

ANTEPROYECTO DE LEY*

**CREA LA AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y
FIJA SU LEY ORGÁNICA**

* En la elaboración de este anteproyecto colaboraron los investigadores Barbara Woessner, Ezio Costa Cordella y Nader Mufdi Guerra, dirigidos por Francisco Agüero Vargas.

Artículo Primero. Créase la Agencia Nacional de Medicamentos y fíjase como su ley orgánica, la siguiente:

"TÍTULO I

DE LA AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Párrafo 1º

De la Naturaleza y Funciones

Artículo 1º.- Créase la Agencia Nacional de Medicamentos, como un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, sometido a la supervigilancia del Presidente de la República a través del Ministerio de Salud.

La Agencia constituye una institución fiscalizadora en los términos del decreto ley N° 3.551, de 1981, estará afecta al Sistema de Alta Dirección Pública establecido en la ley N° 19.882 y estará sometida al decreto ley N° 1.263, de 1975, sobre Administración Financiera del Estado.

Su domicilio será la ciudad de Santiago, sin perjuicio de las oficinas regionales que pueda establecer el Consejo Directivo en otras ciudades del país.

Artículo 2º.- La Agencia Nacional de Medicamentos tendrá por objeto ejecutar, regular, organizar y coordinar la evaluación, registro, seguimiento y fiscalización, y en general, toda la actividad sanitaria, relativa a medicamentos, productos médicos y cosméticos, de acuerdo a lo establecido en las disposiciones legales y reglamentarias, y normas de carácter general.

Artículo 3º.- La Agencia tendrá las siguientes funciones y atribuciones:

- a) Diseñar y ejecutar un programa de farmacovigilancia y fiscalización farmacológica.
- b) Ejecutar las políticas dictadas por el Ministerio de Salud en el ámbito de su competencia.
- c) Dictar las normas técnicas que deban ser cumplidas por los medicamentos, cosméticos y otros productos sujetos a su control sanitario, cuestión que deberá incluir, sin que este listado sea taxativo, los procesos de producción, elaboración, almacenamiento, modificación, tránsito y disposición de dichos objetos.

- d) Fiscalizar el cumplimiento de las leyes, reglamentos y demás normas relacionadas con los medicamentos, cosméticos y otros productos sujetos a su control sanitario.
- e) Efectuar la evaluación y control de los medicamentos, productos médicos, estupefacientes, psicotrópicos, cosméticos y demás productos sujetos a control sanitario que se produzcan, importen, exporten, expendan, almacenen o comercialicen en el territorio nacional, registrarlos y autorizar su comercialización. Asimismo corresponderá a la Agencia renovar, suspender, modificar o cancelar el registro de los productos sujetos a su competencia, con arreglo a las normas pertinentes.
- f) Evaluar y autorizar el establecimiento de laboratorios químicos farmacéuticos, fijar las normas técnicas para ello y, renovar, suspender, modificar y cancelar dichas autorizaciones con arreglo a las normas pertinentes.
- g) Efectuar el control y fiscalización de los sujetos que fabriquen, importen, exporten, transporten, depositen, almacenen, comercialicen o expendan productos farmacéuticos, cosméticos, estupefacientes y psicotrópicos o demás productos sometidos al control de la Agencia.
- h) Requerir de los sujetos sometidos a su fiscalización, las informaciones y datos que sean necesarios para el debido cumplimiento de sus funciones, de conformidad a lo señalado en la presente ley.

Para estos efectos, la Agencia deberá conceder a los requeridos un plazo razonable para proporcionar la información solicitada considerando las circunstancias que rodean la producción de dicha información, incluyendo volumen de la información, complejidad, entre otros.

- i) Establecer normas de carácter general sobre la forma y modo de presentación de los antecedentes a que se refieren los dos literales anteriores.
- j) Suspender transitoriamente la autorización de comercialización de productos sujetos a su vigilancia o adoptar otras medidas urgentes y transitorias para el resguardo de la salud de la población, cuando exista el temor fundado de que un producto que actualmente está siendo comercializado, revista un peligro para la salud, o se descubran aplicaciones no evaluadas que importen dicho peligro.

- k) Sancionar los incumplimientos de la presente Ley y otras normas relativas a la vigilancia farmacológica.
- l) Proporcionar información y absolver las consultas del Ministerio de Salud y de los organismos con competencia sanitaria, para la elaboración de las normas técnicas que correspondan o cualquier otro objetivo de dichos organismos que se relacione con las funciones de la Agencia.
- m) Dictar normas e instrucciones de carácter general en el ejercicio de las atribuciones que le confiere esta ley.

La normativa que emane de la Agencia deberá ser sistematizada de tal forma de facilitar el acceso y conocimiento de la misma.

- n) Contratar las labores de inspección, verificación, mediciones y análisis del cumplimiento de las normas, condiciones y estándares de Medicamentos, Cosméticos, Productos Médicos y Laboratorios, cuando correspondan, a terceros idóneos debidamente certificados.

Los requisitos y el procedimiento para la certificación, autorización y control de las entidades y sus inspectores, serán establecidos en el reglamento, el que deberá a lo menos considerar la incompatibilidad entre el ejercicio de labores de fiscalización y las de asesoría a personas o empresas que requieran de certificación, registro o permisos de la Agencia, así como los requisitos mínimos de conocimiento, la experiencia calificada, de a lo menos 3 años, en materias relacionadas, los procedimientos de examen o verificación de antecedentes, personal idóneo e infraestructura y equipamiento suficiente para desarrollar las labores solicitadas. Las entidades e inspectores así autorizados quedarán sujetos a la permanente fiscalización y supervigilancia de la Agencia o de aquellas entidades públicas o privadas que ésta determine.

Los proyectos o actividades inspeccionadas por las entidades a que se refiere el inciso primero, que cumplan con las exigencias señaladas, tendrán derecho a un certificado, cuyas características y vigencia serán establecidas por la Agencia, de acuerdo con la naturaleza de las mismas y conforme a las normas que establezca el Reglamento.

- o) Aprobar los programas de cumplimiento establecidos en el artículo 47 de la ley.
- p) Controlar la propaganda, publicidad o promoción de los productos y sujetos sometidos a sus competencias, velando porque estas se ajusten a

las políticas sanitarias vigentes y a las normas técnicas definidas por la propia Agencia.

- q) Percibir los aranceles correspondientes al ejercicio de sus funciones de control y autorización.
- r) Las demás funciones y atribuciones que le asigne la ley.

La forma y condiciones en que la Agencia ejercerá estas funciones serán determinadas en un reglamento.

Artículo 4º.- Los funcionarios de la Agencia estarán facultados, en el cumplimiento de sus labores inspectivas, para ingresar a inmuebles, establecimientos o recintos públicos o privados en que se desarrollen actividades objeto de fiscalización, tomar muestras o registros del sitio o bienes fiscalizados, levantar actas y dejar testimonio en ellas de quienes se encontraren en el lugar de la fiscalización y, en general, proceder a la ejecución de cualquier otra medida tendiente a hacer constar el estado y circunstancias de las actividades fiscalizadas. Quienes sean objeto de fiscalización deberán facilitar el cumplimiento de su cometido a los funcionarios competentes.

