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

BOLETÍN Nº 15.850-11

Objetivo / Constancias / Normas de Quórum Especial (no tiene) / Consulta Excma. Corte Suprema (no hubo) / Asistencia / Antecedentes de Hecho / Aspectos Centrales del Debate / Discusión en General / Votación en General / Discusión en Particular / Texto / Acordado / Resumen Ejecutivo.

HONORABLE SENADO:

La Comisión de Salud tiene el honor de informar el proyecto de ley de la referencia, iniciado en Moción de los Honorables Senadores señor Castro González, señora Órdenes, y señores Chahuán, Latorre y Macaya, con urgencia calificada de “Suma”.

Se deja constancia que el proyecto de ley debe ser estudiado por la Comisión de Salud y luego por la Comisión de Constitución, Legislación, Justicia y Reglamento, conforme a la tramitación acordada por la Sala.

Se hace presente que, con fecha 26 de abril del año en curso, la Sala autorizó a la Comisión de Salud para tratar esta iniciativa en general y en particular, en el trámite reglamentario de primer informe. Se deja constancia, asimismo, de que la propuesta legal resultó aprobada, en general (5x0) y, en particular, por la unanimidad de sus integrantes presentes.

- - -

OBJETIVO DEL PROYECTO

Establecer una regulación tanto administrativa como penal en materia de venta, distribución, prescripción de remedios o medicamentos y considera nuevos tipos penales.

- - -

CONSTANCIAS

- Normas de quórum especial: No tiene.

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

\- - -

ASISTENCIA

- Senadores y Diputados no integrantes de la Comisión:

Honorable Senador señor Juan Castro Prieto.

Honorable Senador señor Iván Flores García.

- Representantes del Ejecutivo e invitados:

Del Instituto de Salud Pública: el ex Director, señor Heriberto García; el Director, señor Rubén Verdugo; el Jefe de Asesoría Jurídica, señor Felipe Saavedra; la Jefa de Comunicaciones, señora María José Montero, y el Asesor, señor Pablo Gutiérrez.

Del Ministerio de Salud: la Jefa de la División de Planificación de Políticas Saludables, señora Camila Silva; la Asesora de la División de Políticas Públicas Saludables y de Promoción, señora Carla Oliveri, y los Asesores, señora Rocío Norambuena y señores Julio Muñoz y Jaime Junyent.

De la Subsecretaría de Salud Pública: las Asesoras Legislativas, señoras Grace Schmidt y Evelyn Reyes y el Vicepresidente de la Federación Nacional de Funcionarios de esa Subsecretaría, señor Ernesto Rojas.

Del Foro Nacional del Cáncer: la Directora Ejecutiva señora Carolina Goic.

Del Colegio de Químicos Farmacéuticos: el Presidente, señor Jorge Cienfuegos; el Tesorero, señor Mauricio Huberman, y la Periodista, señorita Valentina Garrido.

De la Asociación Gremial de Químicos Farmacéuticos y dueños de Farmacias Independientes (AFFI Chile): el Presidente, señor Héctor Rojas.

De la Unidad Especializada en Delitos Económicos, Medioambientales, Ciberdelitos y Lavados de Activos (ULDDECO) del Ministerio Público: los Abogados, señora Marcela Toledo, y señor Antonio Santelices.

- Otros:

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

De la oficina de la Senadora Ximena Ordenes, señor Camilo Aguilera.

De la oficina del Senador Javier Macaya, señora Teresita Santa Cruz y señor Carlos Oyarzún.

De la oficina del Senador Sergio Gahona, señor Benjamín Rug.

De la oficina del Senador Francisco Chahuán, señores Cristian Carvajal, Nicolás Cerda, Marcelo Sanhueza, y José Wagner.

De la oficina del Senador Juan Luis Castro, señoras Teresita Fabres y Paola Astudillo y señor Arturo León, y la Jefa de Gabinete, señora Meggy López.

De la oficina del Senador Juan Ignacio Latorre, señoras Jennifer Astudillo y Rocío Olivares y señor Tomás Mendoza.

De la oficina del Senador Gastón Saavedra, señor Luis Batallé.

Del Comité RN, señor Octavio Tapia.

Del Comité UDI, señor Joaquín García.

Del Comité PPD, señor Sebastián Hernández.

- - -

ANTECEDENTES DE HECHO

Para el debido estudio de este proyecto de ley, se ha tenido en consideración la Moción de los Honorables Senadores señor Castro González, señora Órdenes, y señores Chahuán, Latorre y Macaya.

Señala la iniciativa que en los últimos años se ha detectado una importante proliferación de puntos de venta informal de medicamentos, particularmente en ferias libres y plataformas de internet no autorizadas, con exposición de medicamentos en condiciones ambientales y de temperatura que carecen de un mínimo control.

Esta situación, además de constituir un problema de salud pública grave que atenta contra el principio del uso racional de medicamentos consagrado en el Código Sanitario, da cuenta de la existencia de organizaciones delictuales que proveen a personas que comercializan medicamentos por la vía informal.

No es posible, para el comprador de estos medicamentos, conocer su procedencia, existiendo un alto riesgo de que se adquiera un producto distinto al que se cree o que se trate de medicamentos falsificados o adulterados.

Añaden que la situación descrita genera consecuencias económicas a los países, ya que los Estados deben asignar recursos fiscales para subsanar los problemas de salud como consecuencia del uso de este tipo de productos.

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), un medicamento falsificado es aquel producto etiquetado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente.

Explican los autores que la falsificación puede ser de aplicación a productos de marca y genéricos, por su parte, los productos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o con envasado incorrecto.

El comercio ilegal de productos farmacéuticos en la vía pública, así como también en redes sociales, ferias, estaciones de metro y otros lugares no autorizados, no ofrece ninguna garantía respecto a la seguridad, calidad y eficacia que debe tener un medicamento.

Precisan que la normativa actual permite perseguir como delito la comercialización ilícita de medicamentos, pero solo respecto de aquellos que tienen la calidad de estupefacientes y psicotrópicos.

Sin embargo, la venta informal de los otros medicamentos, que también revisten un peligro en cuanto a su uso indiscriminado, no está penalmente sancionada.

En los últimos años el Instituto de Salud Pública de Chile y las policías han registrado un incremento preocupante de la venta ilegal de medicamentos.

Indican que no se debe perder de vista que las farmacias, de acuerdo al Código Sanitario, son centros de salud, esto es, lugares en los cuales se realizan acciones sanitarias y, en tal carácter, deben cooperar con el fin de garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención de salud.

Por ello, las farmacias solo pueden expender (vender al detalle) productos farmacéuticos a personas naturales, generalmente contra exhibición o retención de una receta médica que dé cuenta de la necesidad y duración de un tratamiento y, excepcionalmente, sin receta médica en aquellos casos en que la autoridad sanitaria así lo ha permitido.

En ese sentido, las farmacias no deben distribuir, vale decir, ejercer un reparto masivo de productos farmacéuticos a personas naturales o jurídicas, pues ello atenta contra el principio de uso racional de medicamentos y favorece la comercialización ilegal e indiscriminada de estos productos sanitarios.

En cuanto a los datos que la industria farmacéutica notifica al ISP, éstos dan cuenta de un aumento exponencial en el robo a sus vehículos de transporte, el cual aumentó en más de un 400% si se compara el año 2021 con el 2022.

Afirman que se requiere un tratamiento punitivo especial, atendida la sensibilidad de los productos que se roban y el alto impacto en salud pública que ello conlleva.

Otra arista no menos relevante, y que incide en el comercio ilegal de productos farmacéuticos, dice relación con el actuar de algunos profesionales de la medicina que prescriben medicamentos de manera indiscriminada, muchas veces sin diagnóstico, con una finalidad meramente comercial.

Como solución los autores proponen:

a. Prohibir la distribución de medicamentos por parte de las farmacias, entendiendo que la distribución, en tanto reparto masivo de productos, es una labor propia de los laboratorios y droguerías.

b. Establecer que el reglamento que regula los requisitos para abrir una farmacia, contemple la prohibición de al menos tres años para que personas sancionadas por venta ilegal de medicamentos, estableciendo la misma limitación, pero sin límite de tiempo, y para abrir cualquier establecimiento de salud, a quien haya sido condenado por delitos contra la salud pública o delitos de tráfico de drogas.

c. Tipificar el delito de prescripción fraudulenta de medicamentos, a aquellos profesionales que, estando legalmente habilitados para recetar productos farmacéuticos, lo hacen con la finalidad de comercializar los medicamentos que prescriben, por la vía informal.

d. Tipificar el delito de venta ilegal de medicamentos, a quienes vendan medicamentos en lugares no autorizados.

e. Tipificar el delito de distribución ilegal de medicamentos, al propietario de un establecimiento que, estando autorizado para expender medicamentos, provea al mercado ilegal de medicamentos.

f. Tipificar la sustracción ilegal de medicamentos, por medio de robos a vehículos de carga pertenecientes a laboratorios farmacéuticos, droguerías, farmacias, depósitos, almacenes, etc. Del mismo modo, se tipifica la fabricación y comercialización de medicamentos falsificados.

g. Incorporar a los establecimientos comerciales especialmente autorizados para expender medicamentos, en el listado de establecimientos que requieren autorización sanitaria expresa, impidiendo que opere respecto de los interesados lo que en derecho administrativo se conoce como "silencio positivo", ante la eventual demora de la autoridad en otorgar estos permisos. Asimismo, se incorpora los botiquines, cuya omisión involuntaria en este listado debe regularizarse.

