**INFORME DE LA COMISIÓN DEL ADULTO MAYOR Y DISCAPACIDAD** recaído en el 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 16.742-35**

**Objetivo(s) / Constancias / Normas de Quórum Especial (no tiene) / Consulta Excma. Corte Suprema (no hubo) / Asistencia / Antecedentes de Hecho / Discusión en General y en Particular / Texto / Acordado / Resumen Ejecutivo.**

**HONORABLE SENADO:**

La Comisión del Adulto Mayor y Discapacidad, tiene el honor de informar el proyecto de ley de la referencia, iniciado en Moción de la exsenadora señora Allende y de los Honorables Senadores señora Campillai y señor Saavedra, con urgencia calificada de “suma”.

Se hace presente que en virtud de la autorización otorgada por la Sala de la Corporación, en sesión de 30 de junio de 2025, la Comisión discutió en general y en particular esta iniciativa de ley con ocasión de su primer informe, acogiendo una indicación sustitutiva presentada por Su Excelencia el Presidente de la República, que contiene un artículo único permanente y dos artículos transitorios, la que fue aprobada por la unanimidad de los miembros presentes de la Comisión (4x0) y que se solicita a la Sala aprobar en general.

- - -

## OBJETIVO DEL PROYECTO

Garantizar que la información sobre el uso de productos farmacéuticos, cosméticos, alimentos de uso médico y de higiene y deodorización personal, se entregue de forma clara y entendible a las personas con discapacidad, a través de medios de accesibilidad universal.

- - -

## CONSTANCIAS

**- Normas de quórum especial:** No tiene.

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

\- - -

**ASISTENCIA**

**- Senadores y Diputados no integrantes de la Comisión:** exsenadora señora Allende.

**- Representantes del Ejecutivo e invitados:**

Del Ministerio de Desarrollo Social y Familia, la Ministra señora Javiera Toro Cáceres y los asesores señores Mara Roitstein, Alena Gutiérrez y Fernando Carvallo.

Del Ministerio de Salud, el Coordinador Legislativo señor Cristián Miquel Munizaga.

De la Subsecretaría de Servicios Sociales, la Subsecretaria señora Francisca Gallegos y las asesoras señoras María Belén Tomic y Francisca Cavada.

Del Instituto de Salud Pública (ISP), la Directora (S) señora María Judith Mora Riquelme; la Directora Nacional señora Catterina Ferreccio; el Jefe del Departamento Jurídico señor Felipe Saavedra; la Jefa de la Oficina de Asuntos Regulatorios señora Cynthia Salamanca Leal y el Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), señor Jorge Canales Pacheco.

Del Servicio Nacional de la Discapacidad (SENADIS), el exdirector Nacional señor Daniel Concha Gamboa, el Jefe de Gabinete señor Gustavo Peñailillo Lechuga y la Jefa del Departamento de DD.HH. y Seguimiento Legislativo señora María Pilar Iturrieta Cuevas.

Del Servicio Nacional del Consumidor (SERNAC), el Director Nacional señor Andrés Herrera Troncoso.

Del Servicio Nacional del Adulto Mayor (SENAMA), la Directora señora Claudia Asmad y la asesora señora Tania Mora.

De la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos A.G, (ASILFA), el Presidente señor Julio Jiménez Doñas y el Vicepresidente Ejecutivo señor Patricio Huenchuñir.

**- Otros**

Asesores parlamentarios: De la Honorable Senadora señora Fabiola Campillai, los señores Hermes Ortega, Pedro Carrasco, Gabriel Gajardo y la señora Claudia Ahumada; del Honorable Senador señor Sebastián Keitel, la Jefa de Gabinete señora Camila Muñoz, la abogada señora Valeria Ramírez y el asesor señor Jaime Herranz; del Honorable Senador señor David Sandoval, los señores Nicolás Starck, Sebastián Puebla y Pablo Cantellano; del Honorable Senador señor Esteban Velásquez, los señores Mauricio Velásquez y Sebastián León; de la Honorable Senadora señora Isabel Allende, el señor Hermes Ortega; del Honorable Senador señor José Miguel Insulza, la señora Javiera Gómez y el señor Carlos Fernández; del Honorable Senador señor Matías Walker, el señor Ignacio Ortega; del Honorable Senador señor Karim Bianchi, la Secretaria señora Carol Matus y el señor Eduardo Sepúlveda.

Del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, los asesores señora Loreto González, señora Vanessa Layana y señor Carlos Ortega.

De la Biblioteca del Congreso Nacional, la responsable del Programa de Inclusión señora Paola Santibáñez y la asesora de Economía señora Irina Aguayo.

- - -

## ANTECEDENTES DE HECHO

Para el debido estudio de este proyecto de ley, se ha tenido en consideración la Moción de la exsenadora señora Allende y de los Honorables Senadores señora Campillai y señor Saavedra.

Señala que la ley Nº 20.422, conocida como Ley de Inclusión Social, promulgada en 2010, representó un hito en materia de derechos de las personas con discapacidad, al establecer normas para asegurar la igualdad de oportunidades y la inclusión social. Resalta que uno de sus aportes fue disponer la obligación de rotular productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos mediante el sistema braille, especialmente para incluir información básica como el nombre del producto y su fecha de vencimiento. Destaca que este avance fue particularmente significativo para las personas con discapacidad visual que dominan ese sistema de lectura, ya que les permitió un mayor grado de autonomía en el uso de medicamentos.

Sin embargo, los autores sostienen que, a pesar del respaldo social que tuvo esta medida, su implementación ha sido deficiente. Con el paso del tiempo, organizaciones de la sociedad civil y personas con discapacidad han denunciado ante instancias administrativas y judiciales el bajo cumplimiento de esta obligación legal. Indican que, las quejas se han centrado, especialmente, en la falta de fiscalización por parte de la autoridad sanitaria competente, lo que ha dejado sin efecto práctico el espíritu de la norma.

Comentan que diversos reportajes de prensa escrita y televisión han evidenciado que algunos laboratorios no cumplen con la rotulación en braille. Incluso, uno de los directores regionales del SERNAC declaró públicamente que muchas de estas empresas, plenamente conscientes de su incumplimiento, prefieren asumir las multas -consideradas menores- en vez de realizar los cambios necesarios en sus procesos de producción. Según opinan, esta práctica da cuenta de un problema estructural: la existencia de incentivos perversos que favorecen el incumplimiento.

Señalan que, algunos representantes de la industria farmacéutica han justificado las dificultades argumentando que, por tratarse de productos y envases planificados en el extranjero, se requería un plazo de al menos tres años para incorporar adecuadamente el sistema braille. Sin embargo, pese a que ya han pasado muchos más, una parte importante de los productos aún no cumple con esta obligación.

A su vez, desde el sector público, exponen que algunas autoridades de salud han manifestado que no cuentan con atribuciones legales suficientes para fiscalizar esta materia. Esta situación se explica, en parte, porque la ley Nº 20.422 no modificó el Código Sanitario así como tampoco las normas que regulan la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), dependiente del Instituto de Salud Pública. Consideran que, por temor a posibles objeciones por parte de la Contraloría General de la República, se ha evitado ejecutar medidas de control más firmes. Durante la discusión legislativa de la llamada “Ley de Fármacos I”, hubo intención política de corregir esta omisión, pero finalmente no se concretó en los términos esperados.

Aseveran que este panorama ha generado frustración, pues una medida que fue celebrada como un avance en inclusión ha tenido una implementación decepcionante, debido tanto a interpretaciones normativas erradas como a los bajos costos asociados al incumplimiento. La letra de la ley, según comentan, no ha tenido el efecto transformador esperado.

En respuesta a este diagnóstico, los autores de la moción plantean la necesidad de perfeccionar la regulación vigente. Proponen, por una parte, modificar el artículo 32 de la ley N° 20.422, y por otra, incorporar esta materia en el Código Sanitario. Los cambios buscan consolidar un enfoque basado en derechos, alejándose de una visión paternalista que se limita a proteger a los “discapacitados visuales”. El nuevo enfoque enfatiza el acceso universal a la información como un derecho fundamental para todos los usuarios de productos farmacéuticos, sin distinción de capacidades.

Asimismo, mencionan que otro de los objetivos de la iniciativa es actualizar la normativa para incorporar nuevas tecnologías que hoy están ampliamente disponibles. En particular, se menciona el uso de códigos QR u otros sistemas de almacenamiento de información. Esta innovación, además de

reducir los costos de producción, permitiría beneficiar no solo a personas con discapacidad visual, sino también a aquellas con discapacidad auditiva o a adultos mayores, muchos de los cuales presentan dificultades visuales, pero no conocen el sistema braille.

Por otra parte, se propone ampliar las modalidades de accesibilidad a soportes audiovisuales que incluyan audiodescripción, subtítulos y lengua de señas chilena. También se sugiere ampliar la información disponible, más allá del nombre y fecha de vencimiento del medicamento, para incluir datos fundamentales como el principio activo, concentración, indicaciones de uso, contraindicaciones y advertencias.

Igualmente, se plantea que la autoridad sanitaria convoque a organizaciones de la sociedad civil, personas con discapacidad y expertos, con el objetivo de recoger sus recomendaciones antes de dictar reglamentos sobre accesibilidad. De este modo, se busca tanto despejar las dudas respecto de las atribuciones legales para fiscalizar, como asegurar que las normas respondan a las necesidades reales de las personas usuarias.

Por último, se propone aumentar el monto mínimo de las multas por incumplimiento. A su juicio, esta medida tiene un carácter disuasivo, ya que pretende evitar que las empresas sigan considerando más rentable pagar sanciones que cumplir con la ley.

\- - -

## DISCUSIÓN EN GENERAL Y EN PARTICULAR[1]

Previo a la presentación del proyecto de ley por parte de sus autores, la **Responsable del Programa de Inclusión de la Biblioteca del Congreso Nacional, señora Paola Santibáñez**, indicó que, en su opinión, se persigue actualizar la regulación para fortalecer la accesibilidad universal, en coherencia con los principios internacionales de autonomía, vida independiente y diseño universal. Señaló que la moción fue presentada por los Honorables Senadores señora Campillai y señor Saavedra y la exsenadora señora Allende, quienes –según sostuvo- identificaron cinco problemas principales en la normativa vigente.

En primer término, resaltó lo relativo al bajo nivel de cumplimiento de la obligación que exige incorporar en *braille* el nombre y la fecha de vencimiento en los medicamentos.

---

[1] A continuación, figura el link de cada una de las sesiones, transmitidas por TV Senado, que la Comisión dedicó al estudio en general y en particular del proyecto:
7 de mayo de 2024; 14 de mayo de 2024; 30 de mayo de 2024; 18 de junio de 2024; 27 de mayo de 2025; 17 de junio de 2025; 8 de julio de 2025 y 22 de julio de 2025.

Enseguida, indicó la escasa fiscalización de la norma por parte de la autoridad sanitaria. Advirtió que las multas vigentes eran de montos bajos, lo cual desincentivaba el cumplimiento. Seguidamente, precisó que la norma actual era restrictiva, al beneficiar únicamente a personas con discapacidad visual total que además supieran leer *braille*, lo que no representaba a toda la población ciega.

Explicó que el proyecto de ley propone actualizar el fundamento de la norma, recogiendo principios de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y de la ley N.º 20.422 sobre Inclusión de Personas con Discapacidad. En consecuencia, introduce un enfoque social y de derechos, superando la visión restringida que ubica a la discapacidad en la persona y no en las barreras del entorno.

Subrayó que la propuesta incorpora nuevas tecnologías de apoyo y amplía el universo de beneficiarios, incluyendo expresamente soportes audiovisuales, audiodescripción, lengua de señas chilena y lectura fácil. En tal sentido, valoró especialmente que se hiciera mención a la lengua de señas, considerando la publicación de la ley Nº 21.303 que la reconoce como lengua oficial de la comunidad sorda.

Añadió que el proyecto también amplía el tipo de información accesible en los medicamentos. Mientras la norma vigente se limita al nombre del producto y la fecha de vencimiento, la nueva regulación plantea incluir información sobre el principio activo, concentración, indicaciones, advertencias y contraindicaciones.

Asimismo, resaltó que la iniciativa fortalece la participación de las personas con discapacidad, de la sociedad civil y de expertos en la elaboración de normas administrativas, en línea con la Resolución Nº 31 de 2015, que ya establece mecanismos de participación ciudadana en la Subsecretaría de Salud Pública.

En cuanto a las modificaciones al Código Sanitario, precisó que el proyecto otorga nuevas atribuciones al Instituto de Salud Pública (ISP) para dictar reglamentos que aseguren el acceso adecuado a la información mediante medios de accesibilidad universal. Indicó que estas medidas permitirían disponer de soportes audiovisuales con audiodescripción, subtítulos y lengua de señas, entre otros. Además, relató que se establece expresamente un régimen de multas, con sanciones que no pueden ser inferiores a 50 unidades tributarias mensuales, aumentando a 100 en caso de reincidencia y a 500 frente al incumplimiento reiterado.

En este contexto, relevó la importancia de determinar el sujeto infractor de la norma: si debía ser el vendedor, el distribuidor, el importador o el fabricante.

En esa misma línea, se expusieron a la Comisión los principales fundamentos del proyecto:

1. La ley N°20.422 establece un trato especial para las personas con discapacidad visual, al exigir la incorporación de lectura *braille* en el sistema de rotulación de medicamentos. Se explicó que esta disposición, dictada en el año 2010, supone que al menos el nombre del producto y su fecha de vencimiento deben estar escritos en *braille*. No obstante, se indicó que –según los mocionantes- la norma no ha tenido una implementación adecuada.

2. Organizaciones de la sociedad civil han denunciado reiteradamente esta situación en instancias administrativas y judiciales, solicitando mayor fiscalización por parte de la autoridad sanitaria, y que, directores regionales del Servicio Nacional del Consumidor (SERNAC) han manifestado que los laboratorios y empresas responsables son conscientes de la obligación legal, pero optan por pagar las multas, consideradas de bajo monto, antes que modificar sus prácticas. De este modo, a la fecha, gran parte de los medicamentos aún no incorporan rotulación en *braille*.