Para el cumplimiento de lo dispuesto en el inciso anterior, los funcionarios de la Agencia podrán solicitar directamente del Jefe de la Unidad de Carabineros más próxima o de la autoridad que corresponda, según el caso, el auxilio de la fuerza pública, cuando exista oposición a la fiscalización debidamente certificada por el fiscalizador, la que podrá actuar con descerrajamiento, si fuere necesario, para ingresar a lugares cerrados que no constituyan morada.

La negativa a dar cumplimiento a los requerimientos durante las acciones de fiscalización será considerada como infracción gravísima.

Párrafo 2º

De la organización

Del Consejo Directivo

Artículo 5º.- La dirección superior de la Agencia será efectuada por un Consejo Directivo, a través del Director de la Agencia elegido por el Consejo, por mayoría de sus integrantes, y quien será el Jefe de Servicio.

Artículo 6º.- El Consejo Directivo estará integrado por cinco personas de reconocida experiencia y conocimientos en los asuntos de competencia de la

Agencia, dos de los cuales serán nombrados por el Presidente de la República, y tres serán nombrados en conformidad a lo establecido en la Ley N° 19.882.

Los Consejeros permanecerán cuatro años en sus cargos, pudiendo ser designados por sólo un período sucesivo, conforme al procedimiento señalado en el inciso anterior. No obstante, el Consejo se renovará parcialmente cada dos años.

Los Consejeros tendrán prohibido el ejercicio de cualquier otra actividad profesional, empresarial, gremial, sindical o política. Queda igualmente prohibido a los Consejeros tener intereses directos o indirectos, por sí o a través de terceros, en empresas relacionadas a las áreas de actuación de la Agencia.

Las personas que al momento de su nombramiento, o durante el ejercicio del cargo, ostenten cualquiera de estas condiciones, deberán renunciar a ellas. No obstante lo dispuesto en este artículo, el desempeño como Consejero será compatible con los cargos docentes.

Artículo 7°.- El Consejo Directivo sesionará en las dependencias de la Agencia, la que proporcionará los medios materiales para su funcionamiento. El Consejo contará con el apoyo de un funcionario de la Agencia, quien actuará como Secretario del mismo, correspondiéndole levantar actas de las sesiones respectivas.

El quórum para sesionar y para adoptar decisiones será la mayoría absoluta de sus miembros, quienes deberán inhabilitarse, o podrán ser recusados, respecto de su participación en votaciones para programas en que tengan interés, directo o indirecto.

En caso de empate en las votaciones, el Director tendrá voto dirimente.

Artículo 8°.- Corresponderán al Consejo Directivo de la Agencia las siguientes funciones:

- a) Elegir de entre sus miembros al Director de la Agencia. Para el caso de que no haya acuerdo, la designación del Presidente se hará por sorteo.
- b) Celebrar los convenios y ejecutar los actos necesarios para el cumplimiento de los fines de la Agencia.
- c) Encomendar a las distintas unidades de la Agencia las funciones que estime necesarias.

- d) Dictar las normas de carácter general, de acuerdo a lo establecido en el artículo 2° de la presente Ley.
- e) Dictar las instrucciones necesarias para el cumplimiento de los objetivos y el buen funcionamiento de la Agencia.
- f) Establecer oficinas regionales, cuando las necesidades del Servicio así lo exijan y existan las disponibilidades presupuestarias.
- g) Aplicar las sanciones que correspondan de conformidad a lo establecido en la ley.
- h) Diseñar el programa de farmacovigilancia y fiscalización farmacológica.
- i) Delegar atribuciones o facultades específicas en funcionarios de la Agencia, salvo las materias señaladas en las letras c), k), l) y m).
- j) Conocer y resolver los recursos que la ley establece.
- k) Conocer y resolver de las reclamaciones relativas a resoluciones dictadas por el Director de la Agencia en el uso de sus atribuciones. En dicho caso, el Director no tendrá derecho a voz ni voto, dirimiendo el consejero de mayor antigüedad en el cargo.
- l) Rendir cuenta anualmente de su gestión, a lo menos a través de la publicación de una memoria y balance institucional, con el objeto de permitir a las personas efectuar una evaluación continua y permanente de los avances y resultados alcanzados por la Agencia.
- m) Pronunciarse sobre las medidas provisionales propuestas por el Director, de acuerdo a lo establecido en el artículo 53.
- n) Realizar actividades de difusión e información al público, sobre las materias de su competencia.
- o) Colaborar con y recibir cooperación de órganos públicos y personas jurídicas o naturales, nacionales o extranjeras, en el ámbito de su competencia.
- p) Aprobar los programas de cumplimiento del artículo 47 de la presente ley.
- q) Proponer al Ministerio de Salud, para su aprobación, los aranceles que percibirá la Agencia por el ejercicio de sus facultades de control.

- r) Las demás que establezcan las leyes y reglamentos.

Artículo 9°.- Los Consejeros cesarán en sus cargos por las siguientes causales:

- a) Término del período legal de su designación. Los Consejeros podrán ser reelegidos en su cargo una sola vez.
- b) Renuncia voluntaria.
- c) Incapacidad sobreviniente. Se entiende por tal, aquella que impide al Consejero ejercer su cargo por un período de tres meses consecutivos o de seis meses en un año.
- d) Destitución por faltas a la probidad administrativa o manifiesto abandono de deberes.

Las medidas de las letras c) y d) precedentes se harán efectivas por la Corte Suprema, a petición del Presidente de la República, sin perjuicio de los derechos de los particulares en esta materia, con arreglo a la ley.

La resolución que haga efectiva la destitución, deberá señalar los hechos en que se funda y los antecedentes tenidos a la vista para acreditarlos.

Del Director de la Agencia

Artículo 10.- El Director de la Agencia permanecerá en su cargo por un período de cuatro años, pudiendo ser reelegido una vez en el cargo, contará con las atribuciones propias de un jefe de servicio y le corresponderá especialmente:

- a) Planificar, organizar, dirigir, coordinar y controlar el funcionamiento de la Agencia y ejercer, respecto de su personal, las atribuciones propias de su calidad de Jefe Superior del Servicio, requiriendo el acuerdo del Consejo en las materias en que éste tenga competencia.
- b) Nombrar y remover al personal de la Agencia de conformidad a la presente ley y a las normas estatutarias.
- c) Representar judicial y extrajudicialmente a la Agencia.
- d) Dictar las resoluciones relativas a evaluación y registro de medicamentos, y al establecimiento de laboratorios.
- e) Presidir las reuniones del Consejo Directivo.

- f) Decidir las votaciones del Consejo Directivo en caso de empate.
- g) Respetar y hacer respetar las decisiones del Consejo Directivo.
- h) Decidir sobre cuestiones urgentes del Consejo Directivo bajo condición de su ratificación posterior por el Consejo Directivo, en su sesión más inmediata, respecto de cuestiones que afecten o puedan afectar gravemente la salud de las personas.
- i) Ejecutar los planes de farmacovigilancia, fiscalización y control, requerir la información necesaria de los sujetos sometidos a la fiscalización de la Agencia y suspender transitoriamente las autorizaciones de comercialización, de acuerdo a lo establecido en el artículo 3° letra j) de la presente Ley.
- j) Aplicar las sanciones que correspondan de conformidad a lo establecido en la ley.
- k) Delegar atribuciones o facultades específicas en funcionarios de la Agencia, salvo las materias señaladas en las letras c), e), f), h) y j).
- l) Las demás que establezcan las leyes y reglamentos, o que le sean delegadas por el Consejo.