- - -

ASPECTOS CENTRALES DEL DEBATE

El estudio de la iniciativa se enfocó en la necesidad de regular la comercialización de productos farmacéuticos y sancionar su venta ilegal, así como en la urgencia de dotar de mayores atribuciones a los organismos fiscalizadores, como el Instituto de Salud Pública.

- - -

DISCUSIÓN EN GENERAL[1]

Al iniciar el estudio del proyecto, el **Director (S) del Instituto de Salud Pública, señor Heriberto García**, exhibió una presentación e informó que el comercio ilegal de medicamentos va en aumento, en conjunto con las bandas organizadas para cometer este tipo de delitos e indicó que el decomiso aumentó en 1.000% de un año a otro.

Señaló que el comercio ilegal atenta contra los principios consagrados en el Código Sanitario, poniendo en riesgo la salud, por las siguientes consideraciones:

1.- Es imposible asegurar la estabilidad, calidad y eficacia de los productos farmacéuticos vendidos en canales no autorizados, debido a que se desconoce su procedencia podrían ser falsificados, adulterados o robados.

2. Estos medicamentos, están expuestos a condiciones que alteran su composición por ejemplo temperatura y humedad, entre otros, que pueden provocar reacciones adversas graves, intoxicaciones u otras enfermedades.

3. Fomenta el uso irracional de medicamentos: riesgos de la automedicación.

4. Acelera la resistencia a los antibióticos, una de las mayores amenazas para la salud mundial según la OMS. Dificultando el tratamiento de infecciones, incrementando costos médicos y aumentando la mortalidad.

A su vez, manifestó que la venta ilegal de medicamentos atenta contra la seguridad. Se ha detectado farmacias que venden productos farmacéuticos al por mayor.

Por otra parte, detrás de los proveedores de los canales informales se han detectado organizaciones delictuales.

---

[1] A continuación, figura el link de las sesiones, transmitidas por TV Senado, que la Comisión dedicó al estudio del proyecto:
https://tv.senado.cl/tvsenado/comisiones/permanentes/salud/comision-de-salud/2023-04-25/074446.html
https://tv.senado.cl/tvsenado/comisiones/permanentes/salud/comision-de-salud/2023-05-09/124648.html

Al no respetar las condiciones de venta como la prescripción médica (receta), no hay seguimiento del consumo de medicamentos controlados los cuales son usados por redes de narcotráfico en la confección de drogas sintéticas como por ejemplo la Quetiapina o la Ketamina.

Añadió que se han detectado profesionales de la medicina que prescriben medicamentos de manera indiscriminada.

Informó que el número de decomisos realizados por el ISP por comercio ilegal en 2022, fue de 174 en la Región Metropolitana. El ISP recibe y realiza evaluación técnica de los decomisos de medicamentos provenientes de operativos policiales u otros. Se ha notado un aumento promedio de 258% de decomisos por venta ilegal de medicamentos en los últimos 2 años en comparación con el año 2016.

Durante estas operaciones se incautaron más de 10 millones de unidades posológicas, lo que significa un aumento del 1.000% comparado con el 2021.

Según las notificaciones de la industria farmacéutica al ISP el robo a sus vehículos de transporte aumentó en más de un 400% si se compara el año 2021 con el 2022.

Los decomisos aumentan no solo en cantidad, sino que también en la variedad de productos, reflejando aumento en la venta de medicamentos que requieren receta médica para su expendio.

Enfatizó que se necesita este proyecto de ley, por las siguientes razones:

1. La normativa actual solo permite perseguir como delito la comercialización ilícita de medicamentos que tienen la calidad de estupefacientes y psicotrópicos. Sin embargo, la venta informal de los otros medicamentos, que también revisten un peligro en cuanto a su uso indiscriminado, no está penalmente sancionada.

2. El Instituto de Salud Pública realiza permanentemente denuncias al Ministerio Público para que se persiga la responsabilidad tras la venta ilegal de medicamentos, pero muchas veces, al no tratarse de sustancias estupefacientes ni psicotrópicas, la Fiscalía no investiga o, cuando lo hace, los tribunales, que aplican el ordenamiento jurídico, consideran que estas conductas no constituyen un delito.

3. Se trata de un problema de salud pública y la ciudadanía debe entender los riesgos de comprar en lugares no autorizados y que están siendo parte de un ilícito.

Añadió que como ISP han cerrado 5 farmacias por aplicación del Código Sanitario, sin embargo, estas farmacias eventualmente podrían volver a abrir porque no hay una norma que lo prohíba. Por tanto, consideró adecuado que el proyecto de ley señale que una farmacia que ha sido sancionada por vender medicamentos al por mayor, no podría abrir por tres años.

Manifestó que actualmente nada impide que aquella persona que está acusada por narcotráfico pueda abrir una farmacia, lo que resulta muy peligroso.

Afirmó que el proyecto en estudio es necesario para mejorar la normativa, de manera que la venta ilegal de medicamentos sea considerada un delito y así tener mayor control.

Explicó que cuando el ISP genera información sobre el comercio ilegal, se lo entregan al Ministerio Público y a las policías, pero no se produce un avance porque en la mayoría de los decomisos no están los psicotrópicos recientes que están enmarcados en la ley N° 20.000, que contempla mayores sanciones, por tanto, se hace necesario ampliar las sanciones a otros productos farmacéuticos porque hay un tráfico de medicamentos que está impulsando el narcotráfico.

Comentó que se han detectado médicos que están utilizando mal su posición, vendiendo recetas sin control previo.

A continuación, la **Jefa de la División de Planificación de Políticas Saludables del Ministerio de Salud, señora Camila Silva**, quien exhibió una presentación, indicó, como observaciones generales, que el Código Sanitario ya considera adecuadamente la tipificación de los establecimientos del sector farmacéutico, así como las actividades a las que están habilitados cada uno de ellos.

La cadena de suministro para la venta ilegal de medicamentos puede iniciarse en cualquier nivel y tipo de establecimientos farmacéuticos autorizado o no, por consiguiente, no solo debe considerarse como materia a tratar en el proyecto la distribución desde las farmacias hacia el comercio ilegal; sino que desde cualquiera de los componentes de la cadena de distribución.

Sostuvo que, dentro de los delitos y su establecimiento en el Código Penal, es necesario ajustarse a los conceptos ya sanitariamente establecidos, para permitir la dualidad de sanción (sanitaria y penal) facilitando además la denuncia al Instituto de Salud Pública.

Respecto a las modificaciones al Código Sanitario, recordó que la propuesta inicial, incorpora un nuevo artículo 128 bis, del siguiente tenor:

"128 bis. Las farmacias y los establecimientos señalados en el artículo 129 D de este Código serán los únicos facultados para expender productos farmacéuticos a personas naturales, cualquiera sea su condición de venta, estándoles expresamente vedada la distribución de los mismos. Para efectos de lo dispuesto en el inciso anterior, se entenderá por distribución, el reparto de medicamentos a cualquier persona natural o jurídica, en cantidades que excedan aquellas que regularmente se destinan a un tratamiento médico. La distribución de medicamentos deberá siempre efectuarse de conformidad a lo señalado en el artículo 128 precedente.".

Respecto al cual, realizó las siguientes observaciones:

A. De acuerdo a lo señalado en el Libro V, no está permitida la distribución a los establecimientos de expendio farmacéutico. La regulación sanitaria realiza la diferenciación entre los establecimientos de producción, distribución y expendio o uso. El artículo 129 en adelante detalla quienes están autorizados al expendio: farmacias, almacenes farmacéuticos, botiquines especialmente autorizados para ello, y en casos de excepción establecimientos asistenciales (en comunas aisladas o de bajo número de habitantes; y comunas sin establecimientos de expendio farmacéutico).

B. La propuesta realizada excluye a los almacenes farmacéuticos (facultados al expendio mediante el artículo 129 C del Código Sanitario) y faculta a la venta a los establecimientos asistenciales (los indicados en el Art. 129D) por consideración a lo anterior sugirió iniciar el artículo aludiendo a “establecimientos autorizados al expendio de medicamentos”.

