

## MAIN DEDICATED INTELLECTUAL PROPERTY LAWS AND REGULATIONS NOTIFIED UNDER ARTICLE 63.2 OF THE AGREEMENT

### CHILE

The present document reproduces the text<sup>1</sup> of the following laws and regulations notified by Chile under Article 63.2 of the Agreement (see document IP/N/1/CHL/1).

	<u>Page</u>
- Criminal Code of 1874, Articles 109, 146, 156, 158 paragraph 5, 224 paragraph 6, 231, 242, 243, 244, 246, 247, 284 and 337. <sup>2</sup>	3
- Code of Civil Procedures, Articles 349 and 756. <sup>2</sup>	6
- Code of Criminal Procedures, Introduction and Articles 18 paragraph 2, 53bis, 61, 78, 92, 104, 105, 164, 171, 189, 201, 330 and 598. <sup>2</sup>	7
- Organic Code of the Courts, Articles 6 paragraph 2, 274 (c), 277, 361, 380 paragraph 3, 431 and 439. <sup>2</sup>	12
- Labour Code, Articles 290 (e) and 388 (d). <sup>2</sup>	15
- Tax Code, Articles 6A paragraph 6, 60, 61, 101 paragraph 5, 130, 163 (c) and 168. <sup>2</sup>	16
- Code of Military Justice, Articles 70 paragraph 4, 144, 144bis, 194, 245 paragraph 1, 255, 298 and 436. <sup>2</sup>	21
- Health Code, Article 134. <sup>2</sup>	24
- Aeronautical Code, Article 55. <sup>2</sup>	25
- Civil Code, Articles 1008, 1311, 1313, 1316 and 2225. <sup>2</sup>	26
- Commercial Code, Introduction and Article 478. <sup>2</sup>	27
- Law No. 19.223 (1993), Categories of Computer-Related Crimes.	28

---

<sup>1</sup> In Spanish only.

<sup>2</sup> **Note:** The underlinings do not appear in the original documents and are used only to highlight protection of confidentiality or secrecy.

	<u>Page</u>
- Law No. 19.423 (1995), Additional Provisions to the Criminal Code on Offences Against Respect and Protection of the Private and Public Life of Persons and their Families.	29
- Title III on Continuous and Confidential Information, Law No. 18.045 (1981) on the Stock Market.	31
- Article 1, paragraph 18 (b) of Law No. 19.301 (1994), Addition of Title XXI on Privileged Information to Law No. 18.045 (1981) on the Stock Market.	34
- Supreme Decree No. 1.876 of 1996, Regulations on the National System of Foods for Medical and Cosmetic Use.	40

## **CODIGO PENAL.**

Art. 109. Será castigado con la pena de presidio mayor en su grado máximo a presidio perpetuo:

El que facilitare al enemigo la entrada en el territorio de la República.

El que le entregare ciudades, puertos, plazas, fortalezas, puestos, almacenes, buques, dineros u otros objetos pertenecientes al Estado, de reconocida utilidad para el progreso de la guerra.

El que le suministrare auxilio de hombres, dinero, víveres, armas, municiones, vestuarios, carros, caballerías, embarcaciones u otros objetos conocidamente útiles al enemigo.

El que favoreciere el progreso de las armas enemigas en el territorio de la República o contra las fuerzas chilenas de mar y tierra, corrompiendo la fidelidad de los oficiales, soldados, marineros u otros ciudadanos hacia el Estado.

El que suministrare al enemigo planos de fortificaciones, arsenales, puertos o radas.

El que le revelare el secreto de una negociación o de una expedición.

El que ocultare o hiciere ocultar a los espías o soldados del enemigo enviados a la descubierta.

El que como práctico dirigiere el ejército o armada enemigos.

El que diere maliciosamente falso rumbo o falsas noticias al ejército o armada de la República.

El proveedor que maliciosamente faltare a su deber con grave daño del ejército o armada.

El que impidiere que las tropas de la República, reciban auxilio de caudales, armas, municiones de boca o de guerra, equipos o embarcaciones, o los planos, instrucciones o noticias convenientes para el mejor progreso de la guerra.

El que por cualquier medio hubiere incendiado algunos objetos con intención de favorecer al enemigo.

En los casos de este artículo si el delincuente fuere funcionario público, agente o comisionado del Gobierno de la República, que hubiere abusado de la autoridad, documentos o noticias que tuviere por razón de su cargo, la pena será la de presidio perpetuo.

Art. 146. El que abriere o registrare la correspondencia o los papeles de otro sin su voluntad, sufrirá la pena de reclusión menor en su grado medio si divulgare o se aprovechara de los secretos que ellos contienen, y en el caso contrario la de reclusión menor en su grado mínimo.

Esta disposición no es aplicable entre cónyuges, ni a los padres, guardadores o quienes hagan sus veces, en cuanto a los papeles o cartas de sus hijos o menores que se hallen bajo su dependencia.

Tampoco es aplicable a aquellas personas a quienes por leyes o reglamentos especiales, les es lícito instruirse de correspondencia ajena.

Art. 156. Los empleados en el Servicio de Correos y Telégrafos u otros que prevaleándose de su autoridad interceptaren o abrieren la correspondencia o facilitaren a tercero su apertura o supresión, sufrirán la pena de reclusión menor en su grado mínimo y, si se aprovecharen de los secretos que contiene o los divulgaran, las penas serán reclusión menor en cualquiera de sus grados y multa de once a veinte sueldos vitales.

En los casos de retardo doloso en el envío o entrega de la correspondencia epistolar o de partes telegráficos, la pena será reclusión menor en su grado mínimo.

Art. 158. Sufirá la pena de suspensión en sus grados mínimo a medio, si gozare de renta, y la de reclusión menor en su grado mínimo o multa de once a veinte sueldos vitales, cuando prestare servicios gratuitos, el empleado público que arbitrariamente:

1. Impidiere la libre publicación de opiniones por la imprenta en la forma prescrita por la ley.
2. Prohibiere un trabajo o industria que no se oponga a la ley, a las buenas costumbres, seguridad y salubridad públicas.
3. Prohibiere o impidiere una reunión o manifestación pacífica y legal o la mandare disolver o suspender.
4. Impidiere a un habitante de la República permanecer en cualquier punto de ella, trasladarse de uno a otro o salir de su territorio, en los casos que la ley no lo prohíba; concurrir a una reunión o manifestación pacífica y legal; formar parte de cualquier asociación lícita, o hacer uso del derecho de petición que le garantiza la ley.
5. Privare a otro de la propiedad exclusiva de su descubrimiento o producción, o divulgare los secretos del invento, que hubiere conocido por razón de su empleo.
6. Expropiare a otro de sus bienes o le perturbare en su posesión, a no ser en los casos que permite la ley.