El Director no perderá su carácter de Consejero por desempeñar el cargo.

Disposiciones generales

Artículo 11.- Serán inhábiles para desempeñar el cargo de Consejero o Director de la Agencia las personas que por sí o por su cónyuge, o por sus parientes hasta el tercer grado de consanguinidad, o segundo por afinidad, sea por personas naturales o jurídicas, tengan participación en sociedades que ejerzan labores de producción, inspección, verificación o análisis de medicamentos, o tengan la misma calidad respecto de laboratorios, así como quienes hayan sido titulares de laboratorios o medicamentos certificados, evaluados o registrados por la Agencia en los últimos dos años, contados desde la solicitud respectiva.

Artículo 12.- Siempre que los documentos y antecedentes no tengan el carácter de públicos, el Director, los Consejeros, los funcionarios de la Agencia y las personas que le presten servicios bajo cualquier modalidad de contratación, deberán guardar reserva de toda información, dato o antecedente de que puedan imponerse con motivo u ocasión del ejercicio de sus funciones, relativos

a los negocios de las personas sujetas a su fiscalización y deberán abstenerse de utilizarlos en beneficio propio o de terceros.

La infracción a esta prohibición se castigará con las penas indicadas en los artículos 246, 247 y 247 bis del Código Penal, y con las sanciones disciplinarias que puedan aplicarse administrativamente por la misma falta. Asimismo, serán aplicables las normas de responsabilidad funcionaria y del Estado contempladas en la ley N° 19.880, en el decreto con fuerza de ley N° 29, de 2005, del Ministerio de Hacienda, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.834, sobre Estatuto Administrativo, y en la ley N° 18.575, sobre Bases Generales de la Administración del Estado.

Artículo 13.- A las oficinas regionales que se creen de acuerdo a lo dispuesto en la presente ley les corresponderá ejercer, dentro del territorio de su competencia, las funciones y atribuciones que, siendo competencia de la Agencia, les sean delegadas por el Consejo Directivo de la Agencia.

El Consejo Directivo de la Agencia tendrá la atribución privativa e indelegable de aplicar las sanciones establecidas en la presente ley.

Del Consejo Consultivo

Artículo 14.- Existirá un Consejo Consultivo que asesorará a la Agencia en materias relativas a la dictación de normas y de creación de políticas de vigilancia farmacológica. El Consejo Consultivo, en adelante el Consejo, es un órgano colegiado integrado por nueve miembros y sus suplentes, designados por los organismos y entidades que integran.

Corresponde al Consejo Consultivo

- a) Solicitar información al Consejo Directivo y proponer directrices y recomendaciones para los asuntos técnicos de competencia de la Agencia.
- b) Emitir opinión sobre las políticas y sistemas de vigilancia sanitaria.
- c) Examinar y emitir opinión sobre los informes anuales del Consejo Directivo.
- d) Emitir opiniones sobre los anteproyectos de normas que le sean sometidos a su conocimiento por la Agencia.

Asimismo, podrá pronunciarse, de oficio, sobre temas de interés general relativos a medicamentos y ejercer todas las demás funciones que le encomiende la ley.

Artículo 15.- El Consejo Consultivo estará integrado por las siguientes personas:

- a) El Ministro de Salud o un representante que él designe, quien lo presidirá.
- b) Un representante del colegio profesional de médicos de mayor representatividad en el país.
- c) Un representante del colegio profesional de químico farmacéuticos de mayor representatividad en el país.
- d) Dos representantes de la industria farmacéutica.
- e) Dos representantes de la comunidad científica y académica que estudien o se ocupen de materias de salud pública o medicamentos.
- f) Dos representantes de las asociaciones sin fines de lucro que tengan relación con la competencia de la Agencia.

El Director participará en las reuniones del Consejo Consultivo con derecho a voz pero sin derecho a voto.

Artículo 16.- Los consejeros serán designados por un período de dos años, el que podrá prorrogarse por una sola vez.

La elección de los miembros titulares y suplentes del Consejo Consultivo y su funcionamiento se establecerán en un reglamento, que deberá ser dictado por el Ministerio de Salud.

Artículo 17.- El Consejo Consultivo celebrará sesiones cuando lo convoque su Presidente. El quórum para sesionar será de cinco consejeros y los acuerdos se adoptarán por la mayoría absoluta de los asistentes. En caso de empate, decidirá el voto de su presidente. El Consejo deberá sesionar al menos dos veces al año.

Artículo 18.- El Consejo Consultivo podrá sesionar en las dependencias de la Agencia, la que proporcionará los medios materiales para su funcionamiento. El Consejo contará con el apoyo de un funcionario de la Agencia, aprobado por el Consejo Directivo, quien actuará como Secretario del mismo, correspondiéndole levantar actas de las sesiones respectivas.

El quórum para sesionar y para adoptar decisiones será la mayoría absoluta de sus miembros, quienes deberán inhabilitarse, o podrán ser recusados, respecto de su participación en votaciones para programas en que tengan interés, directo o indirecto. En dicho caso serán reemplazados por el o los suplentes que procedan.

En caso de empate en las votaciones, el Presidente tendrá voto dirimente.

Lo dispuesto en el presente párrafo es sin perjuicio de lo previsto en la Ley N° 20.500, sobre asociaciones y participación ciudadana en la gestión pública.

Párrafo 3°

Del personal de la Agencia

Artículo 19.- El personal de la Agencia se regulará por las normas de esta ley y por la de los reglamentos que de conformidad a ella se dicten. Supletoriamente, le serán aplicables las normas del decreto con fuerza de ley N° 29, de 2005, del Ministerio de Hacienda, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado sobre Estatuto Administrativo.

El personal de la Agencia habilitado como fiscalizador tendrá el carácter de ministro de fe, respecto de los hechos constitutivos de infracciones normativas que consignen en el cumplimiento de sus funciones y que consten en el acta de fiscalización. Los hechos establecidos por dicho ministro de fe constituirán presunción legal.

Artículo 20.- El Director de la Agencia, con sujeción a la planta y la dotación máxima de personal, establecerá su organización interna y determinará las denominaciones y funciones que correspondan a cada una de las unidades establecidas para el cumplimiento de las funciones que le sean asignadas, como asimismo el personal adscrito a tales unidades, de conformidad a lo establecido la ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado ha sido fijado mediante el decreto con fuerza de ley N°1, de 2001, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia.

El personal a contrata de la Agencia podrá desempeñar funciones de carácter directivo o de jefatura, las que serán asignadas, en cada caso, por el Director de la Agencia. El personal a que se asigne tales funciones no podrá exceder del 7% del personal a contrata de la Agencia.