En cuanto al artículo 129, les parece fundamental potenciar la facultad de la autoridad sanitaria, pudiendo clausurar sin previo sumario a los establecimientos que realicen distribución sin estar habilitados a ellos y a los que realicen la misma a establecimientos no autorizados. Explicó que, en el momento de hacer la fiscalización, se pueda ejercer la clausura de inmediato (similar al procedimiento en temas de alimentos) y no tener que realizar un sumario sanitario previo.

Agregó que es importante enfatizar que las sanciones alcancen a toda la cadena de producción.

Por otra parte, las sanciones se focalizan en el propietario de la farmacia y consideró que debe ser ampliado a los directores técnicos de los diferentes establecimientos que expenden medicamentos.

El **Honorable Senador señor Chahuán** manifestó que hay consenso respecto a la necesidad de avanzar en esta dirección.

La **Honorable Senadora señora Órdenes** consultó a los expositores si cuentan con información respecto a la falsificación de medicamentos.

El **Honorable Senador señor Castro González** solicitó dar mayores antecedentes sobre el aumento de delitos de robo a camiones que transportan medicamentos, que se ha transformado en un delito muy focalizado para distribuir con posterioridad los productos.

El **señor Heriberto García** reiteró que hay un aumento de 400% en robo de camiones que trasladan medicamentos y 1.000% de aumento de los decomisos, que se exacerba por la detección de farmacias que estaban vendiendo al por mayor, que tenían los medicamentos a la intemperie con humedad y calor que deterioran el producto, que debieron decomisar para evitar que llegue a la población.

Respecto a las falsificaciones, añadió que aún no tienen el dato exacto del aumento porcentual, porque es algo que no se había visto antes en Chile. Estiman que el aumento del comercio ilegal, está llevando a la aparición de las falsificaciones y por ello es importante frenarlo desde ya, porque en países donde no fue detenido en su momento, la falsificación aumentó exponencialmente.

Específicamente han encontrado falsificados productos naturales, como melipass, productos en base a cannabis y otros productos que contienen fentermina, específicamente, las marcas sentis y elvenir, que se vendían en gimnasios.

El **Honorable Senador señor Latorre** observó que el proyecto tiene varias dimensiones, la de seguridad pública, por los robos a camiones, posible tráfico, venta en ferias libres, entre otras materias, que tal vez es necesario realizar coordinación con el Ministerio del Interior y Seguridad Pública, dada la agenda de seguridad.

Hay otra dimensión que es de salud pública y llama la atención la información sobre profesionales de la salud que entregan o venden recetas médicas.

Consultó por la capacidad de la fiscalización de aquello y la penalización, porque son cosas diferentes.

Además, tiene que ver con la coordinación del Ejecutivo, por un lado, con Gobierno Interior, relacionado con seguridad, y por

otro, con la capacidad del Ministerio de Salud de fiscalizar a los profesionales de la salud.

El **Honorable Senador señor Castro González** solicita precisar la cifra o volumen de los medicamentos para bajar de peso (fentermina) dado que en el país hay una epidemia de obesidad. A su vez, de receta cheque, que son aquellas recetas que compra el profesional médico y emite opiáceos, anfetamínicos o estupefacientes de marca mayor. Por último, requirió información del misotrol que se utiliza como abortivo y se vende en sitios de internet.

La **señora Camila Silva** respondió sobre la capacidad de fiscalización que existe actualmente e informó que hay una brecha a nivel regional, que se está trabajando para conocer el detalle.

Respecto a fentermina comentó que, desde la Subsecretaría de Salud Pública, se hizo una denuncia al Ministerio Público que ya se encuentra en investigación, dado que han detectado lo expuesto.

En relación a los otros puntos, manifestó la importancia de ampliar a todos los medicamentos la aplicación de la ley N° 20.000, que se centra en sancionar el tráfico de psicotrópicos y estupefacientes.

El **señor Heriberto García** indicó que la situación de la receta cheque que se vende y que se hace mal uso de ella, es un problema de salud pública sumamente grave porque se habla de médicos que compran las recetas y se puede ver por el sistema informático creado el año 2011, al que tiene acceso la seremi de salud. Se ha detectado a médicos que compran 20.000 recetas cheques al año. Es decir, un médico en menos de 5 minutos está haciendo una receta.

Actualmente la ley N° 20.000, que sustituye la ley Nº 19.366, que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, sanciona al profesional que prescribe una receta sin diagnóstico, lo que se debe mejorar es la forma de analizar ese punto en términos de la exigencia de la ficha médica y una serie de antecedentes que podría tener el seremi de salud en el área de profesiones médicas para sancionar directamente al profesional.

Señaló que este proyecto de ley, además incorpora sanciones penales porque es un tema bastante delicado.

Respecto al misoprostol, señaló que cuentan con algunos antecedentes donde se ha constatado la venta fuera de la normativa y se ha ido controlando aquello. Tienen convenios con mercado libre, con

Facebook y otras plataformas digitales para bajar las publicaciones de internet, que es complejo porque al día siguiente, hay una nueva publicación de venta.

El **Presidente del Colegio de Químicos Farmacéuticos, señor Jorge Cienfuegos** señaló que hay distintos tipos de farmacias en Chile, aunque en el último tiempo ha sido abordado de manera pareja. Consideró que tal vez falta tratarlo de manera diferente porque hay farmacias asistenciales, comunitarias, públicas y privadas, de cadena, independientes, entre otras.

Como Colegio buscan consolidar a la farmacia como un centro de salud, lo que está expresamente señalado en el Código Sanitario, no solo quieren que esté expresado por escrito la farmacia como centro de salud, sino que también se exprese claramente cuál es la diferencia entre centro de salud y establecimiento de salud que ha sido conversado en reiteradas oportunidades con el Ministerio de Salud, porque para el Colegio que representa existe una incerteza jurídica al respecto.

Consideró que el tema en estudio se debe tratar de manera transdisciplinaria, donde está la política, economía, seguridad y fiscalizaciones.

Enfatizó que han abordado la venta ilegal de medicamentos como un tema de seguridad pública, no solamente en lo relacionado con los medicamentos asociados a la ley N° 20.000, sino que a otros medicamentos como la ketiapina, que se vende en casi todas las ferias libres del país, que se puede utilizar para realizar violaciones u otros ilícitos.

Lo anterior tienen una perspectiva desde el punto de vista ético y del derecho a la información.

Hace poco tiempo la agrupación que representa presentó una campaña llamada “No juegues con tu salud, no le compres al tóxico”, donde se intenta abordar desde un privado la venta en otros lugares, como ferias libres o transporte público.

A continuación, dio a conocer algunas sugerencias para perfeccionar el proyecto de ley:

Artículo 1: Introdúzcanse las siguientes modificaciones al Código Sanitario:

1. Incorpórese un nuevo artículo 128 bis, del siguiente tenor:

"Las farmacias y los establecimientos señalados en el artículo 129 D de este Código serán los únicos facultados para expender

productos farmacéuticos a personas naturales, cualquiera sea su condición de venta, estándoles expresamente vedada la distribución de los mismos. Para efectos de lo dispuesto en el inciso anterior, se entenderá por distribución, el reparto de medicamentos a cualquier persona natural o jurídica, en cantidades que excedan aquellas que regularmente se destinan a un tratamiento médico.

La distribución de medicamentos deberá siempre efectuarse de conformidad a lo señalado en el artículo 128 precedente.".

Precisó que la última frase del primer inciso, se repite en varias partes y no hay certeza porque no está estipulado en ningún lado, a menos que se exprese en un reglamento o esté asociado a la dosis diaria definida.

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.".

Señaló que no todos los tratamientos son médicos, existen otros prescriptores.

Sugirió agregar lo siguiente:

“No obstante lo anterior, se impedirá la prescripción de medicamentos controlados señalados en la Ley 20.000 para el propio prescriptor, el cual será sancionado con las mismas penas señaladas en el inciso primero.”.

Manifestó que la auto prescripción es un tema que actualmente se está dando y no está siendo abordado.

Además, sugirió incorporar la regulación y sanción a la venta de recetas a pacientes. Señaló que la venta de la receta es un fenómeno que se da transversalmente en redes sociales y en la vía pública, que el proyecto de ley no está abordando.

En relación al artículo 2 del proyecto de ley, que incorpora un nuevo artículo 313 f, también se observa la falta de precisión sobre las cantidades que excedan a aquellas que regularmente se destinan a un tratamiento médico, reiteró que se debe precisar a través de un reglamento.

Por otra parte, en relación al robo de productos farmacéuticos de materias primas desde un vehículo de carga, el artículo señala pertenecientes a un laboratorio, farmacia, droguería, etcétera. Sugirió reemplazar la palabra “pertenecientes” por “provenientes”, debido a que gran parte de los productos se terceriza, lo que no tiene que ver con la propiedad.

A su vez, propuso incorporar dentro del listado a los centros de salud, porque la actual redacción omite los robos que se producen en CESFAM, hospitales y otros establecimientos.

