PROYECTO DE LEY, EN PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL, QUE MODIFICA DIVERSOS CUERPOS LEGALES PARA REGULAR LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANCIONAR SU VENTA ILEGAL.

BOLETÍN Nº 15.850-11

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD
CÓDIGO SANITARIO Artículo 128.- La importación, internación, almacenamiento, transporte y distribución a cualquier título de medicamentos y de materias primas necesarias para su obtención podrán realizarse por los laboratorios farmacéuticos encargados de la fabricación de los medicamentos de que se trate y por droguerías que hayan sido autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile, de conformidad con los requerimientos que a su respecto contenga la reglamentación respectiva, y sean dirigidos técnicamente por un químico farmacéutico. Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, el almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos podrán ser efectuados también por establecimientos de depósito autorizados por el Instituto, previo cumplimiento de los requisitos reglamentarios establecidos para ello. La fabricación, acondicionamiento o internación de productos farmacéuticos destinados exclusivamente a la exportación, por cuenta propia o ajena, deberán ser realizadas por laboratorios o droguerías autorizados, según corresponda. Además, deberán ser notificadas al Instituto, incluyendo la individualización del exportador, del fabricante y del registro del producto.	“Artículo 1°.- Introdúcense las siguientes modificaciones al Código Sanitario: 1) Incorpórase, a continuación del artículo 128, el siguiente artículo 128 bis, nuevo: “Artículo 128 bis.- El expendio de medicamentos sólo deberá realizarse como entrega al detalle y en cantidades que no excedan a aquellas que

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD
	regularmente se destinan a un tratamiento médico o se indican en el respectivo registro sanitario. Se prohíbe a los establecimientos de expendio de medicamentos realizar la distribución de los mismos. Con todo, podrán realizarse traspasos periódicos de medicamentos entre establecimientos, de expendio o asistenciales, de una misma red asistencial o pertenecientes a una misma empresa, siempre y cuando ello sea previamente notificado a la autoridad sanitaria, para efectos de su fiscalización.”.
Artículo 129 D.- Los establecimientos asistenciales de atención cerrada y los de atención ambulatoria que cuenten con salas de procedimiento o pabellones de cirugía menor podrán contar con farmacia o con botiquines en los que se incluyan los medicamentos necesarios para el ejercicio de las acciones de salud que se lleven a efecto dentro del establecimiento. También podrán autorizarse botiquines, conforme a la reglamentación que se dicte, en otros establecimientos o lugares de trabajo, teniendo en consideración su constitución, organización, aislamiento o el desarrollo de actividades o servicios que conlleven riesgos de salud o de accidentabilidad. Los botiquines a que se refieren los incisos anteriores podrán ser autorizados, además, para el expendio de medicamentos. Los establecimientos de asistencia médica abierta y cerrada que incorporen medicamentos a la prestación de salud que otorgan a sus afiliados o beneficiarios podrán disponer, por sí o por terceros, de servicios de	2) Incorpóranse, a continuación de inciso final del artículo 129 D, los siguientes incisos séptimo, octavo y noveno, nuevos:

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD
administración, fraccionamiento y entrega de dichos elementos. Los profesionales habilitados para prescribir medicamentos o realizar procedimientos que los incorporen podrán mantener existencia de los mismos exclusivamente para su administración o empleo en el ejercicio de su actividad, quedándoles prohibida la venta de tales productos. En todo caso, será obligación de tales profesionales mantener los productos señalados en condiciones adecuadas de seguridad y conservación. Ninguna de las normas establecidas en esta ley podrá ser interpretada en el sentido de que se autoriza el expendio de medicamentos en lugares o recintos distintos de los señalados expresamente en ella ni a la venta directa en estanterías u otros espacios de acceso directo al público.	“La entrega o comercialización de productos farmacéuticos a establecimientos o entidades no autorizados sanitariamente de conformidad a la normativa vigente, será sancionada de acuerdo con las disposiciones del Libro X de este Código, sin perjuicio de adoptar las medidas sanitarias señaladas en el artículo 178. Estas medidas también podrán aplicarse a cualquier establecimiento de expendio en los que se realice distribución de medicamentos. Las personas naturales o jurídicas, propietarias o representantes legales de alguno de los establecimientos antes aludidos en los que se cometan las infracciones señaladas, podrán ser sancionadas, previo sumario sanitario, con la cancelación de su autorización sanitaria e inhabilitadas por un plazo de tres años para obtener otra autorización sanitaria para cualquier tipo de establecimiento farmacéutico. Dicho término se computará desde la fecha de notificación de la sentencia del sumario sanitario. Esta misma inhabilidad y por igual periodo será ejercida sobre quienes hayan obrado como directores técnicos de los referidos establecimientos al momento de cometerse la infracción.