Art. 224. Sufirán las penas de inhabilitación absoluta temporal para cargos y oficios públicos en cualquiera de sus grados y la de presidio o reclusión menores en sus grados mínimos a medios:

1. Cuando por negligencia o ignorancia inexcusables dictaren sentencia manifiestamente injusta en causa criminal.
2. Cuando a sabiendas contravinieren a las leyes que reglan la sustanciación de los juicios, en términos de producir nulidad en todo o en parte sustancial.
3. Cuando maliciosamente nieguen o retarden la administración de justicia y el auxilio o protección que legalmente se les pida.
4. Cuando maliciosamente omitan decretar la prisión de alguna persona, habiendo motivo legal para ello, o no lleven a efecto la decretada, pudiendo hacerlo.
5. Cuando maliciosamente retuvieren en calidad de preso a un individuo que debiera ser puesto en libertad con arreglo a la ley.
6. Cuando revelen los secretos del juicio o den auxilio o consejo a cualquiera de las partes interesadas en él, en perjuicio de la contraria.
7. Cuando con manifiesta implicancia, que les sea conocida y sin haberla hecho saber previamente a las partes, fallaren en causa criminal o civil.

Art. 231. El abogado o procurador que con abuso malicioso de su oficio, perjudicare a su cliente o descubriere sus secretos, será castigado según la gravedad del perjuicio que causare, con la pena de suspensión en su grado mínimo a inhabilitación especial perpetua para el cargo o profesión y multa de once a veinte sueldos vitales.

Art. 242. El eclesiástico o empleado público que substraiga o destruya documentos o papeles que le estuvieren confiados por razón de su cargo, será castigado:

- 1.º Con las penas de reclusión menor en su grado máximo y multa de veintiuno a veinticinco sueldos vitales mensuales, siempre que del hecho resulte grave daño a la causa pública o de tercero.

2.º Con reclusión menor en sus grados mínimo a medio y multa de once a veinte sueldos vitales, cuando no concurrieren las circunstancias expresadas en el número anterior.<sup>2</sup>

Art. 243. El empleado público, que teniendo a su cargo la custodia de papeles o efectos sellados por la autoridad, quebrantare los sellos o consintiere en su quebrantamiento, sufrirá las penas de reclusión menor en sus grados mínimo a medio y multa de once a quince sueldos vitales.

Art. 244. El empleado público que abriere o consintiere que se abran, sin autorización competente, papeles o documentos cerrados cuya custodia le estuviere confiada, incurrirá en las penas de reclusión menor en su grado mínimo y multa de seis a diez sueldos vitales.

#### 8. Violación de secretos

Art. 246. El empleado público que revelare los secretos de que tenga conocimiento por razón de su oficio o entregare indebidamente papeles o copia de papeles que tenga a su cargo y no deban ser publicados, incurrirá en las penas de suspensión del empleo en sus grados mínimo a medio o multa de seis a veinte sueldos vitales, o bien en ambas conjuntamente.

Si de la revelación o entrega resultare grave daño para la causa pública, las penas serán reclusión mayor en cualquiera de sus grados y multa de veintiuno a treinta sueldos vitales.

Art. 247. El empleado público que, sabiendo por razón de su cargo los secretos de un particular, los descubriere con perjuicio de éste, incurrirá en las penas de reclusión menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a diez sueldos vitales.

Las mismas penas se aplicarán a los que, ejerciendo alguna de las profesiones que requieren título, revelen los secretos que por razón de ella se les hubieren confiado.

Art. 284. El que fraudulentamente hubiere comunicado secretos de la fábrica en que ha estado o está empleado, sufrirá la pena de reclusión menor en sus grados mínimo a medio o multa de once a veinte sueldos vitales.

Art. 337. El empleado de una oficina telegráfica que divulgare el contenido de un mensaje sin la autorización expresa de la persona que lo dirige o a quien es dirigido, incurrirá en una multa de seis a diez sueldos vitales, y deberá indemnizar los perjuicios provenientes de la divulgación.

Las mismas penas se impondrán al empleado que, por descuido culpable, no transmitiere fielmente un mensaje telegráfico y, si en la transmisión infiel hubiere mala fe, se estará a lo dispuesto en el artículo 195.

---

<sup>2</sup> Véase, en el Apéndice del Código Civil, el Art. 22 de la Ley N° 4.808, de 10 de febrero de 1930, sobre Registro Civil.

### **CODIGO DE PROCEDIMIENTO CIVIL.**

Art. 349 (338). Podrá decretarse, a solicitud de parte, la exhibición de instrumentos que existan en poder de la otra parte o de un tercero, con tal que tengan relación directa con la cuestión debatida y que no revistan el carácter de secretos o confidenciales.

Los gastos que la exhibición haga necesarios serán de cuenta del que la solicite, sin perjuicio de lo que se resuelva sobre pago de costas.

Si se rehusa la exhibición sin justa causa, podrá apremiarse al desobediente en la forma establecida por el artículo 274; y si es la parte misma, incurrirá además en el apercibimiento establecido por el artículo 277.

Cuando la exhibición haya de hacerse por un tercero, podrá este exigir que en su propia casa u oficina se saque testimonio de los instrumentos por un ministro de fe.

Art. 756 (930). En estos juicios podrá disponerse que el proceso se mantenga reservado, siempre que el tribunal lo estime conveniente.

## **CODIGO DE PROCEDIMIENTO PENAL.**

### MENSAJE SOBRE MODIFICACIONES A ESTE CODIGO.

Para el desenvolvimiento y para la existencia misma de la vida democrática es necesario que haya instituciones jurídicas adecuadas que la defiendan.

El Código Penal abarca todos los aspectos sustantivos de la defensa de esa vida, pero sin un buen Código de Procedimiento aquellas ordenaciones resultan nulas.