En el artículo 3, sugirió eliminar “establecimientos comerciales especialmente habilitados para el expendio de medicamentos", ya que no tiene utilidad de incorporar esta frase, ya que el mismo proyecto de ley plantea cuales son los establecimientos considerados.

A continuación, propuso que se considere dentro del artículo 101 del Código Sanitario, específicamente en el inciso 7, que señala un reglamento, que aún no se ha creado, que establecerá al menos los elementos técnicos que impidan o dificulten la falsificación o la sustitución de la receta, tales como el uso de formularios impresos y foliados, código de barras u otros.

Señaló que, para impulsar lo anterior y robustecer el sistema, sugieren incorporar la siguiente frase en el citado artículo 101:

“De igual manera, será la Superintendencia de Salud la encargada de mantener en el registro la firma de los prescriptores autorizados, para el acceso restringido de los dispensadores.

La autoridad sanitaria tendrá un listado autorizado de imprentas para la impresión de recetarios por parte de los profesionales autorizados, debiendo cumplir con los mínimos de seguridad establecidos en el reglamento.”.

Manifestó que, en este minuto, toda persona puede mandar a hacer un recetario médico sin problema, de cualquier persona porque lo único que se requiere saber es el nombre de la persona o el rol único tributario.

Consideró que este proyecto de ley representa un real avance, particularmente, respecto a la regulación de la venta al por mayor de farmacias y en lo que concierne a limitar de algún modo la prescripción inescrupulosa de ciertos medicamentos.

Urge impulsar la receta electrónica y el libro electrónico, lo que también protege y facilita a prescriptores y dispensadores. Se debe controlar la totalidad del ciclo y propender a una trazabilidad completa.

Comentó que les preocupa que sólo se aumenten las multas a establecimientos autorizados y no abordar los casos fuera de esta clasificación de establecimientos ("droguerías clandestinas", mafias por internet, etc.)

La **Abogada de la Unidad Especializada en Delitos Económicos y Medioambientales del Ministerio Público, señora Marcela Toledo** manifestó algunas observaciones relacionadas con los tipos penales incorporados en el proyecto de ley.

En primer lugar, lo relacionado al delito del artículo 313 b, del Código Penal, en el que se incorpora un nuevo inciso segundo, indicó que estamos frente a la prescripción fraudulenta de medicamentos. Al respecto, se genera dudas en la redacción que establece una pena, que es la misma que se indica en el inciso anterior, que es de presidio menor en su grado mínimo a medio, a quien recetare a sabiendas medicamentos en cantidades que excedan a aquellos que regularmente se destinan a un tratamiento médico, con la finalidad de destinarlos al comercio en lugares o modalidades no autorizadas por la autoridad sanitaria.

La primera observación es que la exigencia de recetar a sabiendas, sumado a la finalidad de destinar tales medicamentos al comercio, se presta para confusión, no está claro si son requisitos copulativos y debe entenderse que para que se cumpla este tipo penal, el agente debe incurrir en ambas conductas o solo una.

La finalidad específica de destinar al comercio en lugares o modalidades no autorizados, refuerza la exigencia de un dolo directo en el actuar del sujeto activo, que ya existe cuando el mismo artículo menciona “a sabiendas”. Adiciona una circunstancia especial y de difícil acreditación para el ente persecutor, que es probar una intención.

En segundo lugar, el artículo 313 d, del Código Penal, sanciona con presidio mayor en su grado mínimo a medio a quien venta, intercambie, permute o expenda un producto farmacéutico en lugares no autorizados por la autoridad sanitaria.

Al respecto, realizó la misma observación que realizó el señor Cienfuegos en relación a la indeterminación de la cantidad.

Por su parte, el artículo 313 e, nuevo, que trata sobre la distribución ilegal de medicamentos, alude a quien fabrique, importe, reacondicione, venda, intercambie, permute, distribuya, expenda, un producto farmacéutico falsificado y luego, procede a determinar lo que se entiende por producto falsificado, sosteniendo que es aquel producto manufacturado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta.

En relación a lo anterior, señaló que no queda claro si se refiere a una venta en gran cantidad solo de productos falsificados, es decir, elaborados por algún particular, por ejemplo, en algún establecimiento, o si se refiere a la venta de un medicamento que haya sido falsificado de uno genérico o de marca.

Añadió que pareciera más adecuado que se adecúe esta definición a aquella que entrega la Organización Mundial de la Salud (OMS), que está contenida en el proyecto de ley y que dice relación con el etiquetado indebido.

Por último, el artículo 448 nonies del Código Penal, que se refiere a la sustracción ilegal de medicamentos, en relación a este tipo penal realizó las siguientes observaciones:

Coincidió con el comentario del presidente del Colegio de Químicos Farmacéuticos sobre la voz “perteneciente”, que implicaría que debe acreditarse la propiedad respecto de estos delitos para efectos de proceder a la sanción de la conducta señalada en el artículo.

El **Presidente de la Asociación Gremial de Químicos Farmacéuticos y dueños de Farmacias Independientes (AFFI Chile A.G.), señor Héctor Rojas** indicó que, desde bastante tiempo, la institución encargada de la fiscalización, cuenta con las normativas legales pertinentes capaces de detener o morigerar la explosiva venta ilícita experimentada en los últimos años.

Precisó que el artículo 470, inciso primero del Código Penal, establece el delito de receptación y la autoridad sanitaria podría actuar de oficio en situaciones que se realice esa actividad ilícita.

A su vez, el Decreto Supremo N° 3 del Ministerio de Salud del año 2010, en el artículo 6, numeral 5°, establece la definición de medicamentos falsificados. A continuación, establece que es el Instituto de Salud Pública el encargado de incautar y tomar las medidas que impidan el desarrollo de esta actividad.

Observó que el proyecto en estudio define medicamentos falsificados, por tanto, una vez que entre en vigencia, quedaría derogada tácitamente la definición actual del Decreto Supremo N°3. Señaló que prefiere la definición actual, que considera más completa.

A continuación, recordó lo que ha sucedido en la costumbre farmacéutica, lo que cambió con la ley de Fármacos I, donde quedó prohibida la compraventa de medicamentos entre farmacias, que era una práctica desde hace años, que tenía un sentido común considerable.

Explicó que permitía, por ejemplo, frente a turnos de farmacias, donde el dueño de una farmacia se quedaba sin stock, pudiera adquirir productos de la farmacia del vecino y suplir el déficit.

Enseguida, hizo referencia a la sanción contenida en el artículo 2, que condena con pena de multa o cárcel al propietario de un establecimiento autorizado para expender medicamentos que incurra en la conducta de distribución en cantidades que excedan las que regularmente se destinan a un tratamiento médico.

Comentó que se trataría de una ley penal en blanco, toda vez que no se señala la cantidad y no todos los prescriptores utilizan el mismo esquema de tratamiento.

Por otra parte, muchas veces el propietario no está directamente en su local y puede tener dos o tres farmacias y para eso está el químico farmacéutico que es el director técnico, cuenta con auxiliares de farmacia y esa responsabilidad también podría recaer en las personas que están directamente ocupadas de la dispensación.

Por último, se refirió al artículo final que indica los establecimientos habilitados que requieren autorización sanitaria para su funcionamiento y nombra las farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y además señala: “y establecimientos comerciales habilitados para el expendio de medicamentos”.

Al respecto observó que la redacción va en contra de lo señalado en el artículo 129 d, por lo que quedaría derogado tácitamente, porque en este artículo señala que pueden tener acceso a la autorización sanitaria los primeros mencionados en el proyecto de ley, dejando fuera los establecimientos que contienen góndolas u otro tipo de artefacto que podrían servir para expender medicamentos.

El **señor Cienfuegos** planteó tres inquietudes, en primer lugar, qué sucede con los seguros de robos de droguerías y otros establecimientos. Manifestó que actualmente roban los camiones, se activan los seguros y finalmente se recupera la inversión, pero esos medicamentos son susceptibles de distribución.

Qué ocurre con los lotes que no cumplen con las condiciones de calidad, deben ser destruidos por los propios laboratorios o no.

La tercera inquietud es cómo facilitar la denuncia de las redes de venta ilegal de medicamentos, porque como Colegio de Químicos Farmacéuticos les ha tocado advertir que tiene ciertas repercusiones que no son favorables para el denunciante.

Añadió que el proyecto de ley no aborda los casos de reiteraciones de las personas que cometan los ilícitos.

El **Director del Instituto de Salud Pública (ISP), señor Rubén Verdugo**, quien exhibió una presentación informó que el Instituto de Salud Pública ha constatado un aumento significativo del comercio ilícito de medicamentos en Chile, en ferias libres, por internet, en redes sociales, almacenes de barrio y en farmacias con venta al por mayor.

