

Señor

Jaime Mañalich M.

MINISTRO DE SALUD

PRESENTE



**Ref. Consultas aclaratorias respecto a la reciente modificación legal del Código Sanitario y solicitud de información sobre reglamentos y normas en trámite.**

De nuestra mayor consideración,

Por medio de la presente, de conformidad a la ley y en relación al proyecto de Ley que introduce modificaciones al Código Sanitario, reemplazando el Libro Cuarto de dicho cuerpo normativo, nos permitimos formular oportunamente a VS. las siguientes consultas aclaratorias al texto promulgado, con el propósito de dar correcto cumplimiento a las disposiciones allí contenidas y así evitar eventuales incertidumbres o divergencias en torno a la interpretación de la ley, que pudieran ocasionar inconvenientes en su implementación tanto para los pacientes y consumidores como para Salcobrand S.A.

Hacemos presente a VS. que, es interés de nuestra representada, obtener las aclaraciones que se solicitan, conociendo la autorizada opinión que corresponde a este Ministerio respecto de las materias que más adelante se indican, especialmente antes de la publicación y entrada en vigencia de esta Ley por la aplicación inmediata que a la misma se le dará y con el propósito de colaborar con los fines que el S.E. el Presidente de la República como el H. Congreso Nacional tuvieron al sancionar su aprobación.

De la misma forma y, atendido lo dispuesto en los artículos 73 y demás pertinentes de la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado N°18.575, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado se fijó por Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2001 del Ministerio Secretaría Regional Ministerial de la Presidencia, solicito a VS. otorgar a Salcobrand S.A., derecho a participar en la discusión de los Reglamentos que el Ministerio de Salud deberá dictar en cumplimiento a lo establecido en el proyecto de ley promulgado, reconociendo de esta forma, el derecho que mi representada posee a participar de las políticas que afectaran su actividad.

Por último, en virtud de lo previsto en el artículo 10 de la Ley N° 20.285 sobre Acceso a la Información Pública, solicito respetuosamente a VS. acceder y dar a conocer a mi representada, en caso de ya existir, y dentro de plazo legal, los proyectos normativos, borradores y demás normas





en tramitación a que se refieren las modificaciones introducidas al Código Sanitario mediante la Ley antedicha, en la forma y medios que VS. disponga.

Las materias que se solicita sean aclaradas son las siguientes:

**1.- ¿MIENTRAS NO SE DICTE EL REGLAMENTO A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 129 DE LA NUEVA LEY, QUIÉN SERÁ EN DEFINITIVA LA AUTORIDAD ENCARGADA DE AUTORIZAR, Y BAJO QUE REQUISITOS, LA INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE UNA FARMACIA UNA VEZ QUE ENTRE EN VIGENCIA LA LEY?**

La citada aclaración la solicitamos por las siguientes razones:

a.- Por cuanto el inciso segundo del artículo 129 define a las farmacias como centros de salud, estableciendo al efecto que: *"Las farmacias son centros de salud..."*

b.- Por cuanto el inciso segundo del artículo 121 establece que dichos establecimientos requerirán autorización sanitaria de la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la región en que se encuentren situados, señalando al efecto que: *"Estos establecimientos (refiriéndose a los establecimientos del área de salud) requerirán, para su instalación, ampliación, modificación o traslado, autorización sanitaria de la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la región en que se encuentren situados..."*

c.- Finalmente por cuanto el inciso primero del artículo 129 dispone que dichos establecimientos deben ser autorizados por el Instituto de Salud Pública, de conformidad con un reglamento dictado por el Ministerio del ramo. Al efecto se señala que: *"Las farmacias y almacenes farmacéuticos podrán instalarse de manera independiente, con acceso a vías de uso público, o como un espacio circunscrito dentro de otro. Un reglamento dictado a través del Ministerio de Salud determinará los requisitos que deberán cumplir dichos establecimientos para ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile, ..." (énfasis agregado).*

Así las cosas, y de conformidad con nuestro plan de apertura de farmacias, nos surge la legítima necesidad de conocer a que autoridad deberemos solicitar autorización para la instalación y funcionamiento de una farmacia, y a que requisitos estaremos sometidos para estos efectos, mientras el Reglamento a que el artículo 129 se refiere no sea dictado.