En esta clase de materias jurídicas, como en muchas otras, la experiencia constata una verdad indiscutida. La disposición sustantiva aumenta o disminuye de eficiencia en función de la disposición procesal. Y hasta tal punto, que, en ocasiones, la carencia o la imperfección de esta última puede disminuir o anular la eficacia del mandato positivo.

Nada se ganaría con establecer articulados que consagrarán la libertad y el derechos en todas sus formas si los ciudadanos, al reclamar el amparo y la protección que tales libertades y derechos les acuerdan, se vieran obligados a recurrir a procedimientos tan engorrosos, y por ende tan lentos, que a la postre no pudieran usufructuar de las franquicias con que pretendió favorecerles.

Las desorbitaciones de los otros dos grandes poderes, el Ejecutivo y el Legislativo, que nuestra Constitución estatuye, pueden pasar inadvertidas y hasta en ciertos casos ser toleradas; pero una deficiente o mala administración de justicia, principalmente en lo penal, puede asumir en ocasiones caracteres oprobiosos. Su retardo o su desviación se traducen en reacciones, en hechos violentos, que llegan a conmover dolorosamente a la sociedad.

No debe olvidarse que dentro de la órbita de lo penal se mueven atributos imprescriptibles de la personalidad humana: la vida, el honor, la propiedad, la familia.

Nuestro Código de Procedimiento se inspiró en otro, que ya en su época era anticuado. El tiempo, el advenimiento de nuevas modalidades externas en el delito, el formulismo erigido en sistema, y el ancho cauce por donde corren las dilaciones procesales, todo se conjunta para convertirlo en el mejor defensor de los delincuentes.

Esclarecer y sancionar un delito es hoy día una ímproba labor; el hombre honrado se retrae de acudir a los tribunales. Siente un verdadero desaliento, un gran desconsuelo, cuando tiene que recurrir a éstos.

Los jueces dan garantía de honestidad, de competencia y de tenaz y acuciosa labor, pero tienen que moverse dentro de complicadas normas, dentro de un verdadero dédalo de disposiciones anticuadas que en relación con los tiempos que vivimos, de rapidez y dinamismo, resultan anacrónicas y absurdas.

Esto sucede con las clases que por sus medios económicos pueden recurrir al amparo de la justicia. Las clases media y popular se encuentran en situación mucho más difícil, a veces dentro de un plano de verdadera indefensión. Sus asuntos necesitan una justicia de fondo, en la cual, en casos calificados, debe intervenir el factor conciencia, dirigido a la búsqueda de la verdad, alejándose en lo posible de meros formulismos procesales.

Ahora bien, un nuevo Código, que prescindiera de todo lo actual, para tratar de encuadrar la realidad de hoy en nuevas reglas procesales, antes que beneficiar, perjudicaría. En esta materia, seculares y abonadas experiencias de pueblos que viven en ordenada renovación de sus instituciones enseñan que de las normas jurídicas en vigencia hay que aprovechar todo aquello que está respondiendo al momento en que se vive, y de lo defectuoso, eliminar lo más saliente. Este es el único criterio que hace posible una innovación fructífera en cualquiera legislación, ya sea ella sustantiva o adjetiva. Todo lo demás es dar un peligroso salto en el vacío.

La reforma que el Ejecutivo entrega a la consideración del Congreso abarca las siguientes materias: reducción de plazos; eliminación de incidentes y trámites inútiles; limitación de los alegatos de los abogados y términos compatibles con la defensa de las partes; dación de carácter de ministros de fe a los oficiales de secretaría que actúen en los procesos y sanción a los que violen el secreto de sus actuaciones; facultad a los tribunales para

apreciar la prueba en conciencia en los delitos contra las personas y el patrimonio fiscal, municipal o semifiscal, y a las Cortes de Apelaciones para ordenar en esos mismos casos, salvo acuerdo unánime, la ratificación de los testigos del sumario y plenario; agregación como causal de casación en el fondo el haberse violado las leyes reguladoras de la prueba; autorización a la Corte Suprema para invalidar de oficio la sentencia recurrida y pronunciar el correspondiente fallo de reemplazo en los casos en que haya error en la calificación del delito o en la apreciación de la prueba; tramitación en conformidad al procedimiento de faltas de los delitos comunes que merezcan una pena no superior a presidio, reclusión o relegación menores y multas. Y muchas otras, que tienden a darle a nuestro país una justicia de fondo y rápida; en ningún caso, una justicia de cabalas procesales y de formularios anacrónicos. La simple lectura ahorra mayores comentarios.

El Ejecutivo cree que estas reformas constituyen un sólida base sobre la cual podrán asentarse las nuevas, que sugiera la práctica o que insinué el ilustrado criterio de los legisladores.

Cabe repetiros de nuevo un concepto que traduce el sentir de la sabiduría y de la experiencia de un hombre que abrió en nuestro país, al Derecho, claros y dilatados senderos.

Decía don Andrés Bello: "Yo no presumo ofreceros bajo estos respectos una obra perfecta; ninguna tal ha salido hasta ahora de la mano del hombre. La práctica descubrirá, sin duda, defectos en la ejecución de tan ardua empresa; pero la legislatura podrá fácilmente corregirlos en conocimiento de causa".

Será lo que haga el Ejecutivo una vez que la práctica proyecte su luz en el camino que van a recorrer estas modificaciones.

Espero, pues, que ellas encuentren en mis conciudadanos del Congreso amplio eco, ya que únicamente están orientadas hacia el anhelo común de llevar seguridad y amparo a unos, y garantías y estabilidad a derechos que, en un democracia, deben ser permanentes y cardinales.

Inspirado sólo en el deseo de coadyuvar a una ordenación jurídica que la República entera pide, someto a vuestra consideración, con el carácter de urgente, para que pueda ser tratado en el actual período extraordinario de sesiones, el siguiente Proyecto de Ley sobre modificaciones al Código de Procedimiento Penal.