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD
	Con todo, ninguna autoridad podrá otorgar autorización sanitaria alguna y cancelará las ya otorgadas, a quien haya sido condenado por alguno de los delitos tipificados en la ley N°20.000 que sanciona el tráfico de estupefacientes y sustancias sicotrópicas, o en el Párrafo XIV del Título Sexto del Libro Segundo del Código Penal, relativo a los crímenes y simples delitos contra la salud pública. Asimismo, les quedará prohibido ejercer la dirección técnica de cualquier establecimiento de salud a quienes hayan sido condenados por alguno de los delitos antes indicados.”.
	3) Incorpórase, a continuación del artículo 129 D, el siguiente artículo 129 E, nuevo, pasando el actual a ser 129 F: “Artículo 129 E.- Para el debido cumplimiento del control y fiscalización de la importación, internación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio, farmacovigilancia, trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o en investigación científica de productos farmacéuticos, el Instituto de Salud Pública podrá requerir toda la información que considere necesaria, incluyendo el acceso permanente a documentos de importación y exportación, planillas de elaboración, boletines de análisis, documentos de liberación y distribución de productos terminados, a granel, semi elaborados y sus materias primas, así como toda información relativa a la venta, distribución y pérdidas de sus productos, entre otros antecedentes. En el caso de los recetarios magistrales, farmacias y demás establecimientos de expendio de medicamentos, el Instituto podrá requerir toda la información que sea necesaria, incluyendo el acceso permanente a la documentación donde conste el origen de las materias primas y

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD
	productos terminados, y toda la información relativa a la venta y pérdida de sus productos, entre otros antecedentes. La información referida en este artículo tendrá el carácter de confidencial y será de uso exclusivo del Instituto de Salud Pública para sus fines de control.”.
Artículo 129 **E**.- La responsabilidad sanitaria por la infracción de las normas establecidas en esta ley se hará efectiva de conformidad al Libro Décimo.	
Artículo 160° (151).- A fin de comprobar el correcto cumplimiento de las disposiciones del presente Código y sus reglamentos, el Servicio Nacional de Salud podrá, previo recibo y sin necesidad de pago, retirar de las aduanas y de los sitios en que se elaboren, distribuyan o expendan, aquellas muestras que fuere necesario examinar.	4) Reemplázase, el artículo 160, por el siguiente: “Artículo 160 (151).- A fin de comprobar el correcto cumplimiento de las disposiciones del presente Código y sus reglamentos, la autoridad sanitaria podrá requerir la entrega o exhibición de toda clase de instrumentos, cualquiera sea su soporte, tales como documentación comercial o tributaria, así como otros registros que estén o deban estar en posesión del establecimiento, muestras de productos sanitarios, dispositivos electrónicos, entre otros. Para los fines previstos en este artículo, los inspectores de la autoridad sanitaria, al momento de la inspección, podrán otorgar al responsable del establecimiento un plazo de hasta cinco días hábiles para remitir los elementos requeridos, debiendo consignar dicha circunstancia en el acta respectiva. La autoridad sanitaria podrá, además, previo recibo y sin necesidad de pago, retirar de las aduanas y de los sitios en que se elaboren, distribuyan o expendan, aquellas muestras que fuere necesario examinar.”.”.