El personal que preste servicios sobre la base de honorarios, se considerará comprendido en la disposición del artículo 260 del Código Penal.

Artículo 21.- El Director de la Agencia podrá solicitar en comisión de servicios a funcionarios especializados de los distintos órganos e instituciones de la administración civil del Estado, sin que rijan las limitaciones establecidas por las disposiciones legales o reglamentarias vigentes.

Artículo 22.- El personal de la Agencia tendrá prohibición absoluta de prestar a las entidades sujetas a su fiscalización otros servicios que los señalados en la ley, ya sea en forma directa o indirecta. Cualquiera infracción a esta norma será constitutiva de falta grave para los efectos de establecer su responsabilidad administrativa, sin perjuicio de las demás sanciones que procedan de conformidad a la ley.

Artículo 23.- Sin perjuicio de las causales previstas en el decreto con fuerza de ley N° 29, de 2005, del Ministerio de Hacienda, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado sobre Estatuto Administrativo, para la cesación del cargo de personal de carrera, se podrá declarar la vacancia por las siguientes causales:

a) Necesidades de la Agencia, determinadas por el Director una vez al año y fundadas en razones vinculadas al buen, oportuno y eficiente funcionamiento de la Superintendencia.

Anualmente, los Altos Directivos Públicos del II nivel jerárquico de la Agencia, a más tardar en el mes de diciembre, efectuarán, en conjunto, una evaluación sobre la marcha de la institución en función de su misión institucional y los objetivos estratégicos fijados. Los resultados de dicha evaluación servirán de base para que el Director ejerza la facultad a que se refiere este literal. Un reglamento fijará los procedimientos que adoptarán y la forma y oportunidad en que recibirán la información y antecedentes requeridos al efecto.

b) Evaluación de desempeño en lista condicional.

El personal que cese en sus funciones por aplicación de la causal prevista en el literal a) precedente, tendrá derecho a la indemnización contemplada en el artículo 154 del decreto con fuerza de ley N° 29, de 2005, del Ministerio de Hacienda, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado sobre Estatuto Administrativo.

Artículo 24.- El personal de la Agencia que detente cargos directivos y profesionales de los tres primeros niveles jerárquicos, deberá desempeñarse con dedicación exclusiva. Sin perjuicio de lo anterior, podrá realizar labores

docentes en los términos del artículo 8° de la ley N° 19.863, ejercer los derechos que le atañen personalmente, percibir los beneficios de seguridad social de carácter irrenunciable y los emolumentos que provengan de la administración de su patrimonio.

Artículo 25.- El régimen de remuneraciones del personal de la Agencia será el correspondiente a las Instituciones Fiscalizadoras.

Párrafo 4°

Del patrimonio y financiamiento

Artículo 26.- La Agencia se financiará con los siguientes recursos, que se incorporarán a su patrimonio y se administrarán de acuerdo con la Ley de Administración Financiera del Estado, aprobada por el decreto ley N° 1.263, de 1975, y sus modificaciones:

- a) El aporte que anualmente consulte la Ley de Presupuestos para financiar sus actividades.
- b) La totalidad de las tasas o derechos arancelarios que perciba.
- c) Los ingresos provenientes de la venta de productos que elabore y de los servicios que preste.
- d) Los aportes, transferencias, subvenciones, empréstitos y créditos que reciba de personas, organismos y entidades tanto públicas como privadas, sean ellas nacionales o extranjeras.
- e) Los ingresos derivados de convenios de asesoría, enseñanza o investigación suscritos con universidades u otras instituciones o entidades.
- f) Los frutos de sus bienes propios y el producto de la enajenación de estos bienes, y
- g) Los bienes muebles e inmuebles que adquiera por donaciones, herencias o legados, o a cualquier otro título.

Artículo 27.- La Agencia estará sometida a la fiscalización de la Contraloría General de la República.

TÍTULO II

DE LA FISCALIZACIÓN

Párrafo 1º

De la Fiscalización

Artículo 28.- Para el desarrollo de las actividades de fiscalización, la Agencia deberá establecer, anualmente, al menos, los siguientes programas:

- a) El programa de fiscalización de funcionamiento de laboratorios autorizados.
- b) El programa de fiscalización de importaciones.
- c) El programa de fiscalización de comercialización de productos sometidos a su competencia.
- d) El programa de fiscalización de actividades de riesgo en general.

Artículo 29.- Para la elaboración de los programas señalados en el artículo anterior, se tomarán en cuenta al menos los antecedentes resultantes de las fiscalizaciones y/o denuncias recibidas en el año inmediatamente anterior, así como los planes de cumplimiento que se estén llevando a cabo.

Artículo 30.- Al finalizar el año respectivo, deberán publicarse los programas y subprogramas de fiscalización, con sus respectivos resultados individualizados por tipo de instrumento fiscalizado y organismo que las llevó a cabo. Serán de conocimiento público las metodologías y guías de fiscalización aprobadas por la Agencia.

Artículo 31.- Las actividades de fiscalización deberán cumplir con los programas definidos, pero esto en ningún caso obstará las facultades de la Agencia para disponer la realización de inspecciones no contempladas en aquéllos en cualquier caso, y en especial en caso de denuncias o reclamos y en los demás en que tome conocimiento, por cualquier medio, de incumplimientos o infracciones de su competencia.

Sin perjuicio de lo anterior, una vez al año podrán actualizarse los programas y subprogramas de fiscalización cuando razones fundadas basadas en la eficiencia del sistema de fiscalización así lo aconsejen.

Artículo 32.- La ejecución de los programas de fiscalización contempla las actividades de inspección propiamente tal, el análisis de la información obtenida en las primeras y la adopción de las medidas que correspondan.

Artículo 33.- Cualquier persona podrá formular denuncias ante la Agencia, por hechos relativos a su competencia, debiendo ésta informar sobre los resultados de su denuncia, en un plazo no superior a 60 días hábiles.

En caso de que una denuncia formulada fuere desestimada, la resolución que así lo establezca deberá ser fundada.

En el evento que producto de tales denuncias se iniciare un procedimiento administrativo sancionador, el denunciante tendrá para todos los efectos legales la calidad de interesado en el precitado procedimiento.

Párrafo 2º

De las inspecciones, mediciones y análisis

Artículo 34.- La Agencia realizará la ejecución de las inspecciones, mediciones y análisis que se requieran para el cumplimiento de sus programas de fiscalización.

Artículo 35.- Cuando determinadas acciones de fiscalización contempladas en los programas no puedan ser llevadas a cabo, sea por insuficiencia operativa de la Agencia o por otra causa justificada, serán encomendadas a las entidades técnicas acreditadas de conformidad a esta ley y al reglamento dictado al efecto.

Artículo 36.- Las acciones de fiscalización que sean llevadas a cabo por la Agencia deberán ajustarse a las instrucciones técnicas de carácter general impartidas por ésta relativas a los protocolos, procedimientos y métodos de análisis en ellas definidos.

Artículo 37.- Durante los procedimientos de fiscalización los responsables de los establecimientos sujetos a dicho procedimiento se deberán entregar todas las facilidades para que se lleve a cabo el proceso de fiscalización y no podrán negarse a proporcionar la información requerida sobre los aspectos materia de la fiscalización.