Por tanto, se trata de un problema de múltiples actores, lucrativo y que es combatido principalmente por la autoridad sanitaria (Instituto de Salud Pública/ Secretarías Regionales de Salud) y policías (Carabineros / PDI)

En comparación al año 2016, el aumento promedio de venta ilegal de medicamentos al 2022, en la Región Metropolitana, fue de 258 %. Señaló que hay 79 actividades de fiscalización y de decomiso llevado adelante por las policías y los volúmenes que están encontrando son mayores.

Las operaciones relacionadas con decomisos en el año 2022 significaron la incautación de 1.000% de aumento en relación a 2021 (10 millones de unidades posológicas).

De acuerdo a notificaciones de la industria farmacéutica al ISP, el robo de vehículos de transporte aumentó en un 400% en relación a año 2021.

Indicó luego que el trabajo conjunto de policías e ISP, requiere la participación de Fiscalías, Aduanas, Servicio de Impuestos Internos, Municipios y privados.

El Instituto de Salud Pública, en el tenor de sus competencias y capacidades, trabaja para frenar o cortar el suministro desde fuentes lícitas (farmacias establecidas) hacia canales de venta ilícita. Sin embargo, con todos los esfuerzos que se realizan y los trabajos conjuntos, el problema no se detiene y siempre se encuentra la forma de continuar con el ilícito.

Productos farmacéuticos falsificados, según el artículo 6° del DS 3/2010, son medicamentos “distribuidos o expendidos por quien no cuenta con autorización para ello.”.

Añadió que la venta ilegal de medicamentos genera grave riesgo, por las siguientes razones:

1. Es imposible asegurar la calidad, eficacia y seguridad.

2. Fomentan el uso irracional de medicamentos, provocando riesgos asociados a reacciones adversas, intoxicaciones, enfermedades.

3. Aceleran resistencia a los antibióticos, dificultando el tratamiento de infecciones, incrementando costos médicos y mortalidad.

4. Pueden ser utilizados como precursores de drogas sintéticas ilícitas.

5. Se fomenta la actividad delictiva.

Indicó que se han detectado dos formas de abastecimiento a canales no autorizados:

1. Farmacias que venden medicamentos al por mayor.

2. Establecimientos sin autorización (usan una autorización de otro establecimiento), realizando venta al por mayor de medicamentos.

Afirmó que se requieren cambios normativos e indicó que el comercio ilícito de medicamentos debe ser considerado como un delito penalmente sancionado. Actualmente, las denuncias que se realizan al Ministerio Público, al no involucrar sustancias sujetas a control legal, no son investigadas o bien son resueltas por tribunales que aplican ordenamiento jurídico, considerando que estas conductas no constituyen delito.

El alcance del delito penal debe llegar a las farmacias que venden al por mayor, droguerías y laboratorios (distribuidores) y sus responsables técnicos, que estén abasteciendo a establecimientos sin autorización, así como aquellos que componen la industria y que estén abasteciendo al mercado ilegal.

Todo medicamento fuera de la cadena de distribución y expendio debe ser considerado como una droga de abuso que pone en riesgo a la salud de la población.

Manifestó la necesidad de que el reglamento actualice la definición de medicamento falsificado.

Se debe fortalecer normativamente que todo aquel que disponga productos farmacéuticos en canales de venta electrónicos (marketplace), deben contar con autorización sanitaria, en su defecto, sancionar penalmente a los representantes de los sitios por comercializar de forma ilícita medicamentos.

Llamó a fortalecer la autoridad sanitaria (ISP), para:

1.- Ejercer como agente revelador y de esta forma, facilitar la detección y sanción, ya que se utilizan métodos que esconden su accionar.

2.- Acceder de forma continua, periódica y sistematizada a la información de la cadena de la industria respecto de la venta de los medicamentos (laboratorios, importadores, farmacias) que facilitaría la detección de la venta ilegal por la aplicación de matrices de riesgos aplicables a la información, promoviendo el acceso a recursos para la elaboración de sistemas interoperables para las farmacias, droguerías y laboratorios para revisión permanente de datos.

3.- Acceder a corroboración de información tributaria (Servicio de Impuestos Internos), esto debido a que las empresas entregan información parcial respecto a ventas y adquisiciones.

4.- Generar listas de clasificación que establezcan de acuerdo a sanciones previas que la empresa, su representante legal o alguno de los socios y químicos farmacéuticos no pueda relacionarse nuevamente con la autoridad sanitaria cuando ha sido identificado y sancionado por ésta como parte de un ilícito o sumario sanitario, vinculado con la venta ilegal o abastecimiento de medicamentos a canales no autorizados.

5.- Coordinar con distintas entidades del Estado el control y la persecución de actividades ilegales que atentan contra la salud pública en materia de productos sanitarios controlados.

Finalmente hizo alusión a dos dictámenes de la Contraloría General de la República, que dan cuenta que, si bien el ISP ha hecho uso de la herramienta de solicitar información a laboratorios o farmacias (vía instrucción o requerimiento), el ISP no tiene atribuciones para requerir dicha información.

Agregó que solo con la lógica tradicional de la fiscalización vinculada a la inspección y a un fiscalizador que va a una farmacia no es suficiente, por tanto, se debe repensar el sistema y apostar a mecanismos descentralizados, coordinados y más eficientes y donde se pueda hacer mejor gestión de los datos que en la práctica se están levantando constantemente.

El **abogado asesor de la Unidad Especializada en Delitos Económicos, Medioambientales, Ciberdelitos y Lavados de Activos (ULDDECO) del Ministerio Público, señor Antonio Santelices**, acompañó un documento en formato *PowerPoint*. Señaló compartir el análisis realizado por el director del ISP y consideró que como Fiscalía Nacional y Ministerio Público deben ser deferentes a la autoridad administrativa, que son los especialistas que conocen en detalle la situación.

En tal sentido, manifestó que una directriz general en el tratamiento de este proyecto de ley tiene que ser para el derecho penal porque contempla varios delitos, y debe ser accesorio al derecho administrativo.

Por tanto, se debe hacer referencia a las autorizaciones de la autoridad en los tipos penales y a reglamentos u otra normativa de carácter administrativo que permita determinar con mayor precisión el tipo de conducta que se quiere sancionar.

A continuación, realizó un análisis de los delitos, que es lo que le corresponde como Ministerio Público.

Comentó que hay puntos específicos a considerar. En primer lugar, lo relacionado con el delito de prescripción fraudulenta de medicamentos, en el fondo, el médico que entrega medicamentos para que luego sean vendidos de manera ilícita.

Manifestó que este tipo penal, señalado en el artículo 313 b inciso segundo, habla de medicamentos y el concepto de medicamentos está definido en el artículo 7 del DS N°3 Ministerio de Salud, como: “Producto farmacéutico o medicamento es cualquier sustancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine al ser humano con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona a quien le es administrado. Se consideran productos farmacéuticos las materias primas activas, los preparados farmacéuticos, las especialidades farmacéuticas y los medicamentos herbarios tradicionales.”.

En tal sentido, recalcó que medicamento significa lo mismo que producto farmacéutico conforme a este artículo. Añadió que al revisar los otros delitos que contempla el proyecto de ley, algunos solo mencionan los productos farmacéuticos (artículos 313 d, 313 e, 448 nonies) otro, solo menciona los medicamentos (artículo 313 f).

Sostuvo que, si tienen el mismo significado, conforme al artículo 7 del DS N° 3, es confuso utilizar un concepto en ciertos delitos y otro concepto en otros, salvo que se quiera distinguir.

En segundo lugar, destacó en el delito de prescripción fraudulenta, la frase recetare “a sabiendas” medicamentos en cantidades que excedan a aquellas que regularmente se destinan a un tratamiento médico, que contempla el artículo 313 b inciso segundo. Señaló que la expresión “a sabiendas”, excluye el dolo eventual. Por otra parte, la frase “en cantidades que excedan a aquellas que regularmente se destinan a un tratamiento médico”, puede resultar problemático en la práctica porque en un juicio se tendrá que probar que las cantidades son excesivas y para ello, se deberá contar con un médico perito que determine aquello y la contraparte tendrá un contra perito médico que argumentará a favor del acusado.

Estimó que lo que va a suceder es que sólo los casos en los que sea muy obvio que son cantidades masivas, se podrá llegar a una condena, porque superará el estándar de duda razonable que exige la prueba penal.

Enseguida, se refirió a la venta ilegal de medicamentos contenida en el artículo 313 d. Indicó que dentro de la frase: “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”, genera dudas porque exige que el médico que receta un producto lo haga con la finalidad de destinarlos a lugares o en modalidades no autorizadas.

Al observar la venta ilegal de medicamentos, solo habla de lugares no autorizados y no está contemplada la hipótesis de modalidades no autorizadas. Consultó si está justificado que se haga esa diferencia. Por qué no están en ambos casos contenida la hipótesis de lugar no autorizado y modalidad no autorizada, que consideró se trata de dos cosas diferentes.