**2.- ¿MIENTRAS NO SE DICTE EL REGLAMENTO A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 96 DE LA NUEVA LEY, PODRÁN O NO LAS FARMACIAS EJERCER EL DERECHO A IMPORTAR PRODUCTOS FARMACÉUTICOS?**

La citada aclaración la solicitamos, entre otras, por las siguientes razones:

a.- Por cuanto el inciso primero del artículo 128 de la nueva Ley no contempla una autorización a las farmacias para practicar acciones vinculadas a la importación e internación de medicamentos, sino que sólo





señala limitadamente que dichas actividades podrán realizarlas los laboratorios farmacéuticos y las droguerías. Al efecto, la disposición citada señala lo siguiente: *"La importación, internación, almacenamiento, transporte y distribución a cualquier título de medicamentos y de materias primas necesarias para su obtención podrán realizarse por los laboratorios farmacéuticos encargados de la fabricación de los medicamentos de que se trate y por droguerías que hayan sido autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile, ...."*

b.- Por otro lado, debido a que el artículo 25 del D.S. N° 466 de 1984 del Minsal, permite expresamente a las Farmacias efectuar estas importaciones. Al efecto, la referida disposición, cuyo cuerpo legal no fue expresamente derogado y entendemos vigente, señala lo siguiente: *"Si la farmacia efectuare importaciones de productos farmacéuticos..."*.

Así las cosas, de conformidad con nuestro modelo de negocios y la normativa vigente, resulta imperioso una aclaración por vuestra parte sobre la vigencia o derogación del derecho conferido a las farmacias para importar productos farmacéuticos mientras el Reglamento a que se refiere el artículo 96 no sea dictado.

**3.- MIENTRAS NO ENTRE EN VIGENCIA EL REGLAMENTO A QUE SE REFIERE EL INCISO 5 DEL ARTÍCULO 101 DE LA NUEVA LEY, ¿ESTARÁN O NO ESTARÁN OBLIGADAS LAS FARMACIAS A INCLUIR DENTRO DE SU PETITORIO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE, CONTENIENDO EL MISMO PRINCIPIO ACTIVO Y DOSIS POR FORMA FARMACÉUTICA, HAYAN DEMOSTRADO EQUIVALENCIA?**

La citada aclaración la solicitamos por cuanto el inciso quinto del artículo 101 de la nueva Ley emplea las expresiones *"todo ello"* en su redacción, por lo que razonablemente se puede interpretar que dicha obligación está sujeta a la existencia de las normas reglamentarias que al efecto dicte el Ministerio de Salud. Lo anterior genera la legítima duda sobre cómo se regulará esta importante materia durante el período intermedio entre la entrada en vigencia de la Ley y la dictación del Reglamento.

**4.- ¿QUE DEBE ENTENDERSE BAJO EL CONCEPTO DE "DROGAS HUÉRFANAS" QUE EMPLEA LA NUEVA LEY? ¿SE DICTARÁ UNA CIRCULAR O REGLAMENTO QUE LAS DEFINA EXPRESAMENTE? EN LA AFIRMATIVA, MIENTRAS ESTA NORMATIVA NO SE HAYA DICTADO, ¿CUÁL CRITERIO SE DEBE UTILIZAR EN LOS RECETARIOS PARA AUTORIZAR SU ELABORACIÓN?**

La citada aclaración la solicitamos por cuanto el último inciso del artículo 127 de la nueva Ley permite, a los recetas magistrales, preparar un tipo de droga denominada "drogas huérfanas", en circunstancias que el artículo 5 del D.S. N°79 de 2010 del Ministerio de Salud, prohíbe que los preparados magistrales contengan principios activos en las mismas dosis y formas farmacéuticas de especialidades farmacéuticas registradas. Lo anterior genera la legítima duda sobre cómo se regulará esta importante materia durante el período intermedio entre la entrada vigencia de la Ley y la dictación de su normativa reglamentaria específica.