Art. 18. No podrán ser ejercidas por el Ministerio Público ni por otra persona que no fuere la ofendida o su representante legal, las acciones que nacen de los delitos siguientes:

- 1.- El retardo o la denegación a los particulares de la protección o servicio que deba dispensarles un empleado público en conformidad a las leyes y reglamentos;
- 2.- La comunicación fraudulenta de secretos de la fábrica en que el culpable ha estado o está empleado;
- 3.- El estupro, que puede también ser perseguido por los padres o abuelos de la persona ofendida, aún cuando no la representen legalmente;
- 4.- Suprimido.
- 5.- Suprimido.
- 6.- El matrimonio del menor llevado a efecto sin el consentimiento de las personas designadas por la ley y celebrado de acuerdo con el funcionario llamado a autorizarlo; acción que se entiende abandonada cuando la acusación no se entablare en el término de dos meses después de tenerse noticia de la celebración del matrimonio;
- 7.- La provocación a duelo y el denuesto o descrédito público inferido a otro por no haberlo aceptado;
- 8.- La calumnia y la injuria contra personas privadas, delitos que pueden, además, ser perseguidos por el cónyuge, los hijos, nietos, padres, abuelos y hermanos legítimos y por los hijos y padres naturales del ofendido, que se encuentre moral o físicamente imposibilitado. Si ha muerto el ofendido, las mismas personas, y además sus herederos, pueden deducir las acciones correspondientes, y



9.- La falta descrita en el número 11 del artículo 496 del Código Penal.

Art. 53 bis. Cuando el Juez de la causa estime necesario agregar al proceso documentos que tengan el carácter de secretos de acuerdo a las disposiciones del Código de Justicia Militar, procederá en conformidad a lo preceptuado en los artículos 144 y 144 bis de dicho Código.

Art. 61. Cuando se otorgue el recurso en ambos efectos, se remitirán los autos originales al tribunal de alzada, dentro del día siguiente al de la última notificación.

Si el recurso fuere otorgado en el solo efecto devolutivo, el juez ordenará, según convenga a la rapidez y eficacia del proceso, su elevación en original, dejando las copias indispensables para continuar la tramitación, o bien la remisión de las compulsas necesarias para el conocimiento del recurso.

Las compulsas serán hechas por la Secretaría. Para confeccionarlas, podrán adicionarse copias mecanografiadas, fotocopias o reproducidas de otra manera semejante, que estén en poder del tribunal o proporcionen las partes, de escritos, de documentos o de otras piezas del proceso, siempre que dichas copias se encuentren debidamente autenticadas por el Secretario. El juez señalará un plazo para hacer las compulsas, el que no podrá exceder de cinco días.

En los casos a que se refiere este artículo no se aplicará lo dispuesto en el artículo 197 del Código de Procedimiento Civil.

En uno y otro caso se adoptarán las precauciones necesarias para que se mantengan en secreto los antecedentes reservados.

Art. 78. (99). Las actuaciones del sumario son secretas, salvo las excepciones establecidas por la ley.

Art. 92. Los tribunales no darán curso a denuncias hechas por personas desconocidas ni a delaciones, a no ser que contengan datos precisos que hagan verosímil que se ha cometido el hecho denunciado o delatado. En tal caso procederá el juez, previamente, a verificar los datos con el mayor secreto, procurando no comprometer la reputación de la persona inculpada.

Art. 104. (125). El Ministerio Público, el querellante y el actor civil podrán pedir, durante el sumario, que se practiquen todas aquellas diligencias que creyeran necesarias para el esclarecimiento de los hechos; y el juez ordenará que se lleven a efecto las que estimare conducentes.

El juez podrá permitir que el Ministerio Público o el querellante se impongan de lo obrado en el sumario, a menos que, para el mejor éxito de la investigación, conceptúe conveniente mantener secretas las diligencias.

Los incidentes que promuevan durante el sumario las partes civiles se tramitarán en ramo separado y no retardarán la marcha del proceso penal.

Las apelaciones que las partes civiles interpongan se concederán, cuando procedan, siempre en lo devolutivo.

Art. 105. Sin esperar denuncia, ni querrela alguna, deberá el juez competente instruir sumario de oficio, siempre que, por conocimiento personal, por avisos confidenciales, por notoriedad o por cualquier otro medio, llegare a su noticia la perpetración de un crimen o simple delito de acción pfblica.

Art. 164. (185). En los registros deben evitarse las inspecciones inútiles, procurando no perjudicar ni molestar al interesado más de lo estrictamente necesario. El que lo practique adoptará las precauciones convenientes para no comprometer la reputación de aquél, y respetará sus secretos en cuanto esta reserva no dañe a la investigación.

Art. 171. (192). Toda persona que tenga objetos o papeles que puedan servir para la investigación será obligada a exhibirlos y entregarlos.

Si la persona que los tenga o bajo cuya custodia o autoridad estén, rehusa la exhibición, podrá ser apremiada del mismo modo que el testigo que se niega a prestar declaración, salvo que fuere de aquéllas a quienes la ley autoriza para negarse a declarar como testigo.

Tratándose de documentos que tengan el carácter de secretos de acuerdo a las disposiciones del Código de Justicia Militar, se aplicará lo dispuesto en el artículo 53 bis de este Código.

No serán aplicables respecto de los documentos a que se refiere este artículo, los Nos. 3. y 4. del artículo 455 del Código Orgánico de Tribunales.

Art. 189. (210). Toda persona que resida en el territorio chileno y que no se hallare legalmente exceptuada, tiene obligación de concurrir al llamamiento judicial para declarar en causa criminal cuanto supiere sobre lo que el juez le preguntare, si para ello ha sido citada con las formalidades prescritas por la ley.

Todo testigo consignado en el parte policial, o que se presente voluntariamente a Carabineros de Chile, a la Policía de Investigaciones, o al tribunal, podrá requerir de éstos la reserva de su identidad respecto de terceros.

Las autoridades referidas deberán dar a conocer este derecho al testigo y dejar constancia escrita de su decisión, quedando de inmediato afectas a la prohibición que se establece en el inciso siguiente.

Si el testigo hiciere uso de este derecho, queda prohibida la divulgación, en cualquier forma, de su identidad o de antecedentes que conduzcan a ella. El tribunal deberá decretar esta prohibición. La infracción a esta norma será sancionada con la pena que establece el inciso segundo del artículo 240 del Código de Procedimiento Civil, tratándose de quien proporcione la información. En caso que la información sea difundida por algún medio de comunicación social, su director será castigado con una multa de diez a cincuenta ingresos mínimos mensuales.