3. Algunas autoridades de salud han señalado no contar con atribuciones suficientes para fiscalizar el cumplimiento, puesto que la norma original no modificó el carácter sanitario de la regulación ni las competencias de la Agencia Nacional de Medicamentos. En consecuencia, temen reparos de la Contraloría General de la República, al estimar que carecen de base legal para ejercer un control más estricto.

4. El pago de multas de bajo costo, en lugar de cumplir la ley, constituye un desincentivo para su implementación efectiva. En base a ello, el proyecto propone perfeccionar la regulación, sustituyendo disposiciones de la ley N° 20.422 de Inclusión Social y también del Código Sanitario. Entre las modificaciones, se busca incorporar nuevas tecnologías, como códigos QR u otros soportes digitales de información, lo que permitiría reducir los costos de producción y, al mismo tiempo, ampliar el universo de beneficiarios, incluyendo no solo a personas con discapacidad visual, sino también a quienes tienen discapacidad auditiva o a personas mayores, de las cuales se estima que un 44% presenta dificultades visuales.

5. Se amplían las modalidades de accesibilidad y el tipo de información disponible en los medicamentos. Mientras la norma vigente se limita al nombre del producto y la fecha de vencimiento, la nueva propuesta incorpora datos como el principio activo, la concentración, las indicaciones de administración, las contraindicaciones y las advertencias. Además, fortalece la participación de personas con discapacidad, organizaciones sociales y expertos en el proceso de elaboración de normas sanitarias.

6. El artículo 32 de la ley N° 20.422 de Inclusión establece que los reglamentos relativos a productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y

cosméticos deben contener disposiciones que aseguren la debida protección de las personas con discapacidad visual, incluyendo la rotulación en *braille* del nombre y la fecha de vencimiento. El proyecto en debate, sin embargo, persigue modificar dicho artículo y el Código Sanitario para actualizar los mecanismos de fiscalización y aumentar las multas aplicables.

7. En cuanto al régimen sancionatorio, la propuesta establece un nuevo inciso en el artículo 174 del Código Sanitario, fijando multas específicas para infracciones de accesibilidad: no inferiores a 50 unidades tributarias mensuales en primera infracción, 100 en caso de reincidencia y 500 en incumplimientos reiterados.

No obstante lo anterior, se aclaró que la norma vigente ya contempla multas que van desde 1 hasta 1.000 unidades tributarias mensuales, lo cual significa que, en la práctica, las modificaciones planteadas no aumentarían el monto máximo posible, aunque sí se fijarían mínimos obligatorios.

Finalmente, se previno que esta materia requería ser revisada en conjunto con el Ejecutivo, puesto que tales atribuciones son actualmente ejercidas por el Instituto de Salud Pública.

**El Honorable Senador señor Sandoval** consideró que, si bien el proyecto era muy necesario e importante, le surgían dudas sobre su eventual constitucionalidad. Estimó que la iniciativa podía implicar la creación de nuevas funciones para el Instituto de Salud Pública y, en consecuencia, generar gastos adicionales no previstos, tanto en fiscalización como en mecanismos digitales de control. Señaló que, si bien los laboratorios podrían asumir ciertos costos asociados a la implementación de códigos QR o etiquetas en *braille*, el ISP tendría igualmente que disponer de recursos y sistemas adecuados para fiscalizar su cumplimiento.

En ese contexto, sostuvo que sería fundamental escuchar la opinión del ISP y del Servicio Nacional de la Discapacidad (SENADIS). Añadió que, en la medida que el proyecto pudiera significar atribuciones nuevas, lo más adecuado sería contar con el patrocinio del Gobierno, para asegurar que la iniciativa no resultara inconstitucional.

Por otra parte, precisó que desconocía cuántos fiscalizadores tenía actualmente el ISP, y si estos serían suficientes para cumplir con las nuevas funciones. Finalmente, insistió en la necesidad de conocer la posición oficial del Ejecutivo antes de avanzar, con el fin de dar seguridad jurídica y viabilidad práctica a la propuesta.

**El Honorable Senador señor Bianchi** sostuvo que la inquietud planteada por el Senador Sandoval era legítima. En consecuencia, consideró fundamental convocar al ISP, al SENADIS, a las empresas farmacéuticas y al

Servicio Nacional del Consumidor (SERNAC), ya que el tema involucraba a diversos actores en una misma cadena de responsabilidad.

Planteó la interrogante acerca de quién debía ser considerado el verdadero infractor de la norma: si la empresa que fabrica, la que distribuye o la que vende el producto. Recordó que, en su experiencia como Diputado, impulsó un proyecto de ley que establecía exigencias sobre el tamaño de la fecha de vencimiento y de la letra utilizada en los rotulados, con el propósito de facilitar la lectura a las personas mayores. Señaló que incluso en la actualidad la información impresa en los *sachets* de medicamentos resulta casi imposible de leer, lo que evidencia la necesidad de contar con una legislación clara y eficaz.

En esa línea, destacó como positivo el esfuerzo de inclusión para las personas con discapacidad visual, pero estimó que la ley también debía considerar aspectos prácticos que afectan a la población en general. Añadió que resultaba imprescindible escuchar a las instituciones técnicas para afinar la propuesta y resolver las dudas constitucionales vinculadas a los eventuales gastos para el ISP. Asimismo, subrayó la necesidad de determinar con claridad cuál sería la entidad responsable de controlar y fiscalizar el cumplimiento.

**El Honorable Senador señor Sandoval** manifestó compartir las inquietudes expresadas y reconoció que existía un vacío práctico en la actual regulación sobre accesibilidad. Explicó que lo que estaba en juego era la posibilidad de que las personas accedieran a información clara sobre los productos que consumían, particularmente en materia de medicamentos.

Advirtió que, si ya el sistema *braille* había mostrado limitaciones en su implementación, no era seguro que la incorporación de códigos QR garantizara mayor efectividad, especialmente para personas con discapacidad visual. Consideró que era necesario evaluar con realismo los mecanismos para que la norma resultara útil en la práctica.

Seguidamente, analizó el régimen sancionatorio. Recordó que el Código Sanitario vigente establece multas que van de 1 a 1.000 unidades tributarias mensuales. Sin embargo, el proyecto en debate fija un tope máximo de 500, lo que, en la práctica, significa reducir el margen de sanciones posibles. Estimó que este aspecto debía revisarse, pues podría terminar debilitando la norma.

Enfatizó en hacer más eficientes las disposiciones legales en beneficio de la ciudadanía. Señaló como ejemplo las exigencias de información en la publicidad de productos financieros, donde las advertencias legales se incorporan de forma rápida y poco comprensible, sin cumplir con el objetivo de informar efectivamente al consumidor. Expresó que algo similar podía ocurrir si las disposiciones sobre medicamentos no se diseñaban adecuadamente.

En tal contexto, se indicó a la Comisión que en la página web del ISP ya existe un apartado denominado “productos registrados”, en el cual es posible consultar información sobre medicamentos, como principio activo, concentración, fecha de vencimiento, indicaciones, contraindicaciones y advertencias. No obstante, indicó que esta información está solo en formato escrito, sin adaptaciones para su accesibilidad.

Se añadió que el Código Sanitario también impone al farmacéutico la obligación de entregar al usuario la información que este solicite sobre el medicamento adquirido, lo que constituye otra herramienta disponible en la normativa vigente.

**El Honorable Senador señor Bianchi**, manifestó dos preocupaciones principales. En primer término, señaló que la ciudadanía ya reclama por el alto costo de los medicamentos, por lo que cualquier nueva exigencia no debía traducirse en un aumento adicional de precios. En segundo término, se refirió a la práctica en los hospitales públicos, donde generalmente no se entregan cajas de medicamentos, sino *sachets* individuales. Precisó que en estos casos los usuarios reciben envases sin mayor información, lo que puede constituir un problema especialmente para personas con discapacidad visual.

Con todo, indicó que el proyecto debía aterrizarse a la realidad y que para ello era indispensable considerar estas situaciones. Reiteró que, antes de proceder a las votaciones, se debían escuchar las distintas visiones de organismos públicos y privados, para luego formular indicaciones que permitieran perfeccionar la iniciativa.

En ese sentido, **la Responsable del Programa de Inclusión de la Biblioteca del Congreso Nacional, señora Paola Santibáñez**, aclaró que el proyecto de ley también hace referencia a los altos costos asociados a la impresión en *braille*, lo que constituye un desincentivo para su aplicación. Señaló que la incorporación de tecnologías como los códigos QR representa una solución positiva, ya que permitiría ampliar el acceso a la información para personas con distintos tipos de discapacidad.

Agregó que el proyecto establece mínimos obligatorios en materia de multas, no máximos. Especificó que las sanciones previstas no pueden ser inferiores a 50 unidades tributarias mensuales en primera infracción, 100 en caso de reincidencia y 500 en incumplimientos reiterados.

**El Honorable Senador señor Sandoval** expresó que, a su juicio, aunque el sistema *braille* debía mantenerse como una medida de inclusión, era necesario avanzar hacia mecanismos tecnológicos que permitieran un mayor alcance. Estimó que el código QR representa una herramienta más útil, siempre que se acompañe de aplicaciones y plataformas accesibles que entreguen la información en audio u otros formatos.

Señaló que el proyecto debía precisar cómo se asumirían los costos de implementación, ya fuera por parte de los laboratorios, de las aplicaciones o del Estado. Aclaró que, si bien el Instituto de Salud Pública ya dispone en su página web de información sobre los medicamentos, la misma no está adaptada para ser escuchada, lo que constituye una falencia a corregir.

**El Honorable Senador señor Bianchi**, coincidió en que el problema era complejo, puesto que no solo se trataba de identificar un producto al momento de la compra, sino de que las personas pudieran reconocer con claridad qué medicamento estaban consumiendo en sus hogares. Con todo, estimó que el proyecto en discusión era insuficiente por sí solo y requería de indicaciones y audiencias con actores especializados para ser perfeccionado.

Junto con ello, sugirió que se analizara también la posibilidad de exigir que en farmacias existiera un lote especial de medicamentos con características accesibles, destinado a personas que lo requirieran.

**La señora Paola Santibáñez** añadió que el sistema *braille* tiene limitaciones evidentes, pues no resulta razonable incluir en los envases, por razones de espacio, la gran cantidad de información que contienen. Recordó que la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad habla de realizar “ajustes razonables”, lo que obliga a considerar soluciones alternativas.

Precisó que el proyecto amplía expresamente el universo de beneficiarios, al incorporar otros formatos de accesibilidad como videos en lengua de señas, lectura fácil o pictogramas, en coherencia con lo establecido en la ley N° 21.545. De este modo, indicó que se incorpora el principio de accesibilidad universal, con impacto en distintos grupos de personas con discapacidad.

**A.- Presentación del proyecto de ley por parte de la autora de la moción, y debate preliminar en la Comisión.**

En sesión de 14 de mayo de 2024, **la exsenadora señora Allende** expresó que el objetivo principal de la iniciativa es establecer un etiquetado universal de medicamentos, permitiendo que las personas usuarias del sistema *braille*, cuyo cumplimiento consideró parcial, pudieran acceder a la información de manera completa. Sostuvo que debía adoptarse un enfoque basado en derechos humanos y en el uso de tecnologías modernas, como el sistema QR, que podrían ser incluso más económicas que el *braille* y permitir el acceso a personas con discapacidad visual. Indicó que estas tecnologías podrían incluir descripciones audiovisuales, subtítulos en lenguaje de señas y otra información relevante sobre los fármacos, como gramaje, contraindicaciones o precauciones, ampliando significativamente el número de beneficiarios.

Asimismo, destacó que el QR ya se utiliza en múltiples aplicaciones y sectores, incluyendo restaurantes, y que permite entregar una multiplicidad de información indispensable. No obstante, criticó que hasta el momento el ISP no realizara fiscalizaciones sobre esta materia por carecer de un instructivo específico. Señaló que las fiscalizaciones realizadas han sido parciales, mediante reclamos por infracciones a la ley n° 19.496 que establece normas sobre protección de los derechos de los consumidores, y sostuvo que, a su juicio, el ISP está en condiciones de ejercer su rol fiscalizador y debe hacerlo, lo que incluso podría resultar más económico con el uso de aplicaciones modernas.

Recordó que en un gobierno anterior hubo un compromiso de presentar indicaciones sobre la materia, pero no se concretaron. Junto con ello, reiteró la importancia de que existiera fiscalización efectiva, destacando que su interés no estaba centrado en las sanciones, sino en que la población accediera a la información de manera universal. Subrayó que los medicamentos son utilizados por toda la población y que cuanto más accesible se haga la información, mayor será el beneficio, especialmente para personas con discapacidad visual, ceguera parcial o adultos mayores, considerando que un alto porcentaje de la población posee teléfonos inteligentes capaces de acceder a sistemas como QR.

Señaló que el objetivo del proyecto de ley es garantizar el acceso a información completa sobre los medicamentos, más allá de sanciones, y que es necesario establecer un piso mínimo de cumplimiento. Propuso que, en caso de medicamentos fraccionados en consultorios, se busque una alternativa para incluir el QR u otra aplicación tecnológica, señalando que la mayoría de los fármacos en farmacias comerciales ya viene en su envase completo, lo que facilita su incorporación.

Sostuvo que la medida apunta a garantizar derechos de acceso a información para personas con discapacidad y que debe considerarse dentro de un enfoque más amplio de derechos humanos, alineado con la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.

**El Honorable Senador señor Bianchi**, señaló que la idea sería implementar un código QR, pero sin cerrarse a que eventualmente se utilicen otros métodos similares, como aplicaciones.

A su turno, **el Honorable Senador señor Keitel** valoró la iniciativa, señalando que la idea de fondo era muy positiva y necesaria, aunque podría presentar problemas de constitucionalidad debido a los posibles costos asociados o nuevas funciones derivadas de la fiscalización por parte del ISP u otra autoridad. Expresó que los costos podrían estar vinculados a la implementación de información en *Braille* o códigos QR, considerando que la información disponible en la web sobre los componentes de los medicamentos no sería accesible para personas no videntes.