En el ejercicio de la labor fiscalizadora, los funcionarios de la Agencia deberán siempre informar al sujeto fiscalizado de la materia específica objeto de la fiscalización y de la normativa pertinente, dejar copia íntegra de las actas levantadas, realizando las diligencias estrictamente indispensables y proporcionales al objeto de la fiscalización. Los sujetos fiscalizados podrán denunciar conductas abusivas de funcionarios ante el Consejo Directivo.

Artículo 38.- La Agencia podrá citar a declarar a los representantes, directores, administradores, asesores y dependientes de los sujetos fiscalizados, como

asimismo a testigos, respecto de algún hecho cuyo conocimiento estime necesario para el cumplimiento de sus funciones. No estarán obligadas a concurrir a declarar las personas indicadas en el artículo 361 del Código de Procedimiento Civil, a las cuales la Agencia deberá pedir declaración por escrito.

La Agencia podrá requerir de la justicia ordinaria la aplicación del procedimiento de apremio contemplado en los artículos 93 y 94 del Código Tributario, en contra de las personas que habiendo sido citadas bajo apercibimiento no concurren a declarar sin causa justificada.

Artículo 39.- Quienes realicen las acciones de fiscalización deberán guardar la debida confidencialidad de la información obtenida relativa a procesos y sistemas productivos o cualquier otro sujeto a propiedad industrial o de carácter reservado.

La infracción a esta norma será sancionada de conformidad al artículo 247 del Código Penal.

TÍTULO III

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Párrafo 1º

De las infracciones

Artículo 40.- Corresponderá exclusivamente a la Agencia, a través de su Consejo Directivo, el ejercicio de la potestad sancionadora respecto de las infracciones que importen el incumplimiento de las condiciones, normas y medidas relativas a medicamentos, cosméticos, productos médicos y laboratorios, con independencia de si la norma infringida contempla o no una sanción específica, caso en el cual se deberá estar a las normas de este Título.

Asimismo, corresponderá a la Agencia la potestad sancionadora respecto a las infracciones a los planes de cumplimiento, cuando corresponda y al incumplimiento por parte de entidades técnicas acreditadas por la Agencia, de los términos y condiciones bajo los cuales se les haya otorgado la autorización, o de las obligaciones que esta ley les imponga.

Artículo 41.- Para los efectos del ejercicio de la potestad sancionadora que corresponde a la Agencia, las infracciones de su competencia se clasificarán en gravísimas, graves y leves.

1.- Son infracciones gravísimas los hechos, actos u omisiones que contravengan las disposiciones pertinentes y que alternativamente:

a) Hayan causado daño a la salud, ya sea de la población en general o de una persona en particular y que no sea susceptible de reparación inmediata y total.

b) Hayan entregado información falsa u ocultado cualquier antecedente relevante con el fin de encubrir u ocultar una infracción gravísima.

c) Hayan impedido deliberadamente la fiscalización, encubriendo una infracción o evitado el ejercicio de las atribuciones de la Agencia.

d) Involucren la comercialización, traslado, expendio o almacenaje de medicamentos, cosméticos o productos médicos sin el debido registro o que se encuentren adulterados, falsificados o manipulados de cualquier forma sin los permisos correspondientes.

e) Importen la operación en cualquier forma de un laboratorio, sin las autorizaciones y certificaciones correspondientes.

f) Constituyan reiteración o reincidencia en infracciones calificadas como graves de acuerdo con este artículo.

2.- Son infracciones graves, los hechos, actos u omisiones que contravengan las disposiciones pertinentes y que, alternativamente:

a) Hayan causado daño a la salud, ya sea de la población en general o de una persona en particular, susceptible de reparación.

b) Hayan generado un riesgo significativo para la salud de la población.

c) Conlleven el no acatamiento de las instrucciones, requerimientos y medidas urgentes dispuestas por la Agencia.

d) Constituyan una negativa a entregar información relevante en los casos que la ley autoriza a la Agencia para exigirla.

e) Constituyan persistente reiteración de una misma infracción calificada como leve de acuerdo con este artículo.

3.- Son infracciones leves los hechos, actos u omisiones que contravengan cualquier precepto o medida obligatorios y que no constituyan infracción gravísima o grave, de acuerdo con lo previsto en los números anteriores.

Artículo 42.- Las infracciones previstas en esta ley prescribirán a los tres años desde cometidas o desde que se haga patente su comisión, plazo que se interrumpirá con la notificación de la formulación de cargos por los hechos constitutivos de las mismas.

Párrafo 2º

De las sanciones

Artículo 43.- Las infracciones cuyo conocimiento compete a la Agencia Nacional de Medicamentos, podrán ser objeto de las siguientes sanciones:

- a) Amonestación por escrito.
- b) Multa de una a diez mil unidades tributarias anuales.
- c) Clausura temporal o definitiva.
- d) Revocación del Registro al que se refiere la letra e) del artículo 3º de la presente ley, así como el permiso de funcionamiento en el caso de Laboratorios.
- e) Decomiso.
- f) Destrucción de los medicamentos, cosméticos o productos médicos comercializados, trasladados, expendidos o almacenados.
- g) Suspensión del registro al que se refiere la letra e) del artículo 3º de la presente ley.

Artículo 44.- La sanción que corresponda aplicar a cada infracción se determinará, según su gravedad, dentro de los siguientes rangos:

- a) Las infracciones gravísimas podrán ser objeto de revocación del Registro al que se refiere la letra e) del artículo 3º de la presente ley, así como el permiso de funcionamiento en el caso de Laboratorios, clausura, o multa de hasta diez mil unidades tributarias anuales.
- b) Las infracciones graves podrán ser objeto de revocación del Registro al que se refiere la letra e) del artículo 3º de la presente ley, así como el permiso de funcionamiento en el caso de Laboratorios, clausura, o multa de hasta cinco mil unidades tributarias anuales.
- c) Las infracciones leves podrán ser objeto de amonestación por escrito o multa de una hasta mil unidades tributarias anuales.

Artículo 45.- Para la determinación de las sanciones específicas que en cada caso corresponda aplicar, se considerarán las siguientes circunstancias:

- a) La importancia del daño causado o del peligro ocasionado.
- b) El número de personas cuya salud pudo afectarse por la infracción.
- c) El beneficio económico obtenido con motivo de la infracción.
- d) La intencionalidad en la comisión de la infracción y el grado de participación en el hecho, acción u omisión constitutiva de la misma.
- e) La conducta anterior del infractor.
- f) La capacidad económica del infractor.
- g) El cumplimiento del programa de cumplimiento previsto en el artículo 47 de esta ley.
- h) Todo otro criterio que, a juicio fundado de la Agencia, sea relevante para la determinación de la sanción.

Artículo 46.- La Agencia deberá eximir del monto de la multa al infractor que concurra a sus oficinas, por primera vez, y denuncie estar cometiendo, por sí, cualquier infracción de aquellas a las que se hace referencia en el título precedente, siempre y cuando ejecute íntegramente el programa de cumplimiento previsto en el artículo 47 de esta ley.