Esta prohibición regirá hasta el término del secreto del sumario.

Sin perjuicio de lo anterior, el juez, en casos graves y calificados, podrá disponer medidas especiales destinadas a proteger la seguridad del testigo que lo solicite. Dichas medidas durarán el tiempo razonable que el tribunal disponga y podrán ser renovadas cuantas veces fueren necesarias.

Art. 201. (222). No están obligados a declarar:

1. El cónyuge del procesado, sus ascendientes o descendientes legítimos o ilegítimos reconocidos, sus parientes colaterales legítimos dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad, sus hermanos naturales, su pupilo o su guardador; y
2. Aquellas personas que, por su estado, profesión o función legal, como el abogado, médico o confesor, tienen el deber de guardar el secreto que se les haya confiado, pero únicamente en lo que se refiere a dicho secreto.

Art. 330. El inculpado o procesado podrá dictar por sí mismo su declaración bajo la dirección del juez. Si no lo hiciere, la dictará éste, procurando en lo posible emplear las mismas palabras de que aquél se hubiere valido.

El inculpado podrá, asimismo, leer la declaración una vez escrita, y el juez le advertirá que tiene este derecho. Si no usare de él la leerá en alta voz el secretario a su presencia. Si agrega o corrige alguna parte de su declaración, se consignará al final sin alterar lo escrito.

El juez podrá ordenar que la declaración del inculpado se recoja mediante versión taquigráfica o en aparatos de estenotipia o fonograbadores.

Los taquígrafos o estenotipistas prestarán juramento de ser veraces y de no revelar el secreto del sumario, y deberán traducir el texto inmediatamente.

Si la versión es fonograbada, tendrá el inculpado derecho a oírla, y de ampliar o de aclarar sus dichos de inmediato. Se levantará un acta en que se transcriba la versión fonograbada bajo la vigilancia del secretario, salvo que el juez quisiere controlarla personalmente. El declarante, en ambos casos, tendrá derecho a cerciorarse del acta y firmarla.

El texto taquigráfico se guardará en la custodia del secretario. Lo mismo se hará con la versión fonograbada si el juez lo estima necesario; pero podrá hacerla desaparecer si se ha transcrito la declaración y el inculpado ha aceptado la transcripción.

Igual sistema podrá adoptar el juez, si lo estima conveniente, con respecto a las declaraciones de los testigos.

Art. 598. Cuando el procesado sea declarado rebelde durante el plenario, se observarán las reglas siguientes:

1. Si la acción civil no ha sido ejercitada por la parte ofendida o si deducida ésta el procesado no ha sido emplazado, se entenderá reservada y se mantendrán para ese efecto los embargos hechos y las cauciones prestadas;
2. Si se ha deducido la acción civil y el procesado ha sido emplazado o tiene mandatario constituido en el proceso, se continuará su sustanciación no obstante el sobreseimiento, conforme a las normas de este Código, hasta el cumplimiento de la sentencia civil que se dicte, salvo el caso a que se refiere el número siguiente; y
3. El juez podrá suspender el pronunciamiento de la sentencia civil cuando la existencia del delito haya de ser su fundamento preciso o tenga en ella influencia notoria.

### **CODIGO ORGANICO DE TRIBUNALES,**

Art. 6. Quedan sometidos a la jurisdicción chilena los crímenes y simples delitos perpetrados fuera del territorio de la República que a continuación se indican:

1. Los cometidos por un agente diplomático o consular de la República, en el ejercicio de sus funciones;
2. La malversación de caudales públicos, fraudes y exacciones ilegales, la infidelidad en la custodia de documentos, la violación de secretos, el cohecho, cometidos por funcionarios públicos chilenos o por extranjeros al servicio de la República;
3. Los que van contra la soberanía o contra la seguridad exterior del Estado, perpetrados ya sea por chilenos naturales, ya por naturalizados, y los contemplados en el Párrafo 14 del Título VI del Libro II del Código Penal, cuando ellos pusieren en peligro la salud de habitantes de la República;
4. Los cometidos, por chilenos o extranjeros, a bordo de un buque chileno en alta mar, o a bordo de un buque chileno de guerra surto en aguas de otra potencia;
5. La falsificación del sello del Estado, de moneda nacional, de documentos de crédito del Estado, de las Municipalidades o de establecimientos públicos, cometida por chilenos, o por extranjeros que fueren habidos en el territorio de la República;
6. Los cometidos por chilenos contra chilenos si el culpable regresa a Chile sin haber sido juzgado por la autoridad del país en que delinquiró;
7. La piratería;
8. Los comprendidos en los tratados celebrados con otras potencias, y
9. Los sancionados por el Título I del Decreto No. 5 839, de 30 de septiembre de 1948, que fijó el texto definitivo de la Ley de Defensa Permanente de la Democracia, cometidos por chilenos o por extranjeros al servicio de la República.

Art. 274. Los secretarios de los órganos calificadores indicados en el artículo 273, deberán cumplir, entre otras, las siguientes funciones:

- a) Reunir, dentro de los primeros quince días del mes de noviembre de cada año, las hojas de vida, con los antecedentes agregados, correspondientes a las personas que deba evaluar el respectivo órgano calificador, para lo cual las solicitará de quien deba llevarlas conforme a lo establecido en el artículo 277;
- b) Recibir las opiniones que se formulen en conformidad al artículo 275, remitir copia de ellas a la persona a quien conciernan en los términos que exige la citada disposición y recibir, además, los descargos que aquélla efectúe por escrito;
- c) Dejar constancia, en un libro de actas, de cada calificación, del puntaje que ésta asigna al calificado y, con la debida precisión, de los aspectos o materias que el calificado debe mejorar o rectificar, a criterio de quien efectúa la calificación. Si el órgano calificador fuere colegiado, deberá dejar constancia del número de ministros o jueces que lo integró; del hecho que cada uno de ellos haya emitido una calificación separada y asignado un puntaje al calificado; de cada uno de estos puntajes, indicando el nombre del ministro o juez que lo asignó; del puntaje calificadorio definitivo que resulte de aplicar lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 278; de la lista en que queda calificado, y de los aspectos o materias que el calificado, a juicio de cada calificador, debe corregir o mejorar.