Propuso que también los contenidos pudieran incluir videos y audio, de manera de llegar a personas con discapacidad visual y auditiva. Señaló que el *braille* era limitado debido a la cantidad de información que podría incluir la caja de los medicamentos, por lo que consideró ideal buscar mecanismos que no generen problemas de inconstitucionalidad. Indicó que serían los laboratorios los responsables de implementar el QR o *braille*, mientras que el ISP podría aumentar la fiscalización o modificar su web.

Concluyó destacando la importancia de definir quién financiaría estas medidas, de manera de encontrar la mejor manera de avanzar y concretar un proyecto que calificó como extremadamente necesario e importante.

**La exsenadora señora Allende** dijo que el proyecto era admisible porque se habían tomado las precauciones para no generar nuevas funciones y recursos adicionales.

Añadió que, una aplicación como el QR podría incluso facilitar la información de los fármacos en comparación con el *braille*.

Igualmente, **el Honorable Senador señor Bianchi**, indicó que a su juicio el proyecto de ley era admisible, pero consideró que sería conveniente revisar el tema y que se expusieran los aspectos pertinentes, principalmente por parte del Ejecutivo.

**El Presidente de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos AG (ASILFA), señor Julio Jiménez**, informó que la asociación que encabeza reúne a trece laboratorios, de los cuales seis cuentan con planta productiva en el país y otros son importadores que fabrican medicamentos de alto estándar. Indicó que coincidían con la senadora Allende y el senador señor Keitel en la relevancia de la iniciativa y en que la implementación del código QR facilitaría la tarea.

Explicó que existe una distinción entre la información fija de los estuches, como nombre y dosis, y la información variable, lote a lote, como la fecha de vencimiento, lo que hace complejo su manejo. Sostuvo que incluir la fecha de vencimiento en los estuches a nivel de laboratorio, ya sea mediante QR o *braille*, es complicado porque los estuches se fabrican en lotes mayores mediante imprenta, lo que encarecería el proceso al requerir la fabricación de estuches individuales por cada lote de producción.

Indicó que existen soluciones, como pegar un *sticker* con la fecha de vencimiento al momento de la dispensación en la farmacia, lo que además permitiría que el acto de dispensación fuera más informado por el farmacéutico. Señaló que el código QR ofrece otras facilidades, permitiendo el acceso a más

información, como el folleto del paciente, aunque reconoció que este texto escrito no es accesible para personas no videntes.

Comentó que, aunque la normativa exige un tamaño mínimo de letra, a veces la información es demasiado extensa y podría incluirse en el QR, incluso con audio para no videntes, siendo este un reemplazo adecuado de la lengua de señas.

Expresó que la intención de los laboratorios es entregar toda la información necesaria a los pacientes, considerando que la decisión de tomar un medicamento debe ser informada. Explicó que han trabajado con el ISP en la inclusión de códigos QR que contengan esta información, aunque reconoció que cada contenido debe ser autorizado por el Instituto de Salud Pública, lo que puede generar una carga adicional de trabajo. Indicó que los laboratorios ya incluyen en los folletos información sobre contraindicaciones, indicaciones y posologías, por lo que trasladarlo a un código QR no representa mayor problema y es más simple que el *braille*.

Señaló que la ley N° 21.403 que reconoce la sordoceguera como discapacidad única y promueve la plena inclusión social de las personas sordociegas, no especificó ni reglamentó la implementación del *braille*, lo que llevó a que algunos laboratorios lo aplicaran de manera voluntaria.

Por último, enfatizó en que el código QR es la mejor solución y que la fecha de vencimiento debe incluirse en el momento de la dispensación, por ser variable y no incluirse en el estuche.

**El Honorable Senador señor Bianchi**, manifestó que coincidía en que la información digitalizada debería ser la misma que la contenida en el folleto del paciente.

**El Honorable Senador señor Keitel** planteó sus dudas respecto de la responsabilidad y los costos asociados al código QR y al uso de *stickers* en la farmacia. Consultó si los costos del QR deben asumirlos los laboratorios y, en el caso de los *stickers* colocados en la farmacia, cuál sería la responsabilidad de cada actor. Expresó su preocupación por la viabilidad de que la farmacia coloque individualmente los *stickers* a cada producto, destacando la necesidad de considerar la inclusión de audio en el QR para cubrir necesidades auditivas. Remarcó que, al legislar sobre el proyecto de ley, sería importante definir claramente las responsabilidades de los laboratorios, farmacias y del gobierno, así como el patrocinio del Ejecutivo y la disposición del ISP respecto a los costos de perfeccionamiento de la web y posible aumento de fiscalización.

**El Honorable Senador señor Bianchi,** consideró riesgoso dejar en manos de las farmacias la colocación de la fecha de vencimiento, no por mala fe sino por posibilidad de error. Indicó que, para avanzar y mantener un

acuerdo, lo más adecuado sería que la información digitalizada correspondiera a la contenida en el folleto, la cual, ya estaría aprobada por el ISP y no requeriría una nueva autorización.

**El Presidente de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos AG (ASILFA), señor Julio Jiménez**, explicó que los lotes de producción de los productos son fijos, pero que generalmente se fabrican muchos más estuches que la cantidad de medicamentos, lo que reduce los costos de fabricación. Señaló que se fabrican lotes más grandes de materiales de empaque y que, posteriormente, se fraccionan y se imprime la serie y la fecha de vencimiento de forma automática mediante máquinas. Añadió que las máquinas para imprimir *braille* no existen en los laboratorios.

Respecto de la fecha de vencimiento, indicó que, debido a que los lotes son menores que los estuches, no se puede incluir de origen en cada uno de ellos; por lo tanto, la solución debería ser compartida y la fecha de vencimiento debería colocarse al momento de la dispensación, mediante un código QR, el cual puede vincular a un repositorio que incluya audio o texto, cubriendo ambas necesidades.

**El Honorable Senador señor Keitel** preguntó si la colocación de los *stickers* tendría que hacerse manualmente.

**El señor Julio Jiménez** explicó que, en el caso de lotes de 20.000 o 50.000 estuches, el trabajo manual encarecería demasiado el producto y que no existen sistemas automatizados para colocar el QR como sí existen para la fecha de vencimiento. Señaló que cualquier error en la colocación manual del QR podría dificultar su lectura.

**El Honorable Senador señor Bianchi**, indicó que era un tema complejo, dado que incluso para un caso particular se necesitaría una máquina para colocar los códigos en la farmacia.

**El Presidente de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos AG (ASILFA), señor Julio Jiménez**, señaló que los casos en que una persona no vidente requiere información son bastante bajos y que existen impresoras portátiles de *braille* como solución, o bien la indicación del farmacéutico al entregar la fecha de vencimiento del producto.

**El Honorable Senador señor Bianchi**, preguntó por qué un medicamento puede cambiar de valor en Chile respecto de otros países y si esto se debía a la farmacéutica o al laboratorio.

**El señor Julio Jiménez** explicó que la variación de precios se debía a varios factores, incluyendo la cantidad de habitantes y la ausencia de reembolso en medicamentos en Chile, a diferencia de otros países donde existen sistemas de reembolso como PAMI (Programa de Asistencia Médica

Integral) en Argentina o el mismo Estado en Europa. Señaló que los productos en Chile están dentro de los promedios y que los genéricos son los más baratos de Latinoamérica. Añadió que algunos medicamentos innovadores son más caros debido a la inversión en innovación, pero que en general los precios en Chile están a la par o por debajo de los precios de otros países.

**El Honorable Senador señor Sandoval** indicó que podría tratarse de un problema de información y mencionó que la percepción de diferencia de precios es frecuente entre quienes compran en zonas extremas de Chile o en Argentina.

**El señor Julio Jiménez** señaló que Argentina es un caso especial debido a la situación del tipo de cambio.

**El Honorable Senador señor Sandoval** añadió que CENABAST, durante la administración pasada, implementó un plan para incorporarse masivamente como proveedor de medicamentos, generando toda una línea de abastecimiento que aún se mantiene.

**El señor Julio Jiménez** explicó que existen dos tipos de mercado: el de farmacias y el de licitaciones, con precios diferentes debido a las características de cada mercado. Señaló que las licitaciones implican grandes volúmenes y plazos fijos, asegurando la transacción, mientras que en el mercado de farmacias los productos no vendidos deben ser asumidos por el laboratorio. En cambio, los productos vendidos en licitaciones a CENABAST no regresan al laboratorio, lo que implica menor riesgo para este.

**El Honorable Senador señor Velásquez** manifestó que, al observar el mercado de lentes ópticos en ciudades como Tacna, se evidencia una alta participación de chilenos en la compra de productos a precios más convenientes. Indicó que esto podría ilustrar cómo abrir propuestas de proyectos de ley que beneficien a la población chilena en cuanto a costo, precio, trato y acceso.

**El Presidente de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos AG (ASILFA), señor Julio Jiménez**, coincidió con lo señalado y explicó que, aunque se presentan diferencias de precios en consultas médicas o medicina estética en otros países, en el caso de los medicamentos la diferencia de precios con países limítrofes no es suficiente para generar un mercado paralelo de contrabando, a diferencia de lo que ocurre con productos como los cigarrillos.

**El Honorable Senador señor Sandoval** señaló que, muchas veces se ven productos en las calles que generan dudas sobre su origen y calidad, resaltando la importancia de regular la información y garantizar que los productos cumplan con las exigencias legales.

**El señor Julio Jiménez** explicó que el mercado paralelo de medicamentos surge principalmente por el acceso limitado a consultas médicas. Señaló que muchas personas adquieren productos en la calle o en ferias debido a la dificultad de acceder a una receta, lo que origina un mercado paralelo con productos que en ocasiones provienen de robo o filtraciones de instituciones públicas. Destacó que esta situación es una preocupación de la asociación y que se ha trabajado con el Instituto de Salud Pública y algunos ministerios para abordarla, subrayando que el problema está vinculado tanto al medicamento como al acceso general a la salud.

**El Honorable Senador señor Keitel** consultó qué responsabilidades debería asumir el Estado para asegurar que la ley funcione correctamente, complementando las obligaciones de los laboratorios y permitiendo alcanzar los objetivos planteados por los autores de la moción.

**El Presidente de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos AG (ASILFA), señor Julio Jiménez**, indicó que lo principal era llegar a un acuerdo sobre cómo abordar y solucionar el problema. Señaló que era importante que se escuchara a los laboratorios para identificar qué acciones eran posibles y cuáles no, o cuáles requerirían costos o tiempos que dificultarían su implementación, como en el caso de la fecha de vencimiento. Agregó que el Estado debía arbitrar medidas que permitieran que la normativa fuese razonable y aplicable, mientras que cada parte debía asumir sus responsabilidades, subrayando que lo más importante era alcanzar un acuerdo sobre lo que era factible y evitar demandas imposibles de cumplir.

**El Director del Servicio Nacional del Consumidor, señor Andrés Herrera**[2], abordó las distintas modificaciones que el proyecto de ley considera desde la perspectiva de la discapacidad y los derechos de los consumidores, junto con un diagnóstico sobre la regulación vigente y comentarios sobre la iniciativa.

Señaló que, según un estudio del Servicio Nacional de la Discapacidad (SENADIS), el 17,6% de la población adulta se encuentra en situación de discapacidad y que un 10% de ellas presentaba discapacidad visual total o parcial de carácter permanente o de larga duración, indicando que existía un alto porcentaje de personas afectadas por esta condición.

Remarcó que estas personas constituyen consumidores hipervulnerables, debido a que enfrentan relaciones de consumo asimétricas frente a los proveedores del mercado farmacéutico y las farmacias, donde se expenden este tipo de productos. Añadió que esta vulnerabilidad se combina con otras condiciones, como la edad avanzada, afectando el acceso y uso de

[2] La presentación del SERNAC se puede descargar desde el siguiente link: https://tramitacion.senado.cl/appsenado/index.php?mo=tramitacion&ac=getDocto&iddocto=19587&tipodoc=docto_comision

productos farmacéuticos, por lo que es necesario considerar este contexto para efectos de su regulación.

Expresó que, desde el punto de vista del diagnóstico, la ley del consumidor reconoce de manera explícita y genérica el derecho de todos los consumidores, incluidos los más vulnerables, a recibir información veraz y oportuna, considerando al destinatario de dicha información. Señaló que la ley establece la obligación de rotulación de bienes y servicios, y que el incumplimiento de esta obligación constituye una infracción sancionable con multa. No obstante, indicó que la ley no establece expresamente la manera en que debe realizarse dicha rotulación, dejando esa determinación a regulaciones legales, infralegales o sectoriales específicas.

Señaló que, en el caso del proyecto de ley, si bien la ley N° 20.422 de inclusión social establece la posibilidad de que los productos farmacéuticos contengan rotulación en sistema *braille*, no se determina de manera concluyente la obligatoriedad de su implementación. Asimismo, indicó que el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano[3] de 2010 regula envases y rotulados, pero no establece expresamente la obligación de rotular en *braille*.

Expresó que, en consecuencia, el SERNAC apoya el fortalecimiento de la regulación para garantizar la plena inclusión de las personas con discapacidad visual total o parcial en los actos de consumo, particularmente en la comercialización de medicamentos, y también desde una perspectiva general respecto de consumidores hipervulnerables. Señaló que el proyecto de ley constituye un avance al precisar y clarificar el mandato legal de incorporar el sistema *braille* y que otorga al SERNAC mayor certeza para fiscalizar el cumplimiento de las nuevas disposiciones que se dicten.

Añadió que se busca ampliar el acceso a información básica comercial a personas con discapacidad visual parcial u otras discapacidades que permitan procesar directamente dicha información, destacando la relevancia de mecanismos como el código QR, que puede incluir texto, audio o video, para asegurar que los consumidores accedan a la información sin intermediación.