En caso que un infractor ya hubiese concurrido a autodenunciarse, la utilización por segunda y tercera vez de dicho mecanismo rebajará hasta en un 75% y 50%, respectivamente, la multa impuesta por la Agencia en el proceso sancionatorio respectivo, siempre y cuando ejecute íntegramente el programa de cumplimiento respectivo.

Esta exención o rebaja procederá únicamente cuando el infractor suministre información precisa, verídica y comprobable respecto de los hechos que constituyen infracción y ponga fin, de inmediato, a los mismos, adoptando todas las medidas necesarias para eliminar las consecuencias negativas que se deriven de ésta.

Sin perjuicio de lo anterior, en caso que la Agencia hubiese iniciado la etapa de investigación respecto de los mismos hechos, la denuncia establecida en el

inciso primero de este artículo no producirá ningún efecto respecto del infractor.

Artículo 47.- Iniciado un procedimiento sancionatorio, el infractor podrá presentar en el plazo de 10 días, contado desde el acto que lo incoa, un programa de cumplimiento.

Para estos efectos se entenderá como programa de cumplimiento, el plan de acciones y metas presentado por el infractor, para que dentro de un plazo fijado por la Agencia, los responsables cumplan satisfactoriamente con la normativa sectorial que se indique.

Aprobado un programa de cumplimiento por la Agencia, el procedimiento sancionatorio se suspenderá.

Dicho procedimiento se reiniciará en caso de incumplirse las obligaciones contraídas en el programa, evento en el cual se podrá aplicar hasta el doble de la multa que corresponda a la infracción original, salvo que hubiese mediado autodenuncia.

Cumplido el programa dentro de los plazos establecidos y de acuerdo a las metas fijadas en él, el procedimiento administrativo se dará por concluido.

El reglamento establecerá los criterios a los cuales deberá atenerse la Consejo Directivo para aprobar un programa de cumplimiento.

Con todo, la presentación del programa de cumplimiento y su duración interrumpirán el plazo señalado en el artículo 42.

Artículo 48.- Sin perjuicio de las sanciones administrativas que se impongan, una vez notificada la resolución de la Agencia que pone término al procedimiento sancionador, el infractor podrá presentar voluntariamente ante ella una propuesta de plan de reparación avalada por un estudio técnico, con los requisitos que establezca el reglamento.

Una vez recibido por la Agencia el plan de reparación, ésta lo aprobará, y le corresponderá la fiscalización de su cumplimiento.

Desde la aprobación del plan de reparación a que se refiere el inciso anterior y mientras éste se ejecute, el plazo de prescripción para ejercer las acciones legales que tengan lugar con motivo de las infracciones señaladas en el título precedente, se suspenderá. Si se ejecutare dicho plan satisfactoriamente, tales acciones se extinguirán.

Artículo 49.- Las sanciones administrativas aplicadas de conformidad a esta ley, prescribirán a los tres años desde la fecha en que la respectiva resolución sancionatoria haya quedado a firme. Esta prescripción se interrumpirá por la notificación del respectivo procedimiento de ejecución o de la formulación de cargos por incumplimiento, según la naturaleza de la sanción aplicada.

Artículo 50.- Las resoluciones de la Agencia que apliquen multa tendrán mérito ejecutivo.

El monto de las multas impuestas por la Agencia será a beneficio fiscal, y deberá ser pagado en la Tesorería General de la República, dentro del plazo de diez días, contado desde la fecha de notificación de la resolución respectiva, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 59° de la presente ley.

El pago de toda multa aplicada de conformidad a este Título deberá ser acreditado ante la Agencia, dentro de los diez días siguientes a la fecha en que ésta debió ser pagada.

Si el infractor fuere una persona jurídica, las personas naturales que la representen legalmente o que actúen en su nombre serán subsidiariamente responsables del pago de la multa.

Artículo 51.- El retardo en el pago de toda multa que aplique la Agencia en conformidad a la ley, devengará los reajustes e intereses establecidos en el artículo 53 del Código Tributario.

Del Procedimiento Sancionatorio

Artículo 52.- El procedimiento administrativo sancionatorio podrá iniciarse de oficio, a petición de otros órganos de la Administración del Estado o por denuncia.

Se iniciará de oficio cuando la Agencia tome conocimiento, por cualquier medio, de hechos que pudieren ser constitutivos de alguna infracción de su competencia.

Las denuncias de infracciones administrativas deberán ser formuladas por escrito a la Agencia, señalando lugar y fecha de presentación, y la individualización completa del denunciante, quien deberá suscribirla personalmente o por su mandatario o representante habilitado. Asimismo, deberán contener una descripción de los hechos concretos que se estiman constitutivos de infracción, precisando lugar y fecha de su comisión y, de ser posible, identificando al presunto infractor.

La denuncia formulada conforme al inciso anterior originará un procedimiento sancionatorio si, a juicio de la Agencia, está revestida de seriedad y tiene mérito suficiente. En caso contrario, se podrá disponer la realización de acciones de fiscalización sobre el presunto infractor y si ni siquiera existiere mérito para ello, se dispondrá el archivo de la misma por resolución fundada, notificando de ello al interesado.

Artículo 53.- Cuando se haya iniciado el procedimiento sancionador, el instructor del procedimiento, con el objeto de evitar daño inminente a la salud de las personas o a la fe pública, podrá solicitar fundadamente al Director de la Agencia la adopción de alguna o algunas de las siguientes medidas provisionales:

- a) Medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del riesgo o del daño.
- b) Clausura temporal, parcial o total, de las instalaciones.
- c) Detención del funcionamiento de las instalaciones.
- d) Suspensión temporal de la resolución de Registro y/o del Permiso de Funcionamiento.
- e) Ordenar programas de monitoreo y análisis específicos que serán de cargo del infractor.

Las medidas señaladas en el inciso anterior podrán ser ordenadas, con fines exclusivamente cautelares, antes del inicio del procedimiento administrativo sancionador, de conformidad a lo señalado en el artículo 32 de la ley N° 19.880 y deberán ser proporcionales al tipo de infracción cometida y a las circunstancias señaladas en el artículo 45.

Las medidas contempladas en este artículo serán esencialmente temporales y tendrán una duración de hasta 30 días corridos. En caso de renovación, ésta deberá ser decretada por resolución fundada cumpliendo con los requisitos que establece este artículo.

En el caso de las medidas provisionales señaladas en las letras b), c) y d), el Director de la Agencia deberá someter su decisión a consulta previa ante el Consejo Directivo de la Agencia, citado extraordinariamente para este efecto. Dicho órgano aprobará la imposición de la medida con la unanimidad de los integrantes asistentes, que en ningún caso podrán ser menos de 3.

En tal caso, se entregará al propietario o encargado un certificado que indique la medida adoptada, la individualización del instructor del procedimiento y suscrita por el Director de la Agencia, y por los integrantes del Consejo Directivo que hubieren concurrido en la aprobación, dejando copia de dicho certificado en el expediente sancionatorio.