Las calificaciones individuales que realiza cada calificador deberán ser debidamente suscritas por éste, se archivarán en la secretaría del órgano calificador y tendrán el carácter de reservadas, salvo para el calificado, el órgano calificador, el Presidente de la República y el Ministro de Justicia;

- d) Notificar a los evaluados el resultado de sus calificaciones, en la forma que se expresa en el artículo 276;
- e) Remitir al órgano calificador las solicitudes de reposición y de apelación que se interpongan, con los antecedentes que sean pertinentes, dejando constancia en el libro de actas referido en la letra c);
- f) Remitir copia de las calificaciones ejecutoriadas a los organismos señalados en el inciso final del artículo 276, y
- g) Cumplir las demás órdenes e instrucciones que disponga el Presidente de la Corte o de la comisión calificadora o la persona encargada de efectuar la evaluación.

Art. 277. El Secretario del tribunal en donde presten servicios, llevará una hoja de vida de cada persona que deba ser evaluada; si existe más de un secretario, el tribunal distribuirá entre ellos esta labor.

En el caso de los funcionarios auxiliares de la Administración de Justicia señalados en la letra b) del artículo 273, corresponderá esta tarea al secretario de la Corte de Apelaciones o al que designe ese tribunal, de haber más de uno. Respecto de los funcionarios auxiliares indicados en la letra e) del mismo artículo, corresponderá al secretario del tribunal que designe la respectiva Corte de Apelaciones. En el caso a que se refiere la letra c) de dicho artículo, corresponderá esta tarea al secretario abogado del fiscal de la Corte Suprema y en el de la letra d) de la misma disposición, al respectivo fiscal.

Las hojas de vida de las personas a quienes se asigna esta labor serán llevadas por el Presidente de la Corte Suprema, por el fiscal de la Corte Suprema, por los Presidentes de las Cortes de Apelaciones o por los jueces, según corresponda.

En la hoja de vida los encargados dejarán constancia clara, oportuna y precisa, de las medidas disciplinarias ejecutoriadas y de las apreciaciones de mérito y de demérito que ordenen anotar los tribunales, ministros visitadores y los funcionarios calificadores indicados en el artículo 273 respecto de las personas que les corresponda calificar. Tratándose de tribunales colegiados, las anotaciones de mérito o de demérito serán decretadas por el tribunal pleno o por cualquiera de las salas de que se componen.

Los antecedentes que figuren en la hoja de vida serán reservados, salvo para la persona a que se refieren, la que podrá imponerse de su contenido las veces que estime conveniente y hacer llegar al encargado de llevarlas, antes que se inicie el proceso de calificación, las observaciones y antecedentes que desee, para ser agregados.

Ante el mismo encargado y en igual oportunidad, las personas que deben ser evaluadas podrán pedir que se anote en su hoja de vida la circunstancia de haber participado en actividades idóneas de capacitación y perfeccionamiento, para lo cual deberán acompañar los certificados y comprobantes pertinentes.

Cuando en virtud de traslado o ascenso de un determinado funcionario o empleado, deba cambiar el calificador, el anterior cerrará su hoja de vida y la remitirá al nuevo calificador inmediatamente de materializado el traslado o ascenso, junto con un informe de calificación en el cual consignará su desempeño funcionario. La persona encargada de llevar la hoja de vida del funcionario trasladado o ascendido procederá a abrir una nueva hoja de vida, a la cual anexará la anterior y el informe de calificación.

Existirá, además, una hoja de calificación en la cual se resumirá y valorará, anualmente, el desempeño de cada funcionario y se dejará constancia de la lista en que quedó clasificado.

Art. 361. Pueden los oficiales del ministerio público hacerse dar conocimiento de cualesquiera asuntos en que crean se hallan comprometidos los intereses cuya defensa les ha confiado la ley.

Requeridos los jueces por los oficiales del ministerio público, deberán hacerles pasar inmediatamente el respectivo proceso, sin perjuicio del derecho de los interesados para reclamar, si lo estimaren conveniente, contra la intervención de aquéllos.

Podrán, sin embargo, denegar esta remisión, cuando creyeren comprometer con ella el sigilo de negocios que deben ser secretos.

Art. 380. Son funciones de los secretarios:

1. Dar cuenta diariamente a la Corte o juzgado en que presten sus servicios de las solicitudes que presentaren las partes;
2. Autorizar las providencias o resoluciones que sobre dichas solicitudes recayeren, y hacerlas saber a los interesados que acudieren a la oficina para tomar conocimiento de ellas, anotando en el proceso las notificaciones que hicieren, y practicar las notificaciones por el estado diario;
3. Dar conocimiento a cualquiera persona que lo solicitare de los procesos que tengan archivados en sus oficinas, y de todos los actos emanados de la Corte o juzgado, salvo los casos en que el procedimiento deba ser secreto en virtud de una disposición expresa de la ley;
4. Guardar con el conveniente arreglo los procesos y demás papeles de su oficina, sujetándose a las órdenes e instrucciones que la Corte o juzgado respectivo les diere sobre el particular.

Dentro de los seis meses de estar practicada la visita de que trata el artículo 564, enviarán los procesos iniciados en su oficina y que estuvieren en estado, al archivo correspondiente.

5. Autorizar los poderes judiciales que puedan otorgarse ante ellos, y
6. Las demás que les impongan las leyes.

Art. 431. El notario llevará un libro índice público, en el que anotará las escrituras por orden alfabético de los otorgantes; y otro privado en el que anotará, en la misma forma, los testamentos cerrados con indicación del lugar de su otorgamiento y del nombre y domicilio de sus testigos.

El primero estará a disposición del público, debiendo exhibirlo a quien lo solicite y el segundo deberá mantenerlo reservado, no teniendo obligación de exhibirlo, sino por decreto de juez competente o ante una solicitud de un particular que acompañe el certificado de defunción que corresponda al otorgante del testamento.

Los índices de escrituras deberán ser hechos con el nombre de los otorgantes y si se tratare de personas jurídicas, sucesiones u otra clase de comunidades bastará con anotar el nombre de éstas.