**5.- ¿ MIENTRAS NO ENTRE EN VIGENCIA EL REGLAMENTO A QUE SE REFIERE EL INCISO PRIMERO DEL ARTÍCULO 129 B DE LA NUEVA LEY ¿ES FACULTATIVO U OBLIGATORIO DISPONER DE MEDICAMENTOS DE VENTA DIRECTA EN GÓNDOLAS?, Y EN EL CASO QUE SEA OBLIGATORIO¿DEBERÁ ESPERARSE A LA ENTRADA EN VIGENCIA DEL REGLAMENTO QUE SE DICTE, O SU EVENTUAL OBLIGATORIEDAD SERÁ DE VIGENCIA INMEDIATA?**

La citada aclaración la solicitamos por cuanto, el inciso primero del artículo 129 B de la nueva Ley utiliza la expresión "podrán" en su redacción, por lo que razonablemente se puede interpretar como indicativo de una facultad y no de una obligación, y por cuanto ese mismo inciso establece que esta modalidad de venta debe realizarse en la forma que determine el reglamento que al efecto sea dictado. Lo anterior genera la legítima duda sobre los términos en que está regulada esta importante materia y el estatus de aplicación durante el período intermedio entre la entrada en vigencia de la Ley y la dictación del Reglamento a que ésta se refiere.

**6.- EN CUANTO A LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LOS ENVASES DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y, EN PARTICULAR, A LA INFORMACION DEL PRECIO DE LOS PRODUCTOS, ¿LA IMPLEMENTACION EFECTIVA DE ESTA NUEVA FORMA DE ROTULACION ESTÁ SUJETA A LA MODIFICACIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS DE LAS MISMAS? EN CASO DE IMPLEMENTACION INMEDIATA, LA INCORPORACION EN PARTICULAR DEL PRECIO EN LOS PRODUCTOS IMPLICA O NO LA ADULTERACIÓN DEL MISMO DE CONFORMIDAD A LA LEY VIGENTE?; EN LA NEGATIVA, ¿EN QUÉ PARTE DEL ENVASE DEBE INCORPORARSE EL PRECIO?, ¿SE ENCUENTRA O NO COMPRENDIDA ESTA ÚLTIMA SITUACIÓN SUPEDITADA A LA ENTRADA EN VIGENCIA DEL REGLAMENTO A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 3 DE LA NUEVA LEY?**

La citada aclaración en esta importante materia la solicitamos, entre otros, por las siguientes razones:

a.- Por cuanto el artículo 2 de la nueva Ley establece que, todo producto farmacéutico que se expendi al público deberá indicar en su envase el precio de venta. Al efecto, la referida disposición indica lo siguiente: "..."

b.- Por cuanto el artículo 6 del D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, establece un concepto de producto farmacéutico "adulterado" indicando que es aquel cuya composición, especificaciones u otras condiciones contempladas en el respectivo registro ha sido modificado, sin autorización previa.

c.- Por cuanto el artículo 31 número dos del D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud establece como requisito de información técnica para solicitar el registro el proyecto de rotulado gráfico.





d.- Por cuanto el artículo 80 número dos del D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud establece que todos los rotulados gráficos al momento de solicitar el registro sanitario, deberán corresponder al texto definitivo que tendrán los productos una vez autorizados.

e.- Por cuanto es de entendimiento común en esta industria que la parte del envase en que debe ser incorporado el precio del producto, resulta relevante para los efectos de la adecuada identificación del mismo y no alteración de los datos adecuados para su trazabilidad.

Lo anterior genera la legítima duda sobre los términos en que está regulada esta importante materia y el estatus de aplicación durante el período intermedio entre la entrada vigencia de la Ley y la dictación del Reglamento a que ésta se refiere.

Las citadas interrogantes constituyen los principales requerimientos de aclaración a vuestra repartición previo a la entrada en vigencia del proyecto promulgado y con los objetivos ya anunciados, confiando en que con su respuesta podremos dar debido cumplimiento a lo dispuesto por las modificaciones que entrarán próximamente en rigor.

Finalmente, hacemos presente a VS. que, las citadas aclaraciones las fundamos en derecho en lo establecido en el artículo 19 N° 14 de la Constitución Política y las potestades conferidas a este Ministerio en el artículo 4 N° 1 y 3 del D.F.L. N° 1 sobre Ley Orgánica Constitucional del Ministerio de Salud.

Agradeciendo una pronta respuesta, saluda atentamente al señor Ministro de Salud,



**ALBERTO NOVOA PACHECO**  
**Gerente de Asuntos Corporativos**  
**SALCOBRAND S.A.**

**C.C./** Sr. Contralor General de la República.

Sr. Subsecretario de Salud Pública. Ministerio de Salud.

Sr. Jefe del Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas. Ministerio de Salud.

Sr. Director del Instituto de Salud Pública.

Seremis de Salud del País.