Artículo 54.- La instrucción del procedimiento sancionatorio se realizará por un funcionario de la Agencia que recibirá el nombre de instructor y se iniciará con una formulación precisa de los cargos, que se notificarán al presunto infractor por carta certificada en el domicilio que tenga registrado ante la Agencia o en el que se señale en la denuncia, según el caso, confiriéndole un plazo de 15 días para formular los descargos.

La formulación de cargos señalará una descripción clara y precisa de los hechos que se estimen constitutivos de infracción y la fecha de su verificación, la norma, medidas o condiciones eventualmente infringidas y la disposición que establece la infracción, y la sanción asignada.

Artículo 55.- Recibidos los descargos o transcurrido el plazo otorgado para ello, la Agencia examinará el mérito de los antecedentes, podrá ordenar la realización de las pericias e inspecciones que sean pertinentes y la recepción de los demás medios probatorios que procedan.

En todo caso, se dará lugar a las medidas o diligencias probatorias que solicite el presunto infractor en sus descargos, que resulten pertinentes y conducentes. En caso contrario, las rechazará mediante resolución motivada.

Artículo 56.- Los hechos investigados y las responsabilidades de los infractores podrán acreditarse mediante cualquier medio de prueba admisible en derecho, los que se apreciarán conforme a las reglas de la sana crítica.

Artículo 57.- Concluidas las diligencias y plazos señalados en los artículos anteriores, la Agencia podrá requerir los informes de otros organismos sectoriales, nacionales o extranjeros, con competencia sobre medicamentos, productos médicos y/o cosméticos, que estime pertinentes para ilustrar su resolución.

Artículo 58.- Cumplidos los trámites señalados en los artículos anteriores, el instructor del procedimiento emitirá, dentro de cinco días, un dictamen en el cual propondrá la absolución o sanción que a su juicio corresponda aplicar.

Dicho dictamen deberá contener la individualización del o de los infractores; la relación de los hechos investigados y la forma como se ha llegado a comprobarlos, y la proposición al Consejo Directivo de la Agencia de las

sanciones que estimare procedente aplicar o de la absolución de uno o más de los infractores.

Artículo 59.- Emitido el dictamen, el instructor del procedimiento elevará los antecedentes al Consejo Directivo de la Agencia, quien resolverá en el plazo de diez días, dictando al efecto una resolución fundada en la cual absolverá al infractor o aplicará la sanción, en su caso.

No obstante lo indicado en el inciso precedente, el Director de la Agencia podrá ordenar la realización de nuevas diligencias o la corrección de vicios de procedimiento, fijando un plazo para tales efectos, dando audiencia al investigado.

Ninguna persona podrá ser sancionada por hechos que no hubiesen sido materia de cargos.

Artículo 60.- Toda resolución condenatoria y aquella en que se exima del pago de multa, conforme lo dispone el artículo 46, que se encuentre ejecutoriada, producirá plena prueba respecto de la existencia de la infracción y del derecho de los afectados a las indemnizaciones, devoluciones o reparaciones que correspondan.

Los juicios en que se demande la indemnización de daños y perjuicios derivados de resoluciones señaladas en el inciso anterior, se substanciarán conforme al procedimiento regulado por los artículos 680 y siguientes del Código de Procedimiento Civil.

Tales juicios se limitarán a determinar el monto de las indemnizaciones y devoluciones y la forma de las reparaciones complementarias que procedan individualmente o respecto de grupos o subgrupos determinados, según corresponda.

Tratándose de acciones por interés colectivo o difuso, la acción civil podrá ser perseguida por cualquiera de los legitimados activos señalados en el artículo 51 de la Ley N° 19.496. En estos casos, el procedimiento también deberá substanciar conforme lo dispone el mismo artículo.

Párrafo 3°

De los recursos

Artículo 61.- En contra de las resoluciones de la Agencia que apliquen sanciones, se podrá interponer el recurso de reposición, en el plazo de cinco días hábiles contado desde el día siguiente a la notificación de la resolución.

El plazo para resolver cada uno de estos recursos será de treinta días hábiles.

La interposición de estos recursos suspenderá el plazo para reclamar de ilegalidad, siempre que se trate de materias por las cuales procede dicho recurso.

Artículo 62.- Los afectados que estimen que las resoluciones de la Agencia no se ajustan a la ley, reglamentos o demás disposiciones que le corresponda aplicar, podrán reclamar de las mismas, dentro del plazo de quince días hábiles, contado desde la notificación, ante la Corte de Apelaciones de Santiago.

Las resoluciones que impongan multas serán siempre reclamables y aquéllas no serán exigibles mientras no esté vencido el plazo para interponer la reclamación, o ésta no haya sido resuelta.

Para el caso que el infractor no interponga reclamo de ilegalidad ante la Corte de Apelaciones de Santiago en contra de las resoluciones de la Agencia que impongan sanciones pecuniarias y pague la respectiva multa, dentro del plazo de cinco días hábiles, contado desde la notificación de la resolución, se le reducirá un 25% del valor de la multa. El pago deberá ser acreditado en el plazo señalado presentando copia de la consignación del valor de la multa reducida efectuado en la Tesorería General de la República.

Artículo 63.- En todo lo no previsto en la presente ley, se aplicará supletoriamente la ley N° 19.880."

Artículo Segundo:

- a) Introdúcense las siguientes modificaciones al Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud:
 - 1) Sustitúyase la letra b) del artículo 59°, por la siguiente: "b) Ejercer las actividades relativas al control de calidad de los alimentos de uso médico y otros productos de control sanitario que no se encuentren comprendidos dentro de las funciones de la Agencia Nacional de Medicamentos."
- b) Introdúcense las siguientes modificaciones al Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley 725, de 1968, Ministerio de Salud:
 - 1) En el artículo 3°, agréguese en el inciso primero, a continuación de la expresión "Ministerio de Salud", la siguiente frase: "y de la Agencia Nacional de Medicamentos,"

- 2) En el artículo 5°, intercálase entre la oración “y que ejercerá dentro del territorio regional de que se trate” y la conjunción “y del Director del Instituto de Salud Pública, la siguiente oración: “a la Agencia Nacional de Medicamentos en relación con las facultades que legalmente le corresponden respecto de las materias sanitarias que este Código, la ley o el reglamento regula;”.
- 3) Agréguese en el artículo 7°, a continuación del inciso final, el siguiente inciso nuevo: “Lo dispuesto en el presente artículo es sin perjuicio de las facultades que en este sentido tenga la Agencia Nacional de Medicamentos.”
- 4) En el inciso primero del artículo 9° intercálase entre las palabras “Ministerio de Salud” y la conjunción “y”, lo siguiente: “, de la Agencia Nacional de Medicamentos”.
- 5) En el artículo 9°, letra f), sustitúyase la expresión “del Instituto de Salud Pública”, por “de la Agencia Nacional de Medicamentos”.
- 6) En el artículo 94°, sustitúyase la expresión “El Instituto de Salud Pública” por “La Agencia Nacional de Medicamentos”.
- 7) En el artículo 101°, letra b), sustitúyase la expresión “El Instituto de Salud Pública” por “La Agencia Nacional de Medicamentos”.
- 8) En el artículo 101°, letra c), sustitúyase en el inciso primero la expresión “del mencionado Instituto”, por “de la mencionada Agencia”.
- 9) En el artículo 101°, letra c), sustitúyase en el inciso segundo la expresión “El Instituto de Salud Pública” por “La Agencia Nacional de Medicamentos”.
- 10) En el artículo 101°, letra g), sustitúyase la expresión “el Instituto de Salud Pública” por “La Agencia Nacional de Medicamentos”.
- 11) En el artículo 102°, sustitúyase en el inciso primero y tercero la expresión “El Instituto de Salud Pública” por “La Agencia Nacional de Medicamentos”.
- 12) En el artículo 105°, sustitúyase la expresión “El Ministerio de Salud” por “La Agencia Nacional de Medicamentos”.