Finalmente, indicó que el SERNAC tendría un rol en garantizar que tanto los laboratorios como las cadenas farmacéuticas cumplan con la entrega de la información establecida por la ley, independientemente de quién asuma la obligación de producir los rotulados o etiquetas. Junto con ello, consideró que este proyecto de ley avanza en la línea de fortalecer la protección de consumidores vulnerables, en concordancia con iniciativas nacionales e internacionales comparables.

---

[3] Decreto N°3 de 2011, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

**El Honorable Senador señor Bianchi**, indicó que según el Código Sanitario el farmacéutico debe entregar la información correspondiente y preguntó si el SERNAC realiza alguna fiscalización al respecto o si funciona únicamente a través de métodos de denuncia, advirtiendo cierta ambigüedad sobre si la fiscalización correspondía a ese organismo o al ISP.

**El Director del Servicio Nacional del Consumidor, señor Andrés Herrera**, explicó que el SERNAC generalmente fiscaliza el mercado farmacéutico, principalmente en relación con la accesibilidad de los medicamentos en farmacias, la información y consulta de precios, así como la información de productos originales, bioequivalentes y bioequivalentes de marca. Señaló que, en relación con el acceso a información para personas con discapacidad visual total o parcial, no se han realizado fiscalizaciones específicas, aunque sí se han llevado a cabo inspecciones generales al mercado de farmacias. Asimismo, indicó que no se cuenta con un número considerable de reclamos sobre obligaciones de rotulación alterada, falsa o deficiente, y sostuvo que, de aprobarse una norma explícita en esta materia, el SERNAC tendría un rol preponderante en la fiscalización de dichas disposiciones dirigidas a consumidores vulnerables.

**El Honorable Senador señor Sandoval** consultó sobre cómo el SERNAC verifica la veracidad y oportunidad de la información en ofertas comerciales, señalando que muchas veces la información contenida en la publicidad, particularmente en el ámbito financiero, resulta ilegible y poco accesible para personas con discapacidad, debido a que se presenta en forma resumida o en un tono poco audible. Solicitó aclaraciones sobre la forma en que el SERNAC aborda estas situaciones, dado que eran recurrentes en prensa y radio y no cumplían con los estándares de veracidad y oportunidad.

**El Director del Servicio Nacional del Consumidor, señor Andrés Herrera**, sostuvo que era pertinente distinguir entre la información veraz y oportuna que los proveedores deben entregar al comercializar directamente ciertos productos o servicios, como por ejemplo en la suscripción de un crédito, frente a la publicidad en general, la cual debe, por una parte, entregar información y, por otra, motivar al consumidor a adquirir el producto.

Explicó que la publicidad podía ser eventualmente falsa o engañosa cuando se entrega información incorrecta o cuando un mensaje inicial se contradice con frases posteriores. Expresó que, en esos casos el SERNAC realiza fiscalizaciones y monitoreos, incluyendo cientos de denuncias en los juzgados de policía local mediante juicios de interés general para perseguir incumplimientos de normas sobre publicidad falsa o engañosa. Asimismo, indicó que, en algunos casos, estas acciones no han logrado modificar la conducta de los proveedores, por lo que manifestó su interés de que este proyecto de ley que establece la facultad del SERNAC para imponer sanciones, permita disuadir este tipo de conductas.

**El Honorable Senador señor Sandoval** arguyó que, en realidad, no se trata de información falsa, sino de información entregada solo para cumplir con alguna reglamentación vigente.

**El exdirector del Servicio Nacional de la Discapacidad (SENADIS), señor Daniel Concha**[4], indicó que la opinión del SENADIS se basa en el enfoque técnico y en el respeto a la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad que Chile ratificó en 2008, y que se consolidó mediante la ley N° 20.422 de 2010, la cual reemplazó la antigua ley N°19.284 que establece normas para la plena integración social de personas con discapacidad. Señaló que todo proyecto de ley que otorgue autonomía a las personas con discapacidad es bienvenido, y que este proyecto busca que las personas con discapacidad puedan, de manera autónoma, verificar la fecha de vencimiento de los medicamentos, conocer su composición y las posibles contraindicaciones.

Expresó que la moción parlamentaria presentada por las senadoras Isabel Allende y Fabiola Campillai, y el senador Gastón Saavedra, avanza significativamente en la protección de los derechos de las personas con discapacidad. Señaló que existen otros proyectos en tramitación de similar índole: el que modifica el Código Sanitario para regular medicamentos bioequivalentes y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (Boletín N° 9.914-11), el cual incorpora el artículo 128 bis sobre rotulación clara y legible de envases. Asimismo, citó aquel que se encuentra en la Cámara de Diputados que regula el etiquetado de medicamentos en relación con la fecha de vencimiento (Boletín N°15.039-11), que establece que los envases deben señalar de forma legible día, mes y año, con tipografía clara.

Señaló que el SENADIS estaba de acuerdo con la moción en cuanto modifica el artículo 32 de la ley N° 20.422, aplicando las disposiciones de accesibilidad universal no solo a medicamentos, sino también a alimentos de uso médico y cosméticos, garantizando que las personas con discapacidad puedan acceder a información relevante sobre el uso de estos productos. Subrayó que la moción amplía el universo de beneficiarios, eliminando la referencia exclusiva a personas con discapacidad visual, en línea con la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, y que la propuesta incluye medidas de accesibilidad mediante sistema *braille* y códigos QR, que además permiten el acceso a información para personas sordas mediante videos con lengua de señas.

Señaló que estas tecnologías son dinámicas y que el uso de *braille* es más frecuente en personas ciegas de nacimiento, mientras que otras

---

[4] La presentación de SENADIS se puede descargar desde el siguiente link: https://tramitacion.senado.cl/appsenado/index.php?mo=tramitacion&ac=getDocto&iddocto=19584&tipodoc=docto_comision

personas que pierden la visión posteriormente pueden beneficiarse más de las aplicaciones y códigos QR.

Expresó que el proyecto amplía la información accesible, incluyendo principio activo, concentración, indicaciones de administración, contraindicaciones y advertencias, y que incorpora un nuevo inciso en el artículo 32 que faculta a la autoridad sanitaria a convocar a la sociedad civil y expertos para recomendaciones sobre medidas de accesibilidad, consolidando el principio de participación y diálogo social de la ley N°20.422. Señaló que el Instituto de Salud Pública debe liderar la fiscalización, mientras que el Servicio Nacional de la Discapacidad puede actuar como referente técnico.

En relación con las modificaciones al Código Sanitario, agregó que la modificación del artículo 96, persigue establecer medidas de accesibilidad universal concretas que permitirán a un mayor número de personas con y sin discapacidad acceder a información relevante en productos farmacéuticos, y en tanto, las modificaciones al artículo 174 (165) del mismo cuerpo legal proponen un nuevo rango de multas por infracciones a normas de accesibilidad universal, aumentando los mínimos según la gravedad y reincidencia, sin exceder los máximos establecidos.

En tal sentido, señaló que la moción constituye una oportunidad para reglamentar ampliamente el artículo 32 de la ley N° 20.422, considerando la evolución tecnológica y los beneficios de las medidas de accesibilidad para personas con y sin discapacidad. Finalmente, propuso conformar un grupo de trabajo integrado por el Ministerio de Salud, el Instituto de Salud Pública y el SERNAC para elaborar la propuesta normativa y adecuaciones reglamentarias necesarias en caso de que la moción se convirtiera en ley, tomando como base el trabajo previo realizado por estas instituciones respecto del reglamento del artículo 32, que se encuentra pendiente de dictación.

Una vez finalizadas las intervenciones, se recordó que, en la sesión pasada se planteó una duda sobre la admisibilidad respecto de si la moción modificaría las actuales facultades del ISP y del Ministerio de Salud para regular mediante decreto todo lo relacionado con la venta de productos farmacéuticos. En tal sentido, se hizo presente que el hecho de que la moción se hubiese declarado admisible en el primer trámite constitucional ante la Cámara de Diputados, así como en el segundo trámite en el Senado, no impedía que esta Comisión se pronunciara a favor o en contra de la admisibilidad.

**El Honorable Senador señor Sandoval** adhirió al camino propuesto, y subrayó la importancia de incorporar indicaciones para perfeccionar la moción. Señaló que, si bien existen proyectos de ley que hoy están en tercer trámite que regulan medicamentos bioequivalentes, permanecen vacíos legislativos en otras materias. Comentó que las nuevas tecnologías, como los códigos QR y eventualmente avatares u otras

herramientas, evolucionan más rápidamente que el proceso de tramitación legislativa, por lo que era relevante prever en las indicaciones la posibilidad de futuras innovaciones tecnológicas.

En sesión de 30 de mayo de 2024, **la Directora (S) del Instituto de Salud Pública, señora Judith Mora**, explicó que el ISP ejerce control sobre los medicamentos en todo el territorio nacional, supervisando desde las pruebas en personas hasta la comercialización, pasando por la fabricación y el registro sanitario, donde se determinan las condiciones de rotulado de los envases y los folletos destinados a médicos y pacientes. Señaló que el reglamento vigente[5] establece que la rotulación del envase externo debía realizarse en idioma castellano, con caracteres claramente visibles, mencionando ciertas características y prohibiendo leyendas publicitarias o promocionales. Indicó que la información obligatoria incluye denominación, forma farmacéutica y fórmula cualitativa, pero que la amplitud de información en el envase genera una lectura muy pequeña, destacando solo algunos elementos principales como la denominación, la forma y la cantidad de unidades posológicas.

Señaló que el reglamento especifica únicamente que los impresos no debían tener contacto con el contenido, que la letra debía ser tipo Arial o similar y el tamaño de cuerpo 6, lo que consideró insuficiente y problemático para personas con discapacidad visual.

Respecto a las fiscalizaciones, indicó que en 2023 se recibieron 674 denuncias por fallas en la calidad de medicamentos, siendo los problemas de rotulado la octava causa.

Explicó que, desde 2016-2017, el Ministerio de Salud convocó al ISP para revisar la normativa de rotulación en favor de personas con discapacidad visual, y en 2018 la coordinación pasó al ISP, realizando actividades en colaboración con la Universidad Tecnológica Metropolitana (UTEM), SENADIS y el Colegio Químico Farmacéutico, elaborando una propuesta regulatoria de modificación del reglamento.

En cuanto a la iniciativa legal, señaló que la propuesta de modificación del artículo 32 de la ley N° 20.422 constituye un avance, al permitir al reglamento regular mejor la rotulación, incorporando además la baja visión, discapacidad visual parcial y personas de la tercera edad.

Mencionó datos de la Encuesta Nacional de Discapacidad y Dependencia 2022 (ENDIDE), que arroja 153.560 adultos ciegos y 4.683.000 personas con pérdida de visión en Chile, señalando la relevancia de la modificación para esta población. Advirtió que la fecha de vencimiento, que

[5] Decreto N°3 de 2010 del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

varía lote a lote, podría implicar un aumento de costos si se modifica la rotulación en todos los envases, por lo que sugirió que la farmacia, como centro de salud, pudiera ofrecer un servicio de rotulación en *braille* a solicitud, utilizando dispositivos de bajo costo.

Finalmente, propuso que el rotulado de productos farmacéuticos contemplara tres componentes: un nuevo sistema de codificación a nivel de fabricación autorizado en el registro sanitario; la posibilidad de rotulación a solicitud en el expendio y la fiscalización por parte del ISP en todos los laboratorios del país, asegurando así el acceso a la información para personas con discapacidad visual.

**El Jefe del Departamento Jurídico del ISP, señor Felipe Saavedra**, hizo presente que el artículo 32 que se pretende modificar incluye la regulación de tres tipos de productos: medicamentos, cosméticos y alimentos de uso médico. Explicó que los alimentos de uso médico dependen de la competencia del Ministerio de Salud o de las Seremis de Salud, por lo que no podían pronunciarse ampliamente sobre ellos. Respecto de los cosméticos, mencionó que existen compromisos internacionales adquiridos por Chile en el marco de la Alianza del Pacífico, sugiriendo que, en caso de abrirse un periodo de indicaciones, se conversara previamente con la Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales sobre posibles ajustes en el proyecto, especialmente en lo relativo a la rotulación QR para envases de menor tamaño.

Señaló además que el proyecto contempla una modificación al régimen sancionatorio del Código Sanitario, en particular al artículo 174, estableciendo un régimen segmentado de sanciones específico para este tipo de infracciones. Advirtió que intervenir únicamente el Libro X del Código Sanitario para estos efectos podría no ser recomendable, dado que este cuerpo normativo regula un amplio catálogo de conductas infraccionales sin segmentaciones de gravedad, y que en la práctica las sanciones impuestas por el ISP a la industria farmacéutica suelen superar los montos mínimos establecidos en el proyecto, es decir, 50 UTM.

Asimismo, previno que el proyecto establece sanciones de 500 UTM por conductas reiteradas, pero no define claramente el concepto de reiteración. Señaló que, desde el punto de vista de la certeza jurídica, es clave establecer un parámetro temporal para definir dicha reiteración, mencionando que la doctrina y jurisprudencia de la Contraloría General de la República ha considerado seis meses en algunos casos. Propuso que, en caso de abrirse un periodo de indicaciones, esta pudiera ser una oportunidad para aclararlo. Finalmente, expresó que, lo sustantivo era asegurar la obligatoriedad de la rotulación en general.

**La Honorable Senadora señora Campillai**, consultó sobre si existían facilidades para que las personas con discapacidad visual pudieran presentar denuncias, dado el bajo número de casos registrados.

**El Jefe del Departamento Jurídico del ISP, señor Felipe Saavedra**, explicó que actualmente los canales disponibles para establecer denuncias incluyen la atención presencial en las dependencias del Instituto, con personal capacitado para asistir a quienes acuden, así como formularios electrónicos en la página *web* y un *contact center* que permite realizar denuncias telefónicas.

**El Honorable Senador señor Velásquez** señaló que, considerando acuerdos en materia de exportación de medicamentos, era necesario contar con la participación de los organismos competentes, como el Ministerio de Agricultura o alguna unidad específica, para asegurar que el proyecto no aborde áreas fuera de su competencia y se ajuste correctamente a los objetivos planteados.

