino en casos calificados y previa autorización otorgada por resolución del Ministro de Salud; d) Prestar servicios de asistencia y asesoría a otros organismos y entidades públicas o privadas; e) Promover y efectuar trabajos de investigación aplicada relacionada con sus funciones;			
f) Desarrollar actividades de capacitación y adiestramiento en las áreas de su competencia**, y**	1) Reemplázase, en el literal f), la coma y la letra “y” final por un punto y coma.		1) Reemplázase, en el literal f), la coma y la letra “y” final por un punto y coma.

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
g) Fiscalizar el cumplimiento de normas de calidad y acreditación de los laboratorios señalados en la letra a) precedente, conforme al reglamento a que se refiere el número 12 del artículo 4º, y las que le sean encomendadas por otros organismos públicos del sector salud mediante convenio**.**	2) Reemplázase, en el literal g) el punto final por un punto y coma.	**Número 3)** -Sustituirlo por el siguiente:	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 de los sujetos sometidos a su fiscalización, las informaciones y datos que sean necesarios para el debido cumplimiento de sus funciones, estableciendo la forma y modo de presentación de los antecedentes solicitados. Para estos efectos, el Instituto deberá conceder a los requeridos un plazo	“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.	**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.**

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
	razonable para proporcionar la información solicitada, teniendo en consideración las circunstancias que rodean la producción de dicha información, incluyendo volumen de la información, complejidad, entre otros; y".	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).**	**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.".**

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
	4) Incorpórase, a continuación del literal h) del artículo 59, el siguiente literal i), nuevo: **"i) Dictar instrucciones de carácter general para la ejecución de las atribuciones de control y fiscalización que establece el Código Sanitario y sus reglamentos, respecto de los productos sanitarios objeto de su competencia.** **La normativa que emane del Instituto deberá ser sistematizada de tal forma de facilitar el acceso y conocimiento de la misma.".**	**<u>Número 4</u>** -Suprimirlo. **(Indicación N° 27, aprobada por unanimidad, 3X0. Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee).**	
	5) Incorpórase, a continuación del literal i), el siguiente inciso final, nuevo: **"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.".**	**<u>Número 5</u>** -Eliminarlo. **(Indicación N° 28, aprobada por unanimidad, 3X0. Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee).**	

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
Ley N° 20.000 que sustituye la ley Nº 19.366, que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas *Artículo 18.- Los delitos de que trata esta ley se sancionarán como consumados desde que haya principio de ejecución.* **[…]**		°°°° **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	**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**

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
		para cualquier tipo de establecimiento farmacéutico.”.”. **(Indicación N° 29, aprobada por unanimidad, 3X0. Honorables Senadores señores Castro, Gahona y Lee).** °°°°	**autorizaciones sanitarias para cualquier tipo de establecimiento farmacéutico.”.**
Ley N° 21.595, Ley de Delitos Económicos Artículo 2.- Segunda categoría. Serán, asimismo, considerados como delitos económicos los hechos previstos en las disposiciones legales que a continuación se indican, siempre que el hecho fuere perpetrado en ejercicio de un cargo, función o posición en una empresa, o cuando lo fuere en beneficio económico o de otra naturaleza para una empresa: (…) **27.** Los artículos 194, 196, 197, 198; el número 6 del artículo 240; el		°°°°	

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
inciso segundo del artículo 247 bis, los artículos 250, 250 bis, 273, 274, 276, 277, 280, 281, 282, 283, 284, 284 bis, 284 ter, 287, 289, 290, 291, 291 bis y 291 ter, los números 1 y 2 del artículo 296, los artículos 297, 297 bis, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, **313 d, [_____] 314**, 315, 316, 317, 318, 318 ter, 438, 459, 460, 460 bis, 461, 463, 463 bis, 463 quáter, 464 ter, 467, 468, 469, 470; el número 2 del artículo 471; los artículos 472, 472 bis, 473; los números 2, 3, 5, 6 y 7 del artículo 485, y el artículo 486 en tanto se refiera a las circunstancias expresadas en los números antes señalados del artículo 485, todos del Código Penal.		**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 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,”.**

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO APROBADO EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD
		ARTÍCULO TRANSITORIO -Sustituirlo por el siguiente:	
	Artículo transitorio.- Dentro del plazo de seis meses contados desde la publicación de la presente ley, el reglamento dictado en virtud de los libros IV y VI del Código Sanitario deberá ser actualizado para hacerlo extensivo a las disposiciones de dicho código que el presente cuerpo legal modifica, especialmente lo establecido en el inciso noveno del artículo 129 D del Código Sanitario.”.	“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).** - - -	**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.”.** - - -