Respecto al delito de distribución ilegal de medicamentos contenido en el artículo 313 e, que se trata de un producto farmacéutico falsificado, a diferencia del delito anterior. En esta redacción recalcó la definición de producto farmacéutico falsificado que consideró ambigua la frase “manufacturado indebidamente”, que sugirió reemplazar por “manufacturado sin autorización”, igualmente la palabra “fraudulenta”, resulta ambigua.

Agregó que en el artículo 6 del DS N° 3 del Ministerio de Salud, hay una definición de producto farmacéutico falsificado y hay tres hipótesis: (i)Aquel producto farmacéutico que no cuenta con registro o autorización sanitaria o que ha sido (ii) fabricado o importado por quien no

cuenta con autorización sanitaria para ello. Se entenderán además como productos falsificados aquellos (iii) distribuidos o expendidos por quien no cuenta con autorización para ello.”.

Hizo presente que anteriormente se dijo que la nueva definición de producto farmacéutico falsificado derogaría la definición del artículo 6 del DS N° 3, sin embargo, estimó que esa afirmación no es correcta, porque en el artículo 313 e, propuesto se señala: “se entenderá para estos efectos como falsificado (…)”, que está en un tipo penal específico y entiende que es una definición que solo se aplica a este delito y que la definición del artículo 6 del DS, se mantiene para todos los demás efectos.

A continuación, se refirió al artículo 313 f, que contempla el delito de distribución de medicamentos por el propietario de un establecimiento autorizado. Entiende con la redacción que la idea es no solo perseguir al vendedor, sino que también al dueño del establecimiento.

Sin perjuicio del fondo, consideró que el tipo penal es problemático, porque se observa que el propietario lo único que tiene que hacer es distribuir medicamentos en cantidades que excedan aquellas que regularmente se destinan a un tratamiento médico. Estimó que tal vez sea adecuado agregar una finalidad, por ejemplo, de destinarlo al comercio o lugares no autorizados.

Finalmente, se añade el delito especial de robo o hurto de productos farmacéuticos, en el artículo 448 nonies. Manifestó que el delito de robo y hurto siempre se ha podido aplicar a este caso de productos farmacéuticos, al parecer lo único que intenta hacer en el inciso segundo es entregar técnicas especializadas de investigación para este tipo de robo.

Señaló que la redacción del inciso segundo es problemática. El artículo 226 bis del Código Procesal Penal, al que hace referencia la norma, está derogado recientemente, que se reemplazó por el artículo 226 A, hasta el artículo 226 X, son una serie de artículos que contemplan técnicas especiales de investigación que se aplican solo a la criminalidad organizada cuando se esté investigando un delito de asociación delictiva o agrupación delictiva.

Esta es una modificación bastante reciente, pero se debe tener cuidado de modificar la referencia.

En el mismo inciso segundo, la frase “si la sustracción obedece a un proceder sistemático u organizado”, le genera duda respecto a la expresión proceder sistemático u organizado, no queda claro si se refiere a la investigación de un delito de crimen organizado, o sea, una asociación ilícita o agrupación ilícita o quiere decir otra cosa.

En último lugar manifestó que tiene sentido que alguno de estos delitos sea delito base del lavado de activos, porque en la venta, fabricación de este tipo de sustancias, se esconde el dinero y se ocultan los bienes que se obtienen.

Informó que actualmente hay un proyecto de delito económico que está en el Tribunal Constitucional, en control preventivo y crea delitos económicos que en general se cometen en una empresa. Tiene sentido incorporar estos delitos farmacéuticos como delitos económicos porque siguen la lógica especialmente cuando se trata de farmacias grandes.

El **Honorable Senador señor Chahuán** señaló que no solo es necesario evitar el comercio ilegal de fármacos, sino que adicionalmente es interesante saber si los fármacos falsificados, sanitariamente producen efectos en la misma dirección que los fármacos originales.

El **Honorable Senador señor Gahona** requirió saber los componentes de los medicamentos falsos, consultó si hay claridad sobre eso.

La **Honorable Senadora señora Órdenes** consultó sobre los decomisos y si la mayor parte son falsificados o son originales pero decomisados por obtención ilegal.

El **Honorable Senador señor Castro González** consultó por el fentanilo, que es un potente analgésico de uso intensivo y se ha sabido que se realiza su comercialización desde establecimientos de salud.

El **Director del ISP** respondiendo a los planteamientos de los parlamentarios informó que cuando han realizado análisis de los medicamentos falsificados, no se encuentran principios activos, sino que azúcar, almidón, en general son elementos que acompañan al principio activo, es decir, no tendría ninguna efectividad.

En relación al decomiso, señaló que más que medicamentos falsificados, se está encontrando medicamentos con autorizaciones que están siendo expendidos de manera ilegal o inadecuada, en grandes cantidades que terminan siendo vendidos en una feria libre.

En cuanto al fentanilo, no han tenido antecedentes ni han llegado denuncias formales de que se pueda estar obteniendo desde los centros de salud.

El **Honorable Senador señor Gahona** consultó por la fiscalización de venta de los psicotrópicos, los de estrella verde, entiende que requieren receta retenida, pero hay algunos que se venden sin retener la receta.

El **Honorable Senador señor Castro González** requirió saber si hay o no tráfico de opioide desde los establecimientos de salud. Y del medicamento de misotrol de la venta ilícita por internet, que se utiliza como abortivo.

Reiteró la consulta sobre el tráfico de fentanilo y requirió que precise el director sobre la fentermina, que es receta cheque y que, por lo tanto, habría control directo desde los seremis de salud y servicios de salud y, por lo tanto, permite saber la lista de médicos prescriptores masivos de estos productos.

El **Honorable Senador señor Chahuán** consultó por los mecanismos de control que existen para evitar que un profesional recete un determinado fármaco a un paciente que puede comprarlo muchas veces en diferentes establecimientos. Cómo avanzar en un registro único que permita hacer el control.

La **Honorable Senadora señora Órdenes** observó que para ejercer mayor control se requieren más facultades, que de acuerdo a lo señalado por el ISP, la Contraloría se ha pronunciado en orden a que carece de algunas facultades, lo que genera una barrera de entrada para el ejercicio de funciones que serán fundamentales en la discusión de esta iniciativa legal.

Consultó si están pensando cual es la vía para dotar de mayores facultades al ISP.

El **Director del ISP** manifestó que el elemento central para determinar cómo desde el ISP abordar este problema implica coordinar a diferentes instituciones y han conversado con las autoridades que, de avanzar en la vía legislativa, se requiere dotar al ISP de mayores atribuciones. En ese sentido, la mirada es poder contar con atribuciones que actualmente tienen las Superintendencias, por ejemplo, a través de una instrucción general o requerimiento de información, se pueda contar rápidamente con los antecedentes necesarios.

Respecto a lo planteado por el Senador Gahona, informó que se planifica un programa de fiscalización, pero que es muy puntual y en su mayoría está sustentado en la lógica de denuncias.

Si se avanzara un paso más y el ISP tuviera sobre la mesa toda la información necesaria para hacer uso de algoritmos que permitieran priorizar determinados sectores a nivel nacional, en la región metropolitana o determinadas farmacias y generar alertas más rápidas, dirigidas a las farmacias o distribuidores, sería un escenario más favorable.

Respecto al fentanilo, indicó que si bien es cierto no se puede descartar ninguna hipótesis, no cuentan antecedentes de la situación descrita, al igual que la fentermina.

El **Jefe de la Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública, señor Felipe Saavedra** aclaró, respecto de la fentermina que el Instituto ha efectuado algunas denuncias al Ministerio Público, a propósito de las plataformas en las que se comercializa este producto. En redes sociales es habitual encontrar ofertas del medicamento.

A su vez, están trabajando con el Ministerio Público a propósito de los profesionales que prescriben estos medicamentos. Han entregado nóminas de médicos prescriptores y hace pocos días el Ministerio Público ha solicitado al ISP actualización de algunos datos, por lo que entienden que están trabajando y abocados al análisis de este comercio.

A propósito del fentanilo, solo cuentan con información de que ha aparecido en algunos decomisos de droga, pero no de manera significativa por ahora.

Por otra parte, como Instituto han detectado la venta de misoprostol en el mercado informal y han generado alianzas con algunas plataformas donde pueden avisarle a estas plataformas, lo que dan de baja inmediatamente el anuncio, el problema es que van reapareciendo esos anuncios.

El **Director del Instituto de Salud Pública, señor Rubén Verdugo**, quien exhibió una presentación, manifestó que con el proyecto en discusión se cambia el paradigma en que tradicionalmente el Estado se ha hecho cargo de su rol fiscalizador, que siempre ha estado en una posición reactiva, con una aproximación tradicional a la lógica de fiscalización, en que si no está vinculado con la inspección, de alguna manera, se cumple con una labor meramente reactiva.

Si se logra avanzar con este tipo de normas y con las labores que se están desarrollando en el ISP, se va a lograr un sistema con lógica preventiva, con información mucho más dinámica y que permite tomar acciones rápidas referidas al comercio ilegal de fármacos y que genera un incentivo al cumplimiento de aquellos que están siendo parte de esta regulación en particular.