**El Jefe del Departamento Jurídico del ISP, señor Felipe Saavedra**, precisó que, en lo relativo a los alimentos de uso médico, corresponde que participe la División de Políticas Públicas Saludables del Ministerio de Salud (DIPOL), mientras que, respecto de los cosméticos, debido a compromisos internacionales, sería recomendable contar también con el apoyo de la Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales.

**La Honorable Senadora señora Campillai**, consultó finalmente si un sistema basado en código QR podría ser útil para dirigir a los usuarios hacia la página del ISP.

**La Directora (S) del Instituto de Salud Pública (ISP), señora Judith Mora**, indicó que una de las alternativas consistía en vincular el folleto al paciente, acorde al registro sanitario, mediante un código QR, de manera que pudiera ser accesible por cualquier usuario para consultas. Señaló que esto era factible, pero que no podían comprometer un plazo de desarrollo, ya que requería tecnología y recursos específicos. Explicó que sería necesario colaboración para generar un sistema amigable que pudiera abarcar la gran cantidad de medicamentos existentes, y que habría que analizar la forma de aplicarlo y los recursos a destinar.

En relación con la consulta, precisó que, en caso de aprobarse la norma, si se pudiera exigir el código QR al momento del registro sanitario por parte del laboratorio, la disponibilidad sería más sencilla. No obstante, destacó que habría que establecer mecanismos de control ante posibles cambios en la información. Subrayó que actualmente no todos los productos cuentan con esta funcionalidad, por lo que se debería trasladar la información disponible en los folletos al código QR, pero que, en el futuro, una vez normado, sería posible exigir su inclusión al momento del registro.

En sesión de 18 de junio de 2024, se propuso a la Comisión el envío de un oficio al Ejecutivo, solicitando su patrocinio sobre el proyecto de ley, dado

que las actuales facultades para regular todo lo relacionado con los medicamentos correspondían al Ministerio de Salud, el cual las ejerce por medio del ISP mediante decreto, y que aprobar la moción sin este patrocinio alteraría dichas facultades.

**El entonces Presidente de la Comisión, Honorable Senador señor Bianchi**, señaló que dejaba abierta la posibilidad de votar sobre la admisibilidad o seguir la propuesta planteada previamente, advirtiendo que, de votarse en contra, el proyecto caería.

**El Honorable Senador señor Keitel** precisó que, en caso de aprobación, el proyecto saldría de esta Comisión hacia la Cámara de Diputados para su segundo trámite constitucional, considerando las modificaciones.

**El Honorable Senador señor Bianchi**, propuso votar la moción, adelantando su voto a favor.

**El Honorable Senador señor Sandoval** expresó que, de ser así, se podrían generar complicaciones en la Sala y que, considerando el paso a la Cámara de Diputados, sería prudente oficiar y, si no, votar posteriormente.

**El Honorable Senador señor Velásquez** expresó su preocupación por posibles retrasos en el trámite, tanto por la Sala como por indicaciones del Ejecutivo, y sugirió esperar para evitar complicaciones.

**El entonces Presidente de la Comisión, Honorable Senador señor Bianchi**, concluyó que, habiendo consenso, se esperaría el patrocinio del Ejecutivo, oficiándose al Ministerio de Salud en ese sentido.

En sesión de 27 de mayo de 2025, **la Directora Nacional del Instituto de Salud Pública (ISP), señora Catterina Ferreccio**, valoró el proyecto y lo calificó como de gran interés, argumentando que la inclusión de un identificador en los medicamentos ofrece dos ventajas fundamentales. La primera consiste en permitir el acceso virtual a información del medicamento, de manera más clara, con posibilidad de ampliar la letra, incluir figuras e incluso incorporar sonido para quienes lo requieran, incluyendo detalles sobre reacciones adversas, usos, contraindicaciones con otros fármacos y dosis.

Señaló que un estudio reciente presentado en una jornada del ISP demostró que más del 90% de la población encuestada en Chile tenía acceso a Internet al menos una o dos veces por semana, por lo que el acceso virtual era ampliamente factible. Añadió que, esto permitiría a los usuarios conocer más sobre el medicamento y realizar consultas sobre el mismo mediante códigos QR u otro tipo de identificadores virtuales.

La segunda ventaja -según sostuvo- fue la trazabilidad de cada medicamento, lo que permitiría, por ejemplo, identificar el origen de cajas que

pudieran estar circulando de manera irregular en ferias o mercados informales, contribuyendo a combatir el tráfico ilegal de medicamentos.

Remarcó que el proyecto de ley cuenta con apoyo técnico y también con interés de la industria farmacéutica, ya que la identificación virtual permitiría reemplazar los folletos impresos, que debían doblarse varias veces y presentaban letra pequeña. No obstante, recomendó que, al implementarse esta medida, se mantuviera la posibilidad de que los usuarios pudieran solicitar el folleto impreso al momento de la entrega del medicamento.

A continuación, **el Jefe del Departamento Jurídico del ISP, señor Felipe Saavedra**, expuso que, en la indicación sustitutiva a proponer, se realizarían precisiones formales, así como algunas consideraciones de fondo. Señaló que el proyecto aborda dos aspectos principales: por un lado, la regulación estrictamente referida a la etiqueta y el rotulado de los productos, y por otro, la incorporación de sanciones en el Libro X del Código Sanitario. Manifestó que resulta necesario precisar estas sanciones para evitar desorden en la regulación vigente, dado que el Libro X establece un rango de sanciones entre 0,1 y 1.000 UTM para cualquier infracción sanitaria, mientras que el proyecto propone sanciones específicas y acotadas a este rango.

Por lo anterior, consideró innecesario intervenir en este aspecto del Código Sanitario y que, por ello, se requerían precisiones formales y de fondo. Además, destacó que el proyecto de ley no solo regula medicamentos, sino también productos cosméticos y alimentos, por lo que sería conveniente alinear a otros actores involucrados, como el Ministerio de Desarrollo Social y el SERNAC.

**El Honorable Senador señor Keitel,** comentó lo relativo al código QR, señalando que la entrega de información a través de la página web del Ministerio de Salud, ya sea escrita o auditiva, podría implicar costos adicionales. Mencionó también la fiscalización, cuestionando si la existente es suficiente, considerando que podrían generarse nuevas funciones o costos adicionales.

Destacó la importancia del acceso a Internet, dado que un alto porcentaje de la población puede utilizarlo para obtener información de los medicamentos, así como la posibilidad de que el farmacéutico entregue esta información mediante lectura del código QR de manera verbal o auditiva, considerando distintas discapacidades.

En su opinión, el folleto que actualmente se entrega dentro de la caja podría coexistir con el código QR, sin que ello represente un obstáculo para la entrega de información. Señaló que ambas vías deberían garantizar que toda persona pueda acceder a la información relevante del medicamento, ya sea mediante folleto, código QR u otros mecanismos, incluyendo la página del Ministerio de Salud.

Finalmente, recalcó la necesidad de definir con claridad qué disposiciones quedarán establecidas por ley y cuáles por reglamento, quién elaborará el reglamento, qué modificaciones se podrán efectuar y quién asumirá los costos asociados. Junto con ello, solicitó que se aclarara el por qué la iniciativa podría tener un grado de inconstitucionalidad.

En atención a lo consultado, se explicó que se trataba de dos aspectos paralelos. En primer lugar, actualmente el Ministerio de Salud y el Instituto de Salud Pública tienen la atribución a nivel nacional para regular, mediante decreto, todas las normas sanitarias relacionadas con la importación, internación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución, expendio, farmacovigilancia, trazabilidad, publicidad, promoción, información profesional, uso médico o investigación científica de productos farmacéuticos. Señaló que la ejecución de estas funciones se realiza libremente por decreto y que, con el proyecto de ley, se estaría estableciendo de manera directa lo que deben hacer, lo que implica una modificación de sus facultades.

En segundo lugar, explicó que la discusión sobre el código QR está vinculada a que no sería cada empresa farmacéutica la responsable de determinar la información, sino que ésta debería estar alojada en el ISP o en la autoridad sanitaria correspondiente, de manera que todos los laboratorios ingresen la información a la entidad supervisora, que es el ISP, encargada de revisar la veracidad de las publicidades de los distintos productos. Añadió que el Ejecutivo señaló que necesitaría tiempo para implementar este sistema en caso de que la ley se apruebe, dado que requeriría inversión tecnológica.

**La Directora Nacional del ISP, señora Catterina Ferreccio**, explicó que el ISP ya está avanzando en la implementación de sistemas de información digital para medicamentos, impulsado por solicitudes de las empresas farmacéuticas y por la práctica internacional en países desarrollados, destacando que en Latinoamérica Chile podría situarse inmediatamente después de Brasil.

Señaló que no se trata de inventar procesos nuevos, sino de pilotar sistemas que ya existen, y que la ley proyectada amplía su alcance a alimentos y cosméticos, aunque lo más complejo y prioritario son los medicamentos, en los cuales ya se está trabajando con el interés y colaboración de la industria.

Indicó que la eliminación del folleto físico, que representa un costo significativo para las empresas, no afectaría al sector público que actualmente recibe los medicamentos sin folletos, como ocurre con la compra a través de CENABAST, por lo que el impacto sobre los usuarios más vulnerables sería limitado. Subrayó que el ISP tendrá control sobre el contenido accesible mediante el código QR, garantizando su veracidad y seguridad, y que la vigilancia de la publicidad digital se facilitará con este sistema. Además,

destacó que la trazabilidad de los medicamentos se verá optimizada, permitiendo identificar el origen de productos incautados en fiscalizaciones, actividad que actualmente es difícil de ejecutar.

En cuanto a costos, afirmó que la implementación del código QR sería financiada por las empresas y que el ISP definiría las condiciones del sistema, contando incluso con alternativas ofrecidas por la Casa de Moneda para su desarrollo. Reiteró que no se prevé un aumento de costos para el ISP ni por fiscalización ni por operación del sistema.

Finalmente, precisó que las atribuciones del ISP ya existen y que la ley proyectada solo amplía su ámbito a otros productos como alimentos y cosméticos, en cuyo caso el Ministerio de Salud debería evaluar los impactos sobre las Seremías correspondientes.

**El Jefe del Departamento Jurídico del ISP, señor Felipe Saavedra** sostuvo que habían tenido algunas conversaciones con la Casa de Moneda, empresa del Estado, la cual les había proporcionado orientaciones y directrices sobre los estándares que deberían cumplir los códigos QR para impedir falsificaciones o copias, dado que cualquier código podría ser fácilmente falsificable o copiable. Indicó que la idea consistía en establecer ciertos estándares de calidad de esta codificación, los cuales deberían ser definidos por el ISP mediante resolución exenta.

Asimismo, señaló que, una vez establecidos, la industria farmacéutica, de alimentos o de cosméticos podría elegir libremente cualquier proveedor que cumpliera con dichos estándares, ya fuera la Casa de Moneda u otra empresa, permitiendo al ISP monitorear, desde su sistema, la interoperabilidad de los laboratorios y generar seguimiento al ciclo de vida completo de los medicamentos, desde la fabricación hasta la dispensación.

**El Coordinador Legislativo del Ministerio de Salud, señor Cristian Miquel** expresó que, deseaba refrendar el compromiso que había hecho la Ministra de Salud por escrito ante la Comisión el 4 de diciembre de 2024, respecto de la voluntad de patrocinar el proyecto de ley. Solicitó, en consecuencia, un plazo razonable para poder cumplir con este patrocinio mediante una indicación sustitutiva que sería reglamentariamente posible en esta etapa, con el fin de despejar el posible vicio de constitucionalidad que se había señalado. En ese sentido, aclaró que este no se refería a los recursos, dado que la Directora del ISP hizo presente que estos no constituían un problema, sino al cambio de funciones que implica la norma, en consonancia con el artículo 65, inciso cuarto, numeral 2 de la Constitución Política de la República.

Expresó, asimismo, que ya habían comenzado conversaciones con otros ministerios, como el de Desarrollo Social y el de Economía, para poder

mostrar la indicación sustitutiva que se estaba desarrollando, y que el objetivo consiste en que el proyecto avance con rapidez y celeridad.

**El Honorable Senador señor Keitel**, aseveró que, de acuerdo con lo señalado por la Directora del ISP, la moción no modificaría ninguna atribución a dicho Servicio, y que las funciones de fiscalización y otras que actualmente cumplen ya estaban en ejercicio y que podrían implicar un costo mínimo, lo cual, según su criterio, no generaría un grado de inconstitucionalidad.

Añadió que, según lo comprendido, el compromiso del Ministerio de Salud, consistía en que, si surge algún costo económico, este sería asumido por el Ejecutivo, cumpliendo lo señalado por la Directora. Señaló que, en caso de existir alguna nueva función o cambio en las herramientas del ISP, el Ejecutivo se encontraba dispuesto a abordarlo, incluyendo la coordinación con otros ministerios como Desarrollo Social y Economía.

Además, enfatizó que sería necesario definir quién asumiría la responsabilidad sobre productos como suplementos alimenticios con marcas propias de cadenas farmacéuticas, lo que podría implicar nuevas funciones, contratación de personal adicional y mayor fiscalización a lo largo del país. Concluyó que estos aspectos debían ser resueltos.

**El Honorable Senador señor Sandoval** sostuvo que, según su entendimiento, los problemas de constitucionalidad se resolverían mediante la indicación sustitutiva y, en consecuencia, el gobierno asumiría plenamente los efectos de la norma en sus distintos ámbitos.

Enfatizó en que los envases de los medicamentos presentan letra muy pequeña, a veces incluso en otros idiomas como chino mandarín, lo que obliga a los usuarios a recurrir a Internet para comprender la prescripción, usos y contraindicaciones de los mismos. Destacó que ello representa un desafío importante y que los riesgos asociados a la posible clonación de códigos QR también debían ser regulados.

Consideró que este tipo de medidas son necesarias en el país y comparó la situación con publicidades financieras que no permiten acceso efectivo a la información, generando indefensión.