Art. 439. Los testamentos abiertos o cerrados que se otorguen ante notario u otros funcionarios públicos que hagan sus veces, deberán figurar, sin perjuicio de su inserción en los índices a que se refiere el artículo 431, en un registro índice general de disposiciones de última voluntad, que estará a cargo y bajo la responsabilidad del archivero judicial de Santiago. Este registro tendrá dos índices, uno para los testamentos abiertos y otro para los testamentos cerrados, los que se registrarán por lo dispuesto en el inciso final del artículo 431 y deberán indicar, además, el funcionario ante quien se haya otorgado.

Estos registros serán reservados sin que ellos puedan ser exhibidos o se informe respecto de ellos, salvo por orden judicial o ante una petición de un particular que acompañe el certificado de defunción que corresponda al otorgante del testamento.

Los notarios de las tres primeras categorías del Escalafón deberán remitir al archivero judicial de Santiago, dentro de los diez primeros días de cada mes, por carta certificada, las nóminas de los testamentos abiertos y de los testamentos cerrados que se hubieren otorgado en sus oficios durante el mes anterior, con los datos indicados en el inciso tercero del artículo 431. Los notarios de la cuarta categoría del Escalafón y los funcionarios públicos que hagan las veces de notario, deberán hacer igual remisión por períodos bimestrales, dentro de los diez primeros días siguientes al vencimiento del respectivo bimestre.

## **CODIGO DEL TRABAJO.**

Art. 290. Serán consideradas prácticas desleales del trabajador, de las organizaciones sindicales, o de éstos y del empleador en su caso, las acciones que atenten contra la libertad sindical.

Incorre especialmente en esta infracción:

- a) El que acuerde con el empleador la ejecución por parte de éste de alguna de las prácticas desleales atentatorias contra la libertad sindical en conformidad al artículo precedente y el que presione indebidamente al empleador para inducirlo a ejecutar tales actos;
- b) El que acuerde con el empleador el despido de un trabajador u otra medida o discriminación indebida por no haber éste pagado multas, cuotas o deudas a un sindicato y el que de cualquier modo presione al empleador en tal sentido;
- c) Los que apliquen sanciones de multas o de expulsión de un afiliado por no haber acatado éste una decisión ilegal o por haber presentado cargos o dado testimonio en juicio, y los directores sindicales que se nieguen a dar curso a una queja o reclamo de un afiliado en represalia por sus críticas a la gestión de aquélla;
- d) El que de cualquier modo presione al empleador a fin de imponerle la designación de un determinado representante, de un directivo u otro nombramiento importante para el procedimiento de negociación y el que se niegue a negociar con los representantes del empleador exigiendo su reemplazo o la intervención personal de éste, y
- e) Los miembros del directorio de la organización sindical que divulguen a terceros ajenos a éste los documentos o la información que hayan recibido del empleador y que tengan el carácter de confidencial o reservados.

Art. 388. Serán también consideradas prácticas desleales del trabajador, de las organizaciones sindicales o de éstos y del empleador en su caso, las acciones que entorpezcan la negociación colectiva o sus procedimientos.

Especialmente incurren en esta infracción:

- a) Los que ejecuten durante el proceso de la negociación colectiva acciones que revelen una manifiesta mala fe que impida el normal desarrollo de la misma;
- b) Los que ejerzan fuerza física en las cosas, o física o moral en las personas durante el procedimiento de negociación colectiva;
- c) Los que acuerden con el empleador la ejecución por parte de éste de prácticas atentatorias contra la negociación colectiva y sus procedimientos, en conformidad a las disposiciones precedentes, y los que presionen física o moralmente al empleador para inducirlo a ejecutar tales actos, y
- d) Los miembros de la comisión negociadora que divulguen a terceros ajenos a ésta los documentos o la información que hayan recibido del empleador y que tengan el carácter de confidencial o reservados.

## **CODIGO TRIBUTARIO.**

Art. 6. Corresponde al Servicio de Impuestos Internos el ejercicio de las atribuciones que le confiere su Estatuto Orgánico, el presente Código y las leyes y, en especial, la aplicación y fiscalización administrativa de las disposiciones tributarias.

Dentro de las facultades que las leyes confieren al Servicio, corresponde:

### **A. Al Director de Impuestos Internos:**

1. Interpretar administrativamente las disposiciones tributarias, fijar normas, impartir instrucciones y dictar órdenes para la aplicación y fiscalización de los impuestos.
2. Absolver las consultas que sobre la aplicación e interpretación de las normas tributarias le formulen los funcionarios del Servicio, por conducto regular, o las autoridades.
3. Autorizar a los Subdirectores, Directores Regionales o a otros funcionarios para resolver determinadas materias o para hacer uso de algunas de sus atribuciones, actuando "por orden del Director".
4. Ordenar la publicación o la notificación por avisos de cualquiera clase de resoluciones o disposiciones.
5. Disponer la colocación de afiches, carteles y letreros alusivos a impuestos o a cumplimiento tributario, en locales y establecimientos de servicios públicos e industriales y comerciales. Será obligatorio para los contribuyentes su colocación y exhibición en el lugar que prudencialmente determine el Servicio.
6. Mantener canje de informaciones con Servicios de Impuestos de otros países para los efectos de determinar la tributación que afecte a determinados contribuyentes. Este intercambio de informaciones deberá solicitarse a través del Ministerio que corresponda y deberá llevarse a cabo sobre la base de reciprocidad, quedando amparado por las normas relativas al secreto de las declaraciones tributarias.

### **B. A los Directores Regionales en la jurisdicción de su territorio:**

1. Absolver las consultas sobre la aplicación e interpretación de las normas tributarias.
2. Solicitar la aplicación de apremios y pedir su renovación, en los casos a que se refiere el Título I del Libro Segundo.
3. Aplicar, rebajar o condonar las sanciones administrativas fijas o variables.
4. Condonar total o parcialmente los intereses penales por la mora en el pago de los impuestos, en los casos expresamente autorizados por la ley.

Sin embargo, la condonación de intereses o sanciones podrá ser total, si el Servicio incurriere en error al determinar un impuesto o cuando, a juicio del Director Regional, dichos intereses o sanciones se hubieren originado por causa no imputable al contribuyente.