Relevó la importancia de contar con mucha información, en la lógica de transparencia, así como las acciones dinámicas que va tomando el regulado y el regulador, con una menor respuesta sancionatoria, porque se pondrá más énfasis en el auto cumplimiento y auto regulación.

- Puesto en votación el proyecto de ley, fue aprobado en general, por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán, Gahona, Latorre y señora Órdenes.

- - -

DISCUSIÓN EN PARTICULAR[2]

A continuación, se presenta una relación de las indicaciones presentadas al texto aprobado en general por la Comisión de Salud, así como el debate y los acuerdos adoptados a su respecto.

Artículo 1

El artículo 1, del texto aprobado en general, modifica el Código Sanitario, incorporando un nuevo artículo 128 bis, del siguiente tenor:

"Artículo 128 bis.- Las farmacias y los establecimientos señalados en el artículo 129 D de este Código serán los únicos facultados para expender productos farmacéuticos a personas naturales, cualquiera sea su condición de venta, estándoles expresamente vedada la distribución de los mismos.

Para efectos de lo dispuesto en el inciso anterior, se entenderá por distribución, el reparto de medicamentos a cualquier persona natural o jurídica, en cantidades que excedan aquellas que regularmente se destinan a un tratamiento médico. La distribución de medicamentos deberá siempre efectuarse de conformidad a lo señalado en el artículo 128 precedente.".

A su vez, incorpora un nuevo inciso segundo en el artículo 129, pasando los actuales incisos segundo, tercero, cuarto y quinto, a ser tercero, cuarto, quinto y sexto:

"El reglamento al que alude el inciso anterior no podrá permitir que los propietarios de establecimientos de expendio de medicamentos puedan obtener una nueva autorización de instalación ni

[2] A continuación, figura el link de la sesión, transmitida por TV Senado, que la Comisión dedicó al estudio en particular del proyecto:
https://tv.senado.cl/tvsenado/comisiones/permanentes/salud/comision-de-salud/2023-07-12/123927.html
https://tv.senado.cl/tvsenado/comisiones/permanentes/salud/comision-de-salud/2023-08-22/155957.html

funcionamiento, cuando la autoridad sanitaria, mediante el respectivo sumario, los ha sancionado con la cancelación de una autorización sanitaria previa para el desarrollo de la misma actividad, en los últimos tres años, cuando la infracción que haya motivado la cancelación del permiso consistiera en la distribución a la que alude el artículo 128 bis del presente código. Con todo, la autoridad sanitaria no podrá otorgar autorización sanitaria alguna a quien haya sido condenado por delito contra la salud pública, o por tráfico de drogas.".

A este artículo, se presentaron dos indicaciones:

La indicación N° 1, del Honorable Senador señor Saavedra, reemplaza el artículo 128 bis nuevo, por el siguiente:

"Artículo 128 bis.- Los establecimientos mencionados en el artículo 129 D serán los únicos autorizados para la venta de productos farmacéuticos, y se les prohíbe su distribución, excepto para personas naturales con giro o personas jurídicas de los establecimientos mencionados anteriormente u otros destinados a la prevención o tratamiento en el área de la medicina.

Para efectos de lo dispuesto en el inciso anterior, se entenderá por distribución la venta de productos farmacéuticos por parte de laboratorios fabricantes o importadores, droguerías, establecimientos destinados al expendio de medicamentos del artículo 129 D (farmacias, almacenes, botiquines), o entre ellos y a establecimientos destinados a la prevención o tratamiento en el área de la medicina.

La distribución de productos farmacéuticos deberá efectuarse solamente a los establecimientos y fines mencionados anteriormente y nunca para la venta en mercado no autorizado.".

- **La indicación N° 1, resultó rechazada con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán y Latorre y señora Órdenes.**

La indicación N° 2, de S.E. el Presidente de la República, reemplaza el artículo 1° por el siguiente:

"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 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.”.

2) Incorpóranse, a continuación de inciso final del artículo 129 D, los siguientes incisos séptimo, octavo y noveno, nuevos:

“La entrega o comercialización de productos farmacéuticos a establecimientos o entidades no autorizados sanitariamente de conformidad a la normativa vigente, será sancionada de acuerdo con las disposiciones del Libro X de este Código, sin perjuicio de adoptar las medidas sanitarias señaladas en el artículo 178. Estas medidas también podrán aplicarse a cualquier establecimiento de expendio en los que se realice distribución de medicamentos.

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

Con todo, ninguna autoridad podrá otorgar autorización sanitaria alguna y cancelará las ya otorgadas, a quien haya sido condenado por alguno de los delitos tipificados en la ley N°20.000 que sanciona el tráfico de estupefacientes y sustancias sicotrópicas, o en el Párrafo XIV del Título Sexto del Libro Segundo del Código Penal, relativo a los crímenes y simples delitos contra la salud 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 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.”.

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.”.”.

- **La indicación N° 2, resultó aprobada con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán y Latorre y señora**

Órdenes.

Artículo 2
numeral 4

El artículo 2 aprobado en general, introduce una serie de modificaciones al Código Penal, mediante 5 numerales.

El numeral 4, incorpora un nuevo artículo 313° f, al Código Penal, del siguiente tenor:

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

La indicación N° 3, del Honorable Senador señor Saavedra, reemplaza el artículo 313° f, propuesto, por el siguiente:

"Artículo 313° f.- El propietario o responsable sanitario de alguno de los establecimientos autorizados que incurra en la conducta de distribución distinta a la señalada en el Código Sanitario, a sabiendas que su destino será el mercado ilegal, será penado con presidio mayor en sus grados mínimo a medio y multa de cien unidades tributarias mensuales.".

El **Asesor Legislativo del Ministerio de Salud, señor Jaime Junyent** señaló que en este punto hay un problema con el tipo penal al señalar "a sabiendas que su destino será el mercado ilegal". Sostuvo que lo anterior implica acreditar una intención, que es compleja de probar.

Añadió que prefieren mantener el texto aprobado en general.

- **La indicación N° 3, resultó rechazada con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán y Latorre y señora Órdenes.**

Artículo 3

El artículo 3, aprobado en general, reemplaza el numeral 6 del artículo 1°, del DFL N° 1 de 1989. El citado artículo 1°, determina materias que conforme a lo dispuesto en el artículo 7° del Código Sanitario,

requieren autorización sanitaria expresa, estableciendo un listado de 46 numerales.

El numeral 6, del texto vigente dispone lo siguiente:

“6.- Instalación, funcionamiento y traslado de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano.”.

El texto aprobado en general, reemplaza el numeral 6, por:

"6.- Instalación, funcionamiento y traslado de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines, depósitos de productos farmacéuticos de uso humano y establecimientos comerciales especialmente habilitados para el expendio de medicamentos.".

A este artículo se presentaron dos indicaciones:

La indicación N° 4, **de S.E., el Presidente de la República**, reemplaza el artículo 3 por el siguiente:

“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.”.”.

- **La indicación N° 4, resultó aprobada con el voto unánime de los miembros presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán y Latorre y señora Órdenes.**

La indicación N° 5, **del Honorable Senador señor Saavedra**, reemplaza el numeral 6 propuesto, en el artículo 1, del Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 1989, del Ministerio de Salud, por el siguiente:

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

- **La indicación N° 5, resultó rechazada con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán y Latorre y señora**

Órdenes.

°°°°°

Artículo nuevo

La indicación N° 6, de S.E., el Presidente de la República, incorpora un artículo 4, nuevo, del siguiente tenor:

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

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

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

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

"h) Requerir 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 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.”.”.

- **La indicación N° 6, resultó aprobada con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán y Latorre y señora Órdenes.**

°°°°°

Artículo nuevo

La indicación N° 7, **del Honorable Senador señor Chahuán**, agrega un artículo nuevo del siguiente tenor:

“Artículo 4°: Sustitúyase el texto del inciso 1° del artículo1° de la ley N° 21.267 que establece medidas para facilitar la adquisición de remedios en el contexto de una alerta sanitaria por epidemia o pandemia, por el siguiente:

“Los productos farmacéuticos deberán ser expendidos por cualquier establecimiento autorizado para ello, mostrando una copia de la receta médica que los prescriba.”.”.

El Honorable Senador señor Chahuán explicó que esta es la manera adecuada para establecer una regulación de la venta de medicamentos y reafirmar el concepto que deben ser expendidos en establecimientos autorizados.

Recordó que se ha abierto en el debate legislativo que también se puedan vender en góndolas de supermercados, que calificó como una mala idea, porque contribuye a la automedicación.

El Honorable Senador señor Castro González consultó por la relación con la alerta sanitaria.

El **señor Jaime Junyent** manifestó que considera que la indicación en estudio está en la línea correcta en cuanto a que consolida la forma de venta de medicamentos.