Concluyó que cualquier avance que permita mejorar el acceso a la información, especialmente en el ámbito de los medicamentos, era razonable, calificando como fundamental esperar la indicación sustitutiva para analizar los aspectos operativos y prácticos que se podrían implementar.

**La Honorable Senadora señora Campillai**, valoró la importancia de la iniciativa legal, señalando que, como persona con discapacidad visual, se

enfrenta a riesgos significativos en el manejo de medicamentos y alimentos, especialmente si no cuenta con ayuda en el hogar.

**La Directora Nacional del Instituto de Salud Pública (ISP), señora Catterina Ferreccio**, indicó que la propuesta busca incluir sonido y descripción verbal a través del código QR, lo que permitiría ofrecer información accesible a los usuarios. Explicó que, si bien el ISP no regula los alimentos -tarea que corresponde a las Seremías de Salud-, todas las tareas de fiscalización actuales se mantienen, y que el uso del código proporcionaría mayor seguridad tanto a la población como a los inspectores al permitir la verificación de la información.

Aclaró que, como Directora, debería reasignar recursos internos para implementar el sistema del código QR, pero que ello representa una inversión beneficiosa que no requeriría financiamiento adicional, dado que ya está contemplada dentro de un programa.

Por último, sostuvo que en la regulación de cosméticos también aplican herramientas similares, por lo que la iniciativa permitiría disponer de nuevas herramientas regulatorias.

**El Coordinador Legislativo del Ministerio de Salud, señor Cristian Miquel**, señaló que, en respuesta a lo manifestado por el Senador señor Keitel, ratificó lo expresado por la Directora del ISP, indicando que la implementación del proyecto no generaría mayores gastos, dado que los costos ya se encontraban internalizados por el Servicio. Precisó que el problema de constitucionalidad no radica en un costo económico, sino en un aspecto formal relacionado con la iniciativa exclusiva del Presidente de la República respecto al cambio de funciones, por lo que se trata de un ajuste formal para cumplir con el mandato de la Constitución.

Añadió que, más allá de los comentarios y de los cambios que se proponen, estaban de acuerdo con el proyecto y que la formalidad mencionada permitiría que la iniciativa pudiera ser votada y avanzar.

**El Honorable Senador señor Velásquez** propuso que se generara un proyecto de ley o se solicitara información para que los laboratorios fabricantes de medicamentos proporcionaran un ranking que permitiera conocer el prestigio de los laboratorios, diferenciando aquellos con fábricas en el país y los establecidos en el extranjero, así como la calidad de los medicamentos que producen. Propuso incluir información sobre laboratorios que hubieran retirado productos del mercado por cualquier motivo, dado que muchas veces esta información es limitada y solo se conoce por situaciones extraordinarias, como colusión o irregularidades. Señaló que la información del ISP, objetiva y fundada, permitiría evaluar en qué aspectos el país realiza buenas prácticas y en cuáles es necesario mejorar, y que esto podría ser útil para estudios o eventuales regulaciones futuras.

**La Honorable Senadora señora Campillai**, expresó que, aunque los medicamentos son fundamentales para la ciudadanía, solo están disponibles para quienes pueden costearlos. Señaló que, en la actualidad, los consultorios carecen de *stock* adecuado, incluyendo medicamentos esenciales como el sulfato ferroso para mujeres embarazadas, debido a que muchos municipios se encuentran endeudados con las farmacéuticas, lo que impide que los laboratorios distribuyan los fármacos. En consecuencia, afirmó que la población se ve afectada por la falta de acceso a los medicamentos.

**La Directora Nacional del Instituto de Salud Pública (ISP), señora Catterina Ferreccio**, indicó que los temas tratados eran de suma relevancia. Señaló que, respecto a las farmacias, se ha avanzado significativamente en el acceso a medicamentos gracias a la Central de Abastecimiento (CENABAST), la cual realiza compras masivas que han permitido reducir los precios y facilitar que muchas farmacias pequeñas del país puedan acceder a estos productos, estableciendo un tope máximo de venta para garantizar el beneficio al usuario. Sugirió invitar al Director de CENABAST, señor Jaime Espina, para que diese cuenta a la Comisión de tales avances.

En relación con los laboratorios, expresó que tenía la tarea encomendada por la Ministra de Salud, de apoyar el desarrollo de la industria local en medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, con el fin de lograr mayor resiliencia frente a futuras pandemias, evitando la dependencia total del extranjero que se evidenció en la pandemia de COVID-19, la cual implicó pagar precios extremadamente altos. Señaló que el ISP debía aprobar los procesos de los laboratorios farmacéuticos y acompañar a los locales para favorecer el desarrollo de la producción nacional.

Comentó que existe un estándar más exigente para los laboratorios nacionales que para los internacionales, situación que se busca corregir mediante el Decreto N° 3 de 2011 del Ministerio de Salud, con el fin de igualar la competencia sin disminuir la calidad chilena, aumentando los estándares de los productos importados. Señaló que la industria local ha manifestado su inconformidad por la menor frecuencia de inspecciones a los laboratorios extranjeros, particularmente de India, que es el principal proveedor de CENABAST.

Enfatizó que para que el ISP pudiera apoyar más al país, debía ejercer plenamente la autonomía legal que ya posee, equiparándose al nivel de las agencias reguladoras internacionales.

**La Honorable Senadora señora Campillai**, señaló que la escasez de medicamentos en los consultorios no se debe únicamente a los procesos de adquisición, sino que, lamentablemente, los municipios presentan problemas de deuda con las farmacéuticas, lo que impide que estas últimas continúen

entregando los medicamentos hasta que las deudas sean saldadas. Señaló que hablaba desde su experiencia personal como residente de una población y usuaria de un consultorio.

**El Honorable Senador señor Sandoval** indicó que la incorporación de CENABAST en el proceso de compra de medicamentos ha implicado un esfuerzo significativo para reducir los precios de acceso a la comunidad, pero que, no obstante, los ciudadanos, especialmente los adultos mayores y las personas con discapacidad, seguían destinando una parte significativa de sus ingresos a satisfacer estas necesidades básicas. Recordó que, durante la pandemia, hubo cuestionamientos públicos a autoridades de alto nivel en España sobre su rol, mientras que, en contraste, la Organización Mundial de la Salud destacó la gestión del gobierno chileno en ese período, evidenciando las distintas perspectivas sobre la gestión de la crisis sanitaria.

En lo concerniente al proyecto de ley, añadió que la implementación de un sistema con código QR, aunque positivo, generaría nuevas dificultades para personas con discapacidad visual, como localizar y utilizar el código, lo que sumaría desafíos adicionales. Asimismo, mencionó que la Región de Aysén presenta particularidades que complican la atención primaria descentralizada, recordando su experiencia como alcalde y la dificultad de financiar traslados de pacientes rurales hacia hospitales centrales, con costos elevados por vuelos *charter* y equipos médicos completos.

Finalmente, destacó que la demanda de la comunidad en materia de salud es prioritaria y que problemas como la congestión en los consultorios y la limitada efectividad de las solicitudes electrónicas requerían un análisis más profundo en otro contexto, con la participación de diversos actores para abordar estos desafíos de manera integral.

En sesión de 17 de junio de 2025, **el Coordinador Legislativo del Ministerio de Salud, señor Cristian Miquel**, aclaró que el retraso en la presentación de la indicación comprometida se debía a cuestiones administrativas internas y de validación dentro del proceso; sin embargo, enfatizó que se deseaba adelantar su contenido[6].

Señaló que la indicación sustitutiva del Ejecutivo, busca resolver la inadmisibilidad y especificar los requisitos de accesibilidad a la información de medicamentos y otros productos. Explicó que, actualmente, el proyecto de ley realiza una doble modificación a la ley N° 20.422 sobre inclusión social de personas con discapacidad y al Código Sanitario; en ese contexto, consideró que dicha duplicidad era innecesaria desde el punto de vista de técnica legislativa.

---

[6] La presentación del Ministerio de Salud se puede descargar desde el siguiente link: https://tramitacion.senado.cl/appsenado/index.php?mo=tramitacion&ac=getDocto&iddocto=23061&tipodoc=docto_comision

Por lo tanto, indicó que la modificación más apropiada era intervenir únicamente el artículo 32 de la ley N°20.422, incorporando, productos de higiene y deodorización personal, como obligados a incluir elementos de accesibilidad visual en presentaciones de venta al público, sin afectar envases clínicos utilizados en instituciones de salud.

En relación con la rotulación accesible, aseveró que la indicación reemplaza la mención exclusiva al código QR por una fórmula más amplia denominada “sistema de codificación u otras tecnologías”, para evitar que la norma quede obsoleta ante futuros avances tecnológicos.

En lo que respecta al régimen sancionatorio, advirtió que el proyecto de ley establece actualmente una sanción especial de hasta 500 UTM; en consecuencia, la indicación propone aplicar el régimen general de sanciones del Código Sanitario, que permite hasta 1.000 UTM, con posibilidad de graduarlas según la gravedad, evitando crear un régimen especial y manteniendo coherencia normativa.

Por otra parte, indicó que, a diferencia de la moción, la indicación incorpora una habilitación legal expresa al Ministerio de Salud para modificar y actualizar dos reglamentos, el Decreto Supremo Nº 3 de 2011 y el Decreto Supremo Nº 239 de 2003, relacionados con el Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Cosméticos, asegurando de este modo que el Ministerio pudiera cumplir con el objetivo de la norma.

En conclusión, sostuvo que estas modificaciones buscan mejorar las posibilidades del proyecto de ley y subsanar la inadmisibilidad planteada.

**El Honorable Senador señor Keitel** expresó que esperaba que se pudiese cumplir con la presentación de las indicaciones para avanzar en la tramitación, tanto en votación en general como en particular, considerando que el proyecto de ley es relativamente corto.

Enseguida, solicitó repasar los puntos específicos discutidos en la Comisión respecto de las posibles inadmisibilidades del proyecto. Comentó que se había mencionado la fiscalización existente y que, si se pretendía mejorarla, sería un avance significativo requerir que varios productos dentro de una farmacia especializada cumplieran nuevas exigencias. No obstante, advirtió que, si se mantenían las mismas fiscalizaciones, que en muchas ocasiones eran insuficientes, difícilmente se podría aumentar la eficacia de la sanción.

Señaló, asimismo, que también había sido objeto de discusión lo que respecta a la página *web* del Ministerio de Salud y la posibilidad de implementar cambios que permitan entregar mayor información y distinta según el tipo de discapacidad de la persona que accediera al medicamento.

Comentó que, junto con ello, se abordó la responsabilidad del farmacéutico o vendedor en la entrega de la información del producto y si contaría con las herramientas suficientes para cumplir con esa función en el momento de la compra.

Enfatizó, por otra parte, la necesidad de definir quién tendría la obligación de actualizar los códigos QR u otras tecnologías futuras, indicando que podía corresponder al laboratorio, al Ministerio de Salud o a otra instancia pertinente. Señaló que parte de estos temas podrían estar cubiertos por la indicación sustitutiva que se esperaba presentar; sin embargo, advirtió que la discusión había sido más amplia y que podría existir un riesgo de que, al momento de la votación, persistieran dudas sobre la responsabilidad y la disposición del Ejecutivo para asumirla.

Bajo ese contexto, se informó a la Comisión que las observaciones realizadas sobre eventuales problemas de admisibilidad estaban relacionadas con dos materias. Primero, con los costos que podía implicar la iniciativa, y segundo, con las facultades exclusivas de funcionarios públicos.

En cuanto a los costos, se advirtió que, en su oportunidad, la Directora del ISP indicó que la iniciativa no representaba un mayor gasto para el Servicio, por lo tanto, ese aspecto quedó despejado. No obstante, advirtió que el propio Servicio también coincidió en que las facultades actuales correspondían al Ministerio de Salud, a la Subsecretaría de Salud Pública y al Instituto de Salud Pública para regular todo lo relativo al mercado farmacéutico, incluido el expendio, la propaganda y la publicidad. En consecuencia, modificar dichas facultades constituía una iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

Por lo anterior, se aclaró que, al asumir el Ejecutivo el patrocinio del proyecto, se soluciona el problema de admisibilidad, puesto que las modificaciones de facultades están respaldadas por este, eliminando así cualquier inconveniente en materia de admisibilidad.

**El Honorable Senador señor Keitel** manifestó sus dudas sobre posibles dificultades de constitucionalidad relacionadas con gastos o funciones nuevas que podrían ser implementadas. No obstante, indicó que si, en base a la indicación sustitutiva se asegura que estas cuestiones quedarían resueltas, las modificaciones planteadas se considerarían adecuadas.

**El Coordinador Legislativo del Ministerio de Salud, señor Cristian Miquel**, reiteró que, la iniciativa no genera mayor gasto para el Instituto de Salud Pública, dado que las tareas que se contemplan ya se realizan con los recursos disponibles. En consecuencia, sostuvo que esta cuestión quedaba despejada.

En lo tocante al problema de inadmisibilidad del proyecto de ley, el cual se fundamenta en la Constitución Política, específicamente en el artículo 65, inciso 4°, número 2, que establece que únicamente el Ejecutivo, a través del Presidente de la República, puede presentar proyectos de ley que modifiquen determinadas funciones o atribuciones de los servicios públicos, consideró que, con la indicación sustitutiva, se subsanaba dicha cuestión.

Seguidamente, se consultó si en caso de incorporarse la indicación sustitutiva, se eliminaría el artículo 2 del proyecto de ley, porque de ser así, el texto quedaría pasaría a ser de artículo único. En ese contexto, se precisó que la Comisión podría analizar la indicación en general y en particular, aprobándola, modificándola o rechazándola según corresponda.

Por otra parte, se preguntó al representante del Ministerio de Salud, señor Miquel, si la habilitación legal expresa referida para que el Ministerio de Salud pudiera dictar reglamentos adicionales, correspondía a la incorporación de productos de higiene y deodorización personal, dado que las demás facultades ya se encontraban vigentes.

**El Coordinador Legislativo del Ministerio de Salud, señor Cristian Miquel**, confirmó lo señalado, añadiendo que, la transformación del proyecto en artículo único permitiría que la iniciativa se tramitara con mayor celeridad.