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD
CÓDIGO PENAL Artículo 313° b. El que, estando legalmente habilitado para el ejercicio de una profesión médica o auxiliar de ella ofreciere abusando de la credulidad del público, la prevención o curación de enfermedades o defectos por fórmulas ocultas o sistemas infalibles, será penado con presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a veinte unidades tributarias mensuales.	Artículo 2: Introdúzcanse las siguientes modificaciones al Código Penal: 1. Incorpórese un inciso segundo al artículo 313° b, del siguiente tenor: "Con las mismas penas señaladas en el inciso anterior será sancionado el profesional de la salud que, estando legalmente habilitado para prescribir, recetare a sabiendas medicamentos en cantidades que excedan a aquellas que regularmente se destinan a un tratamiento médico, con la finalidad de destinarlos al comercio en lugares o modalidades no autorizadas por la autoridad sanitaria.".
Artículo 313° d. El que fabricare o a sabiendas expendiere a cualquier título sustancias medicinales deterioradas o adulteradas en su especie, cantidad, calidad o proporciones, de modo que sean peligrosas para la salud por su nocividad o por el menoscabo de sus propiedades curativas, será penado con presidio menor en sus grados medio a máximo y multa de seis a cincuenta unidades tributarias mensuales. **Si la fabricación o expendio fueren clandestinos, ello se considerará como circunstancia de agravante.**	2. Sustituyese el artículo 313 d, por el siguiente: "Artículo 313° d.- El que venda, intercambie, permute o expenda un producto farmacéutico, sea de uso humano o veterinario, en lugares no autorizados por la autoridad sanitaria para esos fines, cualquiera sea su condición de venta, será sancionado con la pena de presidio mayor en sus grados mínimo a medio y multa de cincuenta unidades tributarias mensuales. Recibirá igual pena quien comercialice este tipo de productos por internet, redes sociales o por otros canales que no cuenten con la debida autorización de la señalada autoridad. El uso de menores de edad, la publicidad de alguno de estos productos y que aquellos sean obtenidos a través del tipo que sanciona el Párrafo IV quáter del Título Noveno del Libro Segundo de este Código, constituirán circunstancias agravantes.".
	3. Incorpórese un nuevo artículo 313° e, del siguiente tenor:

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD
	"Artículo 313° e.- El que fabrique, importe, reacondicione, venda, intercambie, permute, distribuya o expenda un producto farmacéutico falsificado, sea de uso humano o veterinario, será sancionado con la pena de presidio mayor en sus grados medio a máximo y multa de doscientas unidades tributarias mensuales. Se entenderá para estos efectos como falsificado aquel producto manufacturado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta, en lo que respecta a su identidad o su origen.".
	4. Incorpórese un nuevo artículo 313° f, del siguiente tenor: "Artículo 313° f.- El propietario de un establecimiento autorizado para expender medicamentos que incurra en la conducta de distribución de éstos, en cantidades que excedan a aquellas que regularmente se destinan a un tratamiento médico, será penado con presidio mayor en sus grados mínimo a medio y multa de cien unidades tributarias mensuales.".
LIBRO SEGUNDO Crímenes y simples delitos y sus penas Título Noveno Crímenes y simples delitos contra la propiedad - - - -	5. Incorpórase en el Título Noveno del Libro Segundo el siguiente Párrafo IV quáter: "§ IV quáter. De la sustracción de productos farmacéuticos Artículo 448° nonies.- El que robe o hurte productos farmacéuticos o sus materias primas desde un vehículo de carga perteneciente a un laboratorio farmacéutico, farmacia, droguería, depósito o almacén farmacéutico, o desde dichas instalaciones, será sancionado con las penas señaladas en los Párrafos II, III y IV del presente Título. Si la sustracción obedece a un proceder sistemático u organizado, se podrán aplicar las técnicas especiales de investigación previstas en el artículo 226 bis[1] del Código Procesal Penal. Los vehículos motorizados o de otra clase, las

[1] Artículo 226 bis, fue derogado.

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD
	herramientas y los instrumentos utilizados en la comisión del delito, caerán en comiso.".
Decreto con fuerza de ley N° 1, de 1989, del Ministerio de Salud, que determina materias que requieren autorización sanitaria expresa 1°.- Determínanse las siguientes materias que, conforme a lo dispuesto en el artículo 7° del Código Sanitario[2] requieren autorización sanitaria expresa: 1.- Clínicas. 2.- Hospitales. 3.- Laboratorios Clínicos. 4.- Salas de Procedimientos y Pabellones de Cirugía Menor. 5.- Laboratorios de Salud Pública. **6.- Instalación, funcionamiento y traslado de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano.** **(…)**	Artículo 3°.- Reemplázase, el numeral 6 del artículo 1° del Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 1989, del Ministerio de Salud, que determina materias que requieren autorización sanitaria expresa, por el siguiente: "6.- Instalación, funcionamiento y traslado de farmacias, laboratorios farmacéuticos, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano.".
Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que	