No obstante, la norma que se pretende modificar, está acotada a la alerta sanitaria. Recordó que como Ejecutivo han comprometido que una vez que finalice la alerta sanitaria, se dictará una serie

de leyes relativas a la materia y probablemente, en varias de ellas resulta más pertinente que tengan un carácter permanente.

Por lo anterior, sugirió que, una vez terminada la alerta sanitaria, realizar un recuento de todas las leyes dictadas con ocasión de la alerta y analizar la posibilidad de tener una ley miscelánea que las agrupe.

- **La indicación N° 7, fue retirada por su autor.**

°°°°°

La indicación N° 8, **del Honorable Senador señor Chahuán**, agrega un artículo 5° nuevo, del siguiente tenor:

"Artículo 5°. Agréguese, en el inciso octavo del artículo 101 del Código Sanitario, a continuación de la palabra "mismos", reemplazando el punto final por una coma, el siguiente texto.

"la que deberá incluir al menos, la creación de un registro electrónico nacional para la extensión de recetas médicas. Dicho sistema será de uso obligatorio para facultativos y establecimientos farmacéuticos. El registro deberá cumplir estándares suficientes en materia de seguridad de la información y la regulación de protección de datos personales.".".

El Honorable Senador señor Chahuán comentó que está de acuerdo que este tema se regule en una ley de carácter permanente y solicitó al Ejecutivo que sea parte de la discusión porque estima que es fundamental contemplar un registro electrónico nacional para la inscripción de receta médica, dado que es la única manera de mantener un adecuado control.

El **señor Jaime Junyent** señaló que suscribe lo señalado por el Senador Chahuán y recordó que, por iniciativa de esta Comisión de Salud, se ha establecido una agenda de salud digital, partiendo con la ley de telemedicina. Actualmente está en segundo trámite en la Cámara de Diputados con la ley de interoperabilidad y la tercera parte será el servicio de salud digital.

Añadió que el sistema nacional de receta electrónica es uno de los sistemas en los que se encuentra trabajando el Ministerio de Salud, que tiene relación con lo planteado en la indicación.

La **Asesora de la División de Políticas Públicas Saludables y de Promoción del Ministerio de Salud, señora Carla Oliveri** comentó sobre el sistema nacional de receta electrónica, en la que está trabajando el Ministerio de Salud, principalmente la DIPOL. Informó que se

encuentra disponible y en marcha blanca y da respuesta a lo señalado en la indicación en estudio.

Explicó que a través del sistema se tiene un registro de las prescripciones que se van realizando tanto de medicamentos controlados, como de cualquier otro tipo de medicamento, así como el registro de su dispensación.

Añadió que además se avanza en un libro electrónico de medicamentos controlados para los establecimientos farmacéuticos, donde interoperará con el sistema nacional de receta electrónica y quedarán reflejados los saldos de las farmacias de los medicamentos controlados.

A su vez, el sistema nacional de receta electrónica tendrá la característica de interoperar con otros sistemas de desarrollo propio de sistemas de prescripción, por tanto, toda la información quedaría resguardada en los servidores del Ministerio de Salud, con los estándares de HL7 y estándares internacionales de seguridad para contar con estos registros y responder a lo planteado en la indicación propuesta.

La **Honorable Senadora señora Órdenes** manifestó compartir el contenido de la indicación y solicitó al Ejecutivo un cronograma de la implementación del sistema. Comentó que uno de los desafíos es la transformación digital del Estado y sobre todo en el área de la salud.

El **Honorable Senador señor Gahona** consultó al Ejecutivo sobre el libro electrónico y recetas electrónicas, cómo se resuelve en las zonas rurales y en los almacenes farmacéuticos con falta de conectividad que es la realidad de muchas regiones del país.

Consideró que lo planteado debe ir de la mano con el mejoramiento de la conectividad de todo el país, porque de lo contrario, las recetas tendrían que ser compradas en farmacias de zonas urbanas.

- **La indicación N° 8, fue retirada por su autor.**

°°°°°

Artículo transitorio, nuevo

La indicación N° 9, del S.E., el Presidente de la República, incorpora un artículo transitorio, nuevo, del siguiente tenor:

“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.”.

El **señor Jaime Junyent** aclaró que el artículo transitorio está relacionado con la indicación aprobada previamente sobre la prohibición de obtener autorización sanitara, para aquellas personas que han sido condenadas por narcotráfico o delitos contra la salud pública.

El artículo propuesto mandata al Ejecutivo a actualizar el reglamento de farmacias para establecer dentro de los requisitos de entrada, no estar afectos a una condena de las señaladas.

- **La indicación N° 9, resultó aprobada con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán y Latorre y señora Órdenes.**

- - -

TEXTO DEL PROYECTO

En mérito de los acuerdos precedentemente expuestos, la Comisión de Salud tiene el honor de proponer a la Sala la aprobación en general del siguiente proyecto de ley:

PROYECTO DE LEY:

“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 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.”.

2) Incorpóranse, a continuación de inciso final del artículo 129 D, los siguientes incisos séptimo, octavo y noveno, nuevos:

“La entrega o comercialización de productos farmacéuticos a establecimientos o entidades no autorizados sanitariamente de conformidad a la normativa vigente, será sancionada de acuerdo con las disposiciones del Libro X de este Código, sin perjuicio de adoptar las medidas sanitarias señaladas en el artículo 178. Estas medidas también podrán aplicarse a cualquier establecimiento de expendio en los que se realice distribución de medicamentos.

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

Con todo, ninguna autoridad podrá otorgar autorización sanitaria alguna y cancelará las ya otorgadas, a quien haya sido condenado por alguno de los delitos tipificados en la ley N°20.000 que sanciona el tráfico de estupefacientes y sustancias sicotrópicas, o en el Párrafo XIV del Título Sexto del Libro Segundo del Código Penal, relativo a los crímenes y simples delitos contra la salud 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 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.”.

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.”.”.

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.".

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:

"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.".

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 del Código Procesal Penal. Los vehículos motorizados o de otra clase, las herramientas y los instrumentos utilizados en la comisión del delito, caerán en comiso.".

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.”.

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

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

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

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

“h) Requerir 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 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.”.

- - -

ACORDADO

Acordado en sesiones celebradas los días 25 de abril de 2023, con asistencia de los Honorables Senadores señor Juan Luis Castro González (Presidente), señora Ximena Ordenes Neira y señores Francisco Chahuán Chahuán y Juan Ignacio Latorre Riveros; 9 de mayo de 2023, con asistencia de los Honorables Senadores señora Ximena Ordenes Neira (Presidente Accidental), y señores Francisco Chahuán Chahuán y Javier Macaya Danús; 12 de julio de 2023, con asistencia de los Honorables Senadores señor Juan Luis Castro González (Presidente); señora Ximena Ordenes Neira, y señores Francisco Chahuán Chahuán, Sergio Gahona Salazar y Juan Ignacio Latorre Riveros, y 23 de agosto de 2023, con asistencia de los Honorables Senadores señor Juan Luis Castro González (Presidente); señora Ximena Ordenes Neira, y señores Francisco Chahuán Chahuán, Sergio Gahona Salazar y Juan Ignacio Latorre Riveros.

Sala de la Comisión, a 4 de septiembre de 2023.

JUAN PABLO LIBUY GARCIA
Abogado Secretario de la Comisión

RESUMEN EJECUTIVO

INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY, EN PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL, QUE MODIFICA DIVERSOS CUERPOS LEGALES PARA REGULAR LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANCIONAR SU VENTA ILEGAL.
(BOLETÍN Nº15.850-11)

I. OBJETIVO DEL PROYECTO PROPUESTO POR LA COMISIÓN: Establecer una regulación tanto administrativa como penal en materia de venta, distribución, prescripción de remedios o medicamentos y establece nuevos tipos penales.

II. ACUERDOS: aprobado en general y en particular por unanimidad.

III. ESTRUCTURA DEL PROYECTO APROBADO POR LA COMISIÓN: consta de cuatro artículos permanentes y uno transitorio.

IV. NORMAS DE QUÓRUM ESPECIAL: no tiene.

V. URGENCIA: Suma.

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

VII. TRÁMITE CONSTITUCIONAL: primero.

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

IX. TRÁMITE REGLAMENTARIO: primer informe, en general y en particular. Pasa a Comisión de Constitución, Legislación, Justicia y Reglamento.

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

- Constitución Política de la República, artículo 19, N°s 9.

- Código Sanitario.

- Código Penal.

- Código Procesal Penal.

- Ley N° 20.000, que sustituye la ley Nº 19.366, que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

- Decreto con fuerza de ley N° 1, de 1989, del Ministerio de Salud, que determina materias que requieren autorización sanitaria expresa.

Valparaíso, a 4 de septiembre de 2023.

JUAN PABLO LIBUY GARCIA
Abogado Secretario de la Comisión