**La abogada del Instituto de Salud Pública, señora Cynthia Salamanca**, afirmó que el Decreto N° 3 de 2011, establece las condiciones bajo las cuales se registra un producto farmacéutico en Chile y que, en términos generales, los medicamentos solo pueden ser distribuidos y comercializados en el país previo registro sanitario. Asimismo, indicó que el registro sanitario evalúa la calidad, seguridad y eficacia del producto, y que también contempla aspectos como el envase y la información contenida en los prospectos.

Por lo tanto, sostuvo que esta era una atribución que el ISP ya ejercía, y que ahora debía materializarse para que la información se entregara mediante un sistema de codificación amplio, no limitado al QR, dado que este último es vulnerable y podría ser copiable, generando distorsiones en la información. En consecuencia, recalcó que esto no implica mayor gasto para el ISP.

En relación con los cosméticos, aclaró que estos cuentan con una regulación particular: algunos requieren registro sanitario y otros, como los de higiene y deodorización, que solo se exige notificación al ISP.

Explicó que la habilitación solicitada busca permitir al ISP realizar los cambios reglamentarios necesarios para incorporar expresamente la indicación de sistema de codificación por tecnología.

**El Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del ISP, señor Jorge Canales**, explicó que existen fiscalizaciones activas y, adicionalmente, una fiscalización pasiva que consiste en aprobar todo lo que ingresa a Chile mediante registros sanitarios o notificaciones, como en el caso de productos de higiene y deodorizantes. En ese contexto, precisó que cualquier modificación relativa al sistema tecnológico, las artes o los rótulos debía ser notificada y aprobada expresamente por el ISP.

Asimismo, indicó que las fiscalizaciones en distintos recintos, incluyendo farmacias y otros establecimientos que comercializan cosméticos, deodorizantes y productos de higiene, se realizan conforme a los procesos de control de comercio nacional, verificando que los rótulos y tecnologías correspondan con el registro sanitario inicial.

Advirtió que el incumplimiento de estas disposiciones podría dar lugar a sanciones mediante sumarios sanitarios, incluyendo el retiro de productos del mercado si no cumplen con las características exigidas.

**El Honorable Senador señor Keitel** manifestó sus dudas sobre la implementación práctica del proyecto de ley, preguntando si la iniciativa sería acompañada de un reglamento y, de ser así, quién estaría encargado de elaborarlo. Señaló que la existencia de un reglamento contribuiría al correcto funcionamiento de la ley, asegurando que se contemplen aspectos como fiscalizaciones y sanciones, y sugirió que, de ser posible, esto se estableciera expresamente en el proyecto de ley.

**El Honorable Senador señor Insulza** manifestó que el texto del proyecto de ley simplifica notablemente la regulación en comparación con la normativa anterior, generando menos complicaciones. Señaló que, si bien el proyecto es más extenso, resulta menos ambicioso en cuanto a los mecanismos de protección, ya que tiene por finalidad garantizar la obligación de informar acerca de las disposiciones adoptadas, dejando la ejecución y regulación de dichas disposiciones a los organismos especializados en la materia.

**La abogada del Instituto de Salud Pública, señora Cynthia Salamanca**, indicó que los decretos supremos N° 3 y N° 239 ya contemplan la entrega de información mediante rótulos, envases y folletos. En ese contexto, sostuvo que la vía idónea consiste en modificar dichos decretos en lugar de crear uno nuevo, dado que el proyecto se refiere exclusivamente a productos farmacéuticos y cosméticos. Asimismo, precisó que el Instituto de Salud Pública, junto con el Ministerio de Salud, promueve la accesibilidad a la información mediante la centralización de los folletos, proponiendo la creación de un repositorio en el cual, atendido el principio activo del producto, cualquier persona pudiera acceder a la información desde la página *web* del ISP o del Ministerio de Salud. Señaló que este mecanismo permitiría que las personas

con discapacidad visual puedan acceder de manera fidedigna a los datos relevantes.

En relación con la fiscalización, subrayó que el Código Sanitario, en su Libro X, establece el procedimiento del sumario sanitario como mecanismo administrativo sancionador frente a infracciones a la normativa vigente, incluyendo los decretos 3 y 239, ya aludidos, con las modificaciones correspondientes. Aclaró que las sanciones podrían ir desde amonestaciones, de carácter no pecuniario, hasta sanciones pecuniarias de entre 0,1 y 1.000 unidades tributarias mensuales, pudiendo duplicarse en caso de reincidencia. En consecuencia, concluyó que la norma vigente ya contempla los mecanismos necesarios de fiscalización y sanción, sin requerir modificaciones adicionales.

En sesión de 8 de julio de 2025, **el Coordinador Legislativo del Ministerio de Salud señor Cristian Miquel**, al presentar la indicación sustitutiva del Ejecutivo, explicó que la diferencia principal respecto del proyecto de ley original radica en la ampliación del ámbito de aplicación de la norma, incluyendo la publicación, internación y exportación de los productos obligados a incorporar un sistema de codificación. Asimismo, indicó que se ampliaban las categorías de productos, incorporando los de higiene y deodorización personal.

Subrayó que se modifica la exigencia tecnológica del código QR a un sistema de codificación más amplio, con el objeto de incorporar futuras tecnologías, lo que permitiría ampliar la información accesible para los usuarios, incluyendo herramientas como audiodescripción, subtítulos y lengua de señas chilena, beneficiando a distintos grupos de personas con discapacidad.

Precisó que se amplía la información contenida a elementos que constituyen una garantía de seguridad en el consumo, tales como el principio activo, la dosis, las vías e indicaciones de administración o uso, las contraindicaciones, otras advertencias y el nombre del producto. Aclaró que esta medida se aplicaría únicamente a los productos originales destinados a la venta al público, excluyendo aquellos de uso hospitalario o institucional.

Enfatizó que la indicación sustitutiva simplifica la extensión del proyecto y, en consecuencia, acelera su tramitación. Asimismo, recalcó que se establece un deber para la autoridad sanitaria de convocar a organizaciones de la sociedad civil y personas expertas en accesibilidad para recibir recomendaciones sobre las características que debía contener la codificación, tales como color, tamaño, velocidad de subtítulos y dimensiones mínimas del intérprete en lengua de señas, entre otros aspectos técnicos relevantes desde el punto de vista de la inclusión y accesibilidad.

Destacó que la versión del artículo 32 de la ley N° 20.422 que se contempla en la indicación sustitutiva, representa un avance en materia de

equidad, inclusión y protección sanitaria, incorporando un enfoque de accesibilidad universal que fortalece tanto los derechos del consumidor como los de las personas con discapacidad. Añadió que la medida busca reducir los riesgos asociados al uso inadecuado de fármacos y que se trabajó coordinadamente con el Ministerio de Desarrollo Social a través del SENADIS y con el Ministerio de Economía mediante el SERNAC.

Asimismo, enfatizó que la indicación convertía en un deber, y no en una facultad, la obligación de la autoridad sanitaria de solicitar la opinión de las organizaciones de personas con discapacidad, en línea con las obligaciones internacionales de Chile respecto de la participación inclusiva.

Para concluir, indicó que la ley, una vez aprobada, comenzaría a regir doce meses después de la publicación del último reglamento actualizado, habilitando al Ministerio de Salud para actualizar los reglamentos sobre productos farmacéuticos, cosméticos y alimentos. Subrayó que la sustitución del código QR por un sistema de codificación u otras tecnologías evita la obsolescencia tecnológica y que el régimen sancionatorio propuesto se alinea con el previsto actualmente en el Código Sanitario, estableciendo multas de hasta 1.000 UTM, superiores a las originalmente previstas en la moción.

**El Honorable Senador señor Keitel** manifestó sus dudas sobre el plazo propuesto para la elaboración del reglamento, considerando que 12 meses resultaban excesivos. Estimó que sería preferible reducir este plazo, idealmente dentro del periodo de este gobierno, con el fin de acelerar la entrada en vigencia del proyecto y generar mayor presión para su implementación efectiva. Asimismo, indicó que, en la práctica, esperar dos años para que la norma entre en vigor —doce meses para el reglamento y doce meses adicionales para que laboratorios y otras entidades cumplieran con lo establecido— podría retrasar significativamente los beneficios de la ley.

Al mismo tiempo, consultó sobre la cantidad de reglamentos que se requerirían, señalando que, según su parecer, serían tres reglamentos distintos, correspondientes a alimentos, cosméticos y deodorización, además de los productos farmacéuticos. En consecuencia, preguntó quién sería responsable de su elaboración, si el ISP, el Ministerio de Salud o alguna otra entidad, con el objetivo de clarificar la implementación y responsabilidades administrativas.

Finalmente, expresó su inquietud respecto a la inclusión de determinados productos en la norma, cuestionando si la selección de los mismos podría entorpecer la tramitación del proyecto. Consideró que, aunque la intención era abarcar la mayor cantidad de productos posible, se debía evaluar el impacto de contar con reglamentos diferenciados según el tipo de producto y su posible efecto en la eficiencia de la implementación de la ley.

**El Honorable Senador señor Sandoval** señaló que la indicación sustitutiva resolvía los problemas de admisibilidad que presentaba la norma original y destacó la disposición del Ejecutivo para acoger esta materia. En ese contexto, valoró la ampliación de las tecnologías de información, señalando que el uso del QR, hasta hace poco desconocido, podría evolucionar en los próximos años, por lo que consideró positivo contar con una norma más estable y permanente.

Asimismo, destacó la adecuación respecto de las sanciones, indicando que la eliminación de ciertas multas resulta razonable, toda vez que la norma actual genera condiciones más severas que las previstas en el proyecto original.

En lo tocante a los artículos transitorios, opinó que el artículo primero transitorio no especifica de manera clara la vigencia de la ley, pues establece que esta entraría en vigor doce meses después de la publicación en el Diario Oficial del último reglamento. En consecuencia, advirtió que, de publicarse los reglamentos en dos o tres años más, la entrada en vigencia de la ley se vería significativamente postergada.

Seguidamente, hizo hincapié en que el artículo segundo transitorio establece un plazo de doce meses contado desde la publicación de la ley para que el Ministerio de Salud adecúe tres reglamentos específicos. En ese sentido, manifestó que la diferencia entre la vigencia general de la ley y los plazos de los reglamentos resulta contradictoria y genera incertidumbre temporal sobre la aplicación de la norma.

En relación con el contenido de la indicación sustitutiva, se indicó que el Ejecutivo fundamentó su contenido en la ampliación del ámbito de aplicación del proyecto de ley. En ese contexto, explicó que la moción de la exsenadora Allende y la Honorable Senadora señora Campillai busca fortalecer la accesibilidad universal a la información y, consecuentemente, a la protección en el uso de medicamentos.

Sobre el particular, se precisó que la indicación pretende ampliar el universo de beneficiarios a adultos mayores y a personas con discapacidad, incluida la auditiva, así como fomentar la participación, el diálogo y la contribución de la sociedad civil y expertos en materias relevantes para la autoridad sanitaria, además de aumentar el monto mínimo de las multas.

En base a ello, se recordó que la ley N° 18.918 orgánica constitucional del Congreso Nacional establece que, durante la tramitación de las leyes, solo se aceptan indicaciones que guarden relación directa con la idea matriz. Añadió que, si bien durante el trámite previo a esa ley, se propuso agregar la frase “y las tendientes a la mejor resolución del asunto por parte de la corporación”, se eliminó en el Tribunal Constitucional y se reiteró que solo se pueden aceptar las indicaciones que dicen relación directa con la idea matriz, la

que está contenida en la propuesta de los parlamentarios, la expresión de los motivos y en el texto.

En este caso, se aclaró, ni la moción ni su motivación se extienden más allá de los medicamentos, por lo que cualquier indicación que amplíe el alcance debería eliminarse para ajustarse a la reglamentación interna.

Seguidamente, se precisó que la potestad reglamentaria corresponde al Presidente de la República para dictar normas de carácter general o especial en distintas materias o para la ejecución de las leyes. En consecuencia, advirtió que, si bien es factible fijar un plazo para la vigencia de la ley no resulta conveniente fijar un plazo para que el Presidente ejerza su potestad, pues esta puede ejercerse en cualquier momento, y no puede ser limitada mediante una norma legal.

**El Honorable Senador señor Sandoval** señaló que, pese a lo anterior, consideraba que existen normas legales que fijan plazos para la dictación de reglamentos con el fin de limitar la dilación que a veces presentan estos procesos.

**El Coordinador Legislativo del Ministerio de Salud, señor Cristian Miquel** señaló que, respecto del plazo entre la publicación de los reglamentos y la entrada en vigencia de la ley, el máximo que se podría extender este periodo eran dos años, conforme a lo señalado por el Senador señor Keitel, en base a la regla establecida en los artículos primero y segundo transitorio. Asimismo, indicó que el artículo segundo transitorio fija un plazo de doce meses, lo que implica que dicho periodo podría ser menor, permitiendo mayor flexibilidad según las necesidades de implementación.

En ese contexto, destacó que un elemento importante de la indicación sustitutiva es la participación, y que debía existir un tiempo prudente para que esta fuese efectiva. Aclaró que un plazo demasiado breve convertiría la participación en un ejercicio meramente simbólico, impidiendo que llegasen comentarios y que se realizen instancias de reuniones con la autoridad sanitaria y respuestas a las consultas de las organizaciones de la sociedad civil y del ámbito de la discapacidad. En consecuencia, estimó que doce meses constituían un tiempo razonable para organizar estos procesos.

Asimismo, explicó que dicho plazo debía considerarse también desde la perspectiva de la industria, la cual requiere tiempo para efectuar los ajustes necesarios que aseguren una correcta implementación de los cambios, evitando experiencias pasadas de incumplimiento, como ocurrió con la implementación del lenguaje *braille*.