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

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

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

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

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD
fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°2.763, de 1979 y de las leyes N°18.933 y N°18.469 Artículo 59.- Serán funciones Instituto: a) Servir de laboratorio nacional y de referencia, normalizador y supervisor de los laboratorios de salud pública que determine el Ministerio de Salud, en las materias indicadas en el artículo 57; b) Ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, las que comprenderán las siguientes funciones: 1.- Autorizar la instalación de laboratorios de producción químico-farmacéutica e inspeccionar su funcionamiento; 2.- Autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; 3.- Controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo, y 4.- Controlar los estupefacientes y productos farmacéuticos que causen dependencia y demás sustancias psicotrópicas susceptibles de surtir análogo efecto, respecto de su importación y de su uso lícito en el proceso de elaboración de productos farmacéuticos. La forma y condiciones como el Instituto ejercerá las funciones enumeradas en esta letra serán determinadas en el reglamento, el que deberá establecer el derecho y los procedimientos a que deberán ceñirse las entidades y personas interesadas para reclamar ante el Ministerio de Salud, de las actuaciones que realice y de las resoluciones que adopte en cumplimiento de esas funciones; c) Ser el organismo productor oficial del Estado para la elaboración de	Artículo 4°.- Introdúcense, al artículo 59 del Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°2.763, de 1979 y de las leyes N°18.933 y N°18.469, las siguientes modificaciones:

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD
productos biológicos, conforme a programas aprobados por el Ministerio de Salud, sin perjuicio de las acciones que puedan desarrollar los laboratorios y entidades privadas en este campo. El Instituto no podrá elaborar productos farmacéuticos ni otros indicados en la letra anterior sino en casos calificados y previa autorización otorgada por resolución del Ministro de Salud; d) Prestar servicios de asistencia y asesoría a otros organismos y entidades públicas o privadas; e) Promover y efectuar trabajos de investigación aplicada relacionada con sus funciones; f) Desarrollar actividades de capacitación y adiestramiento en las áreas de su competencia**, y** g) Fiscalizar el cumplimiento de normas de calidad y acreditación de los laboratorios señalados en la letra a) precedente, conforme al reglamento a que se refiere el número 12 del artículo 4º, y las que le sean encomendadas por otros organismos públicos del sector salud mediante convenio**.**	1) Reemplázase, en el literal f), la coma y la letra “y” final por un punto y coma. 2) Reemplázase, en el literal g) el punto final por un punto y coma. 3) Incorpórase, a continuación del literal g) del artículo 59, el siguiente literal h), nuevo: “h) Requerir de los sujetos sometidos a su fiscalización, las informaciones y datos que sean necesarios para el debido cumplimiento de sus funciones, estableciendo la forma y modo de presentación de los antecedentes solicitados. Para estos efectos, el Instituto deberá conceder a los requeridos un plazo razonable para proporcionar la información solicitada, teniendo en consideración las circunstancias que rodean la producción de dicha información, incluyendo volumen de la información, complejidad, entre

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD
	otros; y”. 4) Incorpórase, a continuación del literal h) del artículo 59, el siguiente literal i), nuevo: “i) Dictar instrucciones de carácter general para la ejecución de las atribuciones de control y fiscalización que establece el Código Sanitario y sus reglamentos, respecto de los productos sanitarios objeto de su competencia. La normativa que emane del Instituto deberá ser sistematizada de tal forma de facilitar el acceso y conocimiento de la misma.”. 5) Incorpórase, a continuación del literal i), el siguiente inciso final, nuevo: “El incumplimiento de los requerimientos, normas e instrucciones que se mencionan en los literales h) e i) precedentes, será sancionado conforme al Libro X del Código Sanitario.”.
	Artículo transitorio.- Dentro del plazo de seis meses contados desde la publicación de la presente ley, el reglamento dictado en virtud de los libros IV y VI del Código Sanitario deberá ser actualizado para hacerlo extensivo a las disposiciones de dicho código que el presente cuerpo legal modifica, especialmente lo establecido en el inciso noveno del artículo 129 D del Código Sanitario.”.