- 13) En el artículo 107° sustitúyase la expresión “Director General de Salud” por “Consejo Directivo de la Agencia Nacional de Medicamentos”.
- 14) En el artículo 174, intercálese entre la expresión “Director del Instituto de Salud Pública de Chile” y “según sea el caso”, lo siguiente: “o el Director o Consejo Directivo de la Agencia Nacional de Medicamentos”.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. La presente ley entrará en vigencia transcurridos ciento ochenta días desde su publicación en el Diario Oficial.

Sin perjuicio de lo establecido en el inciso precedente, las funciones del Instituto de Salud Pública que correspondan a la Agencia Nacional de Medicamentos subsistirán, y continuarán siendo asuntos sometidos a su consideración, si dentro de los plazos correspondientes no estuviere instalada la Agencia.

SEGUNDA. Dentro del plazo de ciento veinte días a partir de la entrada en vigencia de esta ley, deberá procederse al nombramiento de los que integrarán el Consejo Directivo y a la instalación del mismo, de acuerdo al procedimiento establecido en esta ley.

TERCERA. Para los efectos de la renovación parcial de los integrantes del Consejo Directivo, el período inicial de vigencia del nombramiento de cada uno de los primeros integrantes titulares será determinado por el Presidente de la República en el correspondiente decreto de nombramiento, el cual será de dos años, para dos integrantes, y de cuatro años, para los demás integrantes del Consejo Directivo.

CUARTA. Las autorizaciones, procedimientos de fiscalización y sanción, así como los demás procedimientos administrativos de que estuvieren actualmente conociendo el Instituto de Salud Pública a la fecha de entrada en vigencia de esta ley, se seguirán tramitando, sin solución de continuidad, ante la Agencia Nacional de Medicamentos, con arreglo a los procedimientos establecidos por las disposiciones vigentes al momento de su inicio.

QUINTA. Facúltase al Presidente de la República para que establezca, mediante uno o más decretos con fuerza de ley expedidos por intermedio del Ministerio de Hacienda, las normas necesarias para regular las siguientes materias:

- a) Fijar la planta de personal de la Agencia Nacional de Medicamentos, el régimen de remuneraciones que le será aplicable, y las asignaciones, beneficios u otros emolumentos que se les asigne.

- b) En el ejercicio de esta facultad el Presidente de la República deberá dictar todas las normas necesarias para la adecuada estructuración y operación de las plantas que fije, y en especial podrá determinar el número de cargos para cada planta, los requisitos para el desempeño de los mismos, sus denominaciones, los cargos que tendrán la calidad de exclusiva confianza y de carrera, y los niveles para la aplicación del artículo 8º del decreto con fuerza de ley N° 29, de 2005, del Ministerio de Hacienda, sobre Estatuto Administrativo y el Título VI de la ley N° 19.882, según corresponda. Además, en el ejercicio de esta facultad, establecerá las normas de encasillamientos del personal derivados de las plantas que fije. Del mismo modo, el Presidente de la República dictará las normas necesarias para la aplicación de las remuneraciones variables, en su aplicación transitoria.
- c) El Presidente de la República determinará la data de entrada en vigencia de las plantas que fije y de los encasillamientos que practique. Igualmente, fijará la dotación máxima de personal para la Agencia Nacional de Medicamentos.
- d) Modificar la planta de personal del Instituto de Salud Pública.
- e) Ordenar el traspaso de funcionarios titulares de planta y a contrata entre las instituciones señaladas en la letra a), sin alterar la calidad jurídica de la designación y sin solución de continuidad, y el traspaso de los recursos que se liberen por este hecho. El traspaso de los funcionarios de planta y contrata y de los cargos que sirven, se realizará en el grado cuya remuneración total sea la más cercana a la que perciba el funcionario traspasado. A contar de esa misma fecha, el cargo del que era titular el funcionario traspasado se entenderá suprimido de pleno derecho en la planta de la institución de origen. En el respectivo decreto con fuerza de ley se determinará el número de funcionarios que serán traspasados por estamento y calidad jurídica, estableciéndose, además, el plazo en que se llevará a cabo este proceso. En cambio, la individualización del personal traspasado se llevará a cabo mediante decretos expedidos bajo la fórmula "Por orden del Presidente de la República", por intermedio del Ministerio de Hacienda.
- f) Establecer las normas complementarias al artículo 15 de la ley N° 18.834, respecto de los encasillamientos derivados de las plantas que fije de conformidad con las atribuciones establecidas en este artículo.
- g) Establecer los requisitos para el desempeño de los cargos, sus denominaciones, los niveles jerárquicos para efectos de la aplicación de la ley N° 19.882, si correspondiere, las fechas de vigencia de las plantas, las

dotaciones máximas de personal y todas las normas necesarias para la adecuada estructuración y operación de las plantas que fije y modifique de acuerdo a lo señalado en las letras a) y b).

- h) El uso de las facultades señaladas en este artículo quedará sujeto a las siguientes restricciones, respecto del personal al que afecte:
- i) No podrá tener como consecuencia ni podrán ser considerados como causal de término de servicios, supresión de cargos, cese de funciones o término de la relación laboral del personal traspasado y del que no se traspase.
 - ii) No podrá significar pérdida del empleo, disminución de remuneraciones, modificación de los derechos estatutarios y previsionales del personal traspasado y del que no se traspase. Tampoco podrá importar cambio de la residencia habitual de los funcionarios fuera de la Región en que estén prestando servicios, salvo con su consentimiento. Cualquier diferencia de remuneraciones deberá ser pagada mediante planilla suplementaria, la que mantendrá la misma impositibilidad que aquella de las remuneraciones que compensa y no se absorberá por los futuros mejoramientos de remuneraciones que provengan de promociones que beneficien a los funcionarios traspasados o reajustes generales que se otorguen a los trabajadores del sector público.
 - iii) Los funcionarios encasillados conservarán la asignación de antigüedad que tengan reconocida, como también el tiempo computable para dicho reconocimiento.
 - iv) El mayor gasto que se derive de la nueva planta que se fije y del encasillamiento que se practique, considerando su efecto año completo, no podrá exceder de la cantidad de \$ XXXXXXX.

SEXTA. El gasto que represente la aplicación de esta ley durante el año 2012, se financiará con cargo a reasignaciones presupuestarias de Servicios de la Partida Ministerio de Salud, y en lo que faltare, con cargo al ítem XXXXXXX de la Partida del Tesoro Público de la Ley de Presupuestos.