Por otra parte, precisó que la ampliación de productos a medicamentos, alimentos y cosméticos constituye la máxima cobertura posible dentro del ámbito de regulación del Ministerio de Salud a través del Instituto de

Salud Pública, considerando que este último forma parte integral de dicha Cartera de Estado. Señaló que la elaboración de los decretos corresponde a una facultad presidencial, y que el Ministerio sería responsable de su ejecución mediante sus equipos técnicos, incluyendo al Instituto de Salud Pública.

En cuanto a la interpretación de la idea matriz del proyecto, afirmó que en el texto original de la moción se menciona expresamente la palabra “cosmético”, lo que, según su análisis integral del contenido y objetivo del proyecto, amplía el ámbito de regulación. A mayor abundamiento, indicó que los cosméticos, aunque no son medicamentos, están controlados por sus efectos sobre la piel y la salud, por lo que su inclusión en el proyecto de ley resulta coherente con el objetivo de asegurar accesibilidad a la información y seguridad en el uso.

Finalmente, adujo comprender el argumento sobre la potestad reglamentaria autónoma del Presidente, en este caso –a su juicio- se trata de una potestad reglamentaria derivada, y que fijar un plazo constituye un compromiso para garantizar que la norma no quede como letra muerta, considerando tanto los ajustes de la industria como la participación ciudadana en el desarrollo y contenido de los reglamentos.

**La Honorable Senadora señora Campillai** propuso suprimir la parte relativa a productos de deodorización e higiene del proyecto.

**El Honorable Senador Keitel** solicitó conocer los posibles efectos de aprobar la indicación sustitutiva incluyendo alimentos y cosméticos, con miras a evitar conflictos futuros a nivel reglamentario y que la norma no resultara ineficaz. En ese contexto, enfatizó como ideal incluir la máxima cantidad de productos comercializados con algún componente farmacológico, pero subrayó que debía evitarse aprobar una norma que pudiera generar problemas posteriores por abarcar un ámbito demasiado amplio sin la debida consideración de la industria.

En razón de lo anterior, se comentó que el Código Sanitario regula múltiples materias, desde medicamentos hasta cosméticos, cada uno en distintos títulos y con tratamientos diferenciados. Señaló que la inclusión de productos de higiene y de deodorización ampliaría significativamente el alcance de la norma, lo que podría dar lugar a cuestionamientos sobre la admisibilidad de la indicación por exceder la idea matriz, así como a la necesidad de ajustar la tramitación del proyecto para invitar a la industria correspondiente y obtener su opinión.

**La Presidenta de la Comisión Honorable Senadora señora Campillai** sugirió que los productos de deodorización e higiene se pudieran abordar en un proyecto separado, permitiendo discutirlos posteriormente sin afectar la votación de la presente iniciativa.

**El Honorable Senador señor Keitel** expresó que esta alternativa era la más prudente, ya que incluir cosméticos y otros productos requería escuchar previamente a la industria que los elabora y comercializa. Señaló que, aunque le gustaría que se incluyera la máxima cantidad de productos en el proyecto de ley, era necesario actuar con responsabilidad y no avanzar sobre sectores productivos cuya opinión no se ha recabado.

**La Jefa de la Oficina de Asuntos Regulatorios del Instituto de Salud Pública, señora Cynthia Salamanca** señaló que, en primer término, era necesario considerar el plazo de implementación desde la perspectiva del ajuste de la industria, particularmente en relación con las importaciones de productos farmacéuticos, las cuales suelen ser cuantiosas. En consecuencia, indicó que el período para agotar *stock* con envases ya adquiridos y predefinidos debería ser, como mínimo, de doce meses.

Asimismo, explicó que el proyecto de ley hace referencia a tres ideas matrices: alimentos de uso médico, cosméticos y productos farmacéuticos. Comentó que, si bien cada uno de estos rubros está regulado en títulos distintos del Código Sanitario y cuenta con reglamentos diferenciados, todos forman parte del universo regulatorio del Ministerio. Señaló que, por ejemplo, los productos farmacéuticos incluyen medicamentos homeopáticos, fitofármacos, productos biológicos y vacunas, lo que refleja la diversidad y complejidad de su clasificación.

En relación con los productos cosméticos, precisó que estos comprenden también los de higiene y deodorización, que constituyen una tipología específica dentro del marco legal. Explicó que, según lo establecido en el artículo 106 del Código Sanitario y en el Decreto N° 239 de 2003 del Ministerio de Salud, estos productos, denominados HBO (Higiene, Bajo riesgo y Odorizantes), se registran mediante notificación de importación o fabricación, sin someterse a revisión de composición como los productos cosméticos tradicionales. Por lo tanto, adujo que, pese a la diferencia en el procedimiento reglamentario, estos productos deben considerarse efectivamente como parte del ámbito de los cosméticos, distinguiendo la idea matriz de las subclasificaciones que se aplican también a los productos farmacéuticos.

En sesión de 22 de julio de 2025, se dio lectura a la **indicación sustitutiva presentada por Su Excelencia el Presidente de la República**, al texto íntegro del proyecto de ley en estudio, cuyo tenor es el siguiente:

“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.

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.”.

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 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.”.

Asimismo, se reiteró lo planteado anteriormente acerca de la posible dificultad de que esta indicación sustitutiva se esté apartando de la idea matriz del proyecto de ley, ya que la moción tiene como propósito original fortalecer la accesibilidad universal a la información y consecuentemente la protección en el uso de medicamentos.

En tal sentido, se remarcó que, la indicación sustitutiva presentada, incorpora la publicidad, internación y exportación de esos elementos, además de incluir productos de higiene y de deodorización personal, respecto de los cuales la Comisión no ha escuchado la opinión de terceros, como sí ocurrió con entidades farmacéuticas, dado el objetivo inicial de la moción.

El **Honorable Senador señor Keitel** consideró que, antes de proceder a la votación, sería conveniente que el Ejecutivo explicara nuevamente el contenido de la indicación sustitutiva presentada.

Igualmente, el **Honorable Senador señor Sandoval** coincidió en la necesidad de una mayor claridad antes de la votación, especialmente en lo relativo a la incorporación de otros productos al texto.

Para aclarar las consultas, el **asesor legislativo del Ministerio de Salud, señor Cristián Miquel**, explicó que la inclusión de productos de higiene y de deodorización personal en el texto responde a una lógica de espejo respecto de la regulación vigente en el reglamento[7], donde también se abordan este tipo de productos junto con los medicamentos.

Añadió que, a juicio del Ejecutivo, la moción original, permite interpretar que se hace referencia también a productos de higiene y elementos sanitarios. Por tanto, estimó que la inclusión de estos elementos no altera la idea matriz del proyecto de ley en análisis.

Asimismo, recordó que la Directora del Instituto de Salud Pública señaló en una sesión anterior que la industria conocía de esta iniciativa legal y había manifestado su conformidad con su avance. En ese contexto, sostuvo que esta indicación sustitutiva no solo respeta los compromisos internacionales de Chile en materia de accesibilidad, sino que además amplía el tipo y la forma en que debe entregarse la información, abarcando distintos tipos de discapacidad visual. De esta manera, insistió que debía entenderse como un complemento del texto original y no como una alteración sustantiva.

Reiteró que el trabajo fue abordado con seriedad y en forma coordinada con diversos organismos: el Ministerio de Economía, el Servicio Nacional del Consumidor, el Ministerio de Desarrollo Social y Familia y el

[7] Decreto N°3 de 2011, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

Servicio Nacional de la Discapacidad. Además, valoró el trabajo conjunto realizado con los asesores legislativos de los señores senadores.

Concluyó solicitando el apoyo a la indicación sustitutiva, asegurando que lo que se propone es una mejora al texto original y un aporte para avanzar en la inclusión.

A su turno, el **Honorable Senador señor Velásquez** consideró que la indicación sustitutiva es bastante contundente y que recoge de manera adecuada la idea matriz del proyecto. Sin embargo, opinó que sin tener claridad respecto a si desde el punto de vista legislativo, dicha idea matriz podía o no modificarse, lo propuesto le parecía incluso, más claro que lo planteado originalmente en la moción. En ese sentido, valoró que los proyectos de ley pudieran transformarse y alcanzar un nivel de calidad que permitiera aprovechar oportunidades legislativas que a veces no eran suficientemente abordadas.

El **Honorable Senador señor Sandoval** valoró que la iniciativa legal se oriente a garantizar el acceso universal a la información para personas en situación de vulnerabilidad, especialmente en temas tan relevantes como los medicamentos. Señaló que ese era el aspecto sustantivo del proyecto y que, en su opinión, esa dimensión quedaba debidamente abordada y resuelta.

Respecto de la incorporación de otros productos, consideró que, en la medida en que queden enmarcados dentro de un marco regulatorio, también lo consideraba positivo.

El **Honorable Senador señor Keitel** lamentó la longitud del plazo contemplado para la dictación del reglamento, que fue fijado en doce meses, dado que a ese plazo debían sumársele otros doce meses para la aplicación efectiva de la normativa.

Pese a ello, reconoció que el proyecto de ley representa un avance importante y una mejora sustantiva respecto del objetivo de fondo que se busca.

La **Honorable Senadora señora Campillai**, en atención a la observación del Senador señor Keitel respecto del plazo de implementación, propuso al Ejecutivo revisar este aspecto durante el segundo trámite legislativo con el fin de acortar dicho plazo.

Enseguida, **la Presidenta de la Comisión, Honorable Senadora señora Campillai,** propuso votar en general y en particular del proyecto de ley, con el texto de la indicación sustitutiva presentada por Su Excelencia el Presidente de la República.

**- Votación en general y particular.**

**- Puesta en votación en general y en particular el proyecto, con la indicación sustitutiva de Su Excelencia el Presidente de la República, fue aprobado por la unanimidad de los miembros presentes de la Comisión, Honorables Senadores señora Campillai (Presidenta) y señores Keitel, Sandoval y Velásquez.**

- - -

## TEXTO DEL PROYECTO

En virtud de los acuerdos adoptados precedentemente, la Comisión del Adulto Mayor y Discapacidad, tiene el honor de proponer a la Sala la aprobación en general del siguiente proyecto de ley:

- - -

PROYECTO DE LEY:

“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.

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.”.

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 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.”.

- - -

**ACORDADO**

Acordado en sesiones celebradas los días 7 de mayo de 2024, con asistencia de los Honorables Senadores señores Karim Bianchi Retamales (Presidente), Sebastián Keitel Bianchi y David Sandoval Plaza; 14 de mayo de 2024, con asistencia de los Honorables Senadores señores Karim Bianchi Retamales (Presidente), Sebastián Keitel Bianchi, David Sandoval Plaza y Esteban Velásquez Núñez; 30 de mayo de 2024, con asistencia de los Honorables Senadores señora Fabiola Campillai Rojas (Presidenta accidental) y señores David Sandoval Plaza y Esteban Velásquez Núñez; 18 de junio de 2024, con asistencia de los Honorables Senadores señores Karim Bianchi Retamales (Presidente), Sebastián Keitel Bianchi, David Sandoval Plaza y Esteban Velásquez Núñez; 27 de mayo de 2025, con asistencia de los Honorables Senadores señora Fabiola Campillai Rojas (Presidenta), y señores José Miguel Insulza Salinas, Sebastián Keitel Bianchi, David Sandoval Plaza y Esteban Velásquez Núñez; 17 de junio de 2025, con asistencia de los Honorables Senadores señora Fabiola Campillai Rojas (Presidenta), y señores

José Miguel Insulza Salinas, Sebastián Keitel Bianchi, David Sandoval Plaza y Esteban Velásquez Núñez; 8 de julio de 2025, con asistencia de los Honorables Senadores señora Fabiola Campillai Rojas (Presidenta), y señores José Miguel Insulza Salinas, Sebastián Keitel Bianchi y David Sandoval Plaza; y 22 de julio de 2025, con asistencia de los Honorables Senadores señora Fabiola Campillai Rojas (Presidenta), y señores José Miguel Insulza Salinas, Sebastián Keitel Bianchi, David Sandoval Plaza y Esteban Velásquez Núñez.

Sala de la Comisión, a 22 de julio de 2025.

**Juan Pablo Durán G.**
**Abogado Secretario de la Comisión**

## RESUMEN EJECUTIVO

**INFORME DE LA COMISIÓN DEL ADULTO MAYOR Y DISCAPACIDAD, RECAÍDO EN EL 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 N° 16.742-35).**

---

**I.** **OBJETIVO (S) DEL PROYECTO PROPUESTO POR LA COMISIÓN:** Garantizar que la información sobre el uso de productos farmacéuticos, cosméticos, alimentos de uso médico y de higiene y deodorización personal, se entregue de forma clara y entendible a las personas con discapacidad, a través de medios de accesibilidad universal.

**II.** **ACUERDOS:** Aprobado en general y en particular con la indicación sustitutiva del Ejecutivo (4x0)

**III.** **ESTRUCTURA DEL PROYECTO APROBADO POR LA COMISIÓN:** consta de un artículo único permanente y de dos artículos transitorios.

**IV.** **NORMAS DE QUÓRUM ESPECIAL:** No hay.

**V.** **URGENCIA:** “Suma”.

**VI.** **ORIGEN E INICIATIVA:** Senado. Moción de la exsenadora señora Allende y de los Honorables Senadores señora Campillai y señor Saavedra.

**VII** **TRÁMITE CONSTITUCIONAL:** Primero.

**VIII.** **INICIO TRAMITACIÓN EN EL SENADO:** 16 de abril de 2024.

**IX.** **TRÁMITE REGLAMENTARIO:** Primer informe, autorizada su discusión en general y en particular.

**X. LEYES QUE SE MODIFICAN O QUE SE RELACIONAN CON LA MATERIA:**

1.- Ley N° 20.422 que establece normas sobre igualdad de oportunidades e inclusión social de personas con discapacidad. 2.- Ley N° 21.403 que reconoce la sordoceguera como discapacidad única y promueve la plena inclusión social de las personas sordociegas. 3.- Código Sanitario.

Valparaíso, a 22 de julio de 2025.

**Juan Pablo Durán G.**
**Abogado Secretario 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: 11659-4de47a en:
https://firma.senado.cl/verificador/docinfo