5. Resolver administrativamente todos los asuntos de carácter tributario que se promuevan, incluso corregir de oficio, en cualquier tiempo, los vicios o errores manifiestos en que se haya incurrido en las liquidaciones o giros de impuestos.
6. Resolver las reclamaciones que presenten los contribuyentes de conformidad a las normas del Libro Tercero.
7. Autorizar a otros funcionarios para resolver determinadas materias, aun las de su exclusiva competencia, o para hacer uso de las facultades que le confiere el Estatuto Orgánico del Servicio actuando por "orden del Director Regional", y encargarles, de acuerdo con las leyes y reglamentos, el cumplimiento de otras funciones u obligaciones.



8. Ordenar a petición de los contribuyentes que se imputen al pago de sus impuestos o contribuciones de cualquiera especie las cantidades que les deban ser devueltas por pagos en exceso de lo adeudado o no debido por ellos. La resolución que se dicte se remitirá a la Contraloría General de la República para su toma de razón.
9. Disponer en las resoluciones que se dicten en conformidad a lo dispuesto en los números 5. y 6. de la presente letra, la devolución y pago de las sumas solucionadas indebidamente o en exceso a título de impuestos, reajustes, intereses, sanciones o costas. Estas resoluciones se remitirán a la Contraloría General de la República para su toma de razón.
10. Ordenar la publicación o la notificación por avisos de cualquiera clase de resoluciones o disposiciones de orden general o particular.

Sin perjuicio de estas facultades, el Director y los Directores Regionales tendrán también las que les confieren el presente Código, el Estatuto Orgánico del Servicio y las leyes vigentes.

Los Directores Regionales, en el ejercicio de sus funciones, deberán ajustarse a las normas e instrucciones impartidas por el Director.

Art. 60. Con el objeto de verificar la exactitud de las declaraciones o de obtener información, el Servicio podrá examinar los inventarios, balances, libros de contabilidad y documentos del contribuyente, en todo lo que se relacione con los elementos que deban servir de base para la determinación del impuesto o con otros puntos que figuren o debieran figurar en la declaración. Con iguales fines podrá el Servicio examinar los libros y documentos de las personas obligadas a retener un impuesto.

El Director Regional podrá disponer que los contribuyentes presenten, en los casos que así lo determine, un estado de situación. Podrá exigirse, además, que este estado de situación incluya el valor de costo y fecha de adquisición de los bienes que especifique el Director Regional.

No se incluirán en este estado de situación los bienes muebles de uso personal del contribuyente ni los objetos que forman parte del mobiliario de su casa habitación, con excepción de los vehículos terrestres, marítimos y aéreos de uso personal, los que deberán indicarse si así lo exigiere el Director Regional.

La confección o modificación de inventarios podrá ser presenciada por los funcionarios del Servicio autorizados, quienes, además, podrán confeccionar inventarios o confrontar en cualquier momento los inventarios del contribuyente con las existencias reales, pero sin interferir el normal desenvolvimiento de la actividad correspondiente.

Este examen, confección o confrontación deberá efectuarse con las limitaciones de tiempo y forma que determine el Servicio y en cualquier lugar en que el interesado mantenga los libros, documentos, antecedentes o bienes o en otro que el Servicio señale de acuerdo con él.

El Director o el Director Regional, según el caso, podrá ordenar que el inventario se confronte con el auxilio de la fuerza pública cuando exista oposición de parte del contribuyente.

Con el fin de llevar a efecto la medida de que trata el inciso anterior, el funcionario encargado de la diligencia podrá recurrir al auxilio de la fuerza pública, la que le será concedida por el Jefe de Carabineros más inmediato sin más trámite que la exhibición de la resolución que ordena dicha medida, pudiendo procederse con allanamiento y descerrajamiento si fuere necesario.

Para la aplicación, fiscalización o investigación del cumplimiento de las leyes tributarias, el Servicio podrá pedir declaración jurada por escrito o citar a toda persona domiciliada dentro de la jurisdicción de la oficina que la cite, para que concurra a declarar, bajo juramento, sobre hechos, datos o antecedentes de cualquiera naturaleza relacionados con terceras personas. Estarán exceptuados de estas obligaciones, salvo en los casos de sucesión por causa de muerte o comunidades en que sean comuneros los parientes, el cónyuge, los parientes por consanguinidad en la línea recta o dentro del cuarto grado de la colateral, el adoptante, el adoptado, los parientes

por afinidad en la línea recta o dentro del segundo grado de la colateral de dichos terceros. Además estarán exceptuadas de estas obligaciones las personas obligadas a guardar el secreto profesional.

No estarán obligadas a concurrir a declarar las personas indicadas en el artículo 191 del Código de Procedimiento Penal, a las cuales el Servicio, para los fines expresados en el inciso precedente, deberá pedir declaración jurada por escrito.

Art. 61. Salvo disposición en contrario, los preceptos de este Código, no modifican las normas vigentes sobre secreto profesional, reserva de la cuenta corriente bancaria y demás operaciones a que la ley dé carácter confidencial.

Art. 101. Serán sancionados con suspensión de su empleo hasta por dos meses, los funcionarios del Servicio que cometan alguna de las siguientes infracciones:

1. Atender profesionalmente a los contribuyentes en cuanto diga relación con la aplicación de las leyes tributarias, excepto la atención profesional que puedan prestar a sociedades de beneficencia, instituciones privadas de carácter benéfico y, en general, fundaciones o corporaciones que no persigan fines de lucro.
2. Permitir o facilitar a un contribuyente el incumplimiento de las leyes tributarias.
3. Ofrecer su intervención en cualquier sentido para reducir la carga tributaria de un contribuyente o para liberarle, disminuirle o evitar que se le aplique una sanción.
4. Obstaculizar injustificadamente la tramitación o resolución de un asunto o cometer abusos comprobados en el ejercicio de su cargo.
5. Infringir la obligación de guardar el secreto de las declaraciones en los términos señalados en este Código.

En los casos de los números 2. y 3., si se comprobare que el funcionario infractor hubiere solicitado o recibido una remuneración o recompensa, será sancionado con la destitución de su cargo, sin perjuicio de las penas contenidas en el Código Penal.

Igual sanción podrá aplicarse en las infracciones señaladas en los números 1, 4 y 5., atendida la gravedad de la falta.

La reincidencia en cualquiera de las infracciones señaladas en los números 1, 4 y 5., será sancionada con la destitución de su cargo del funcionario infractor.

Art. 130. La Dirección Regional llevará los autos en la forma ordenada en los artículos 29 y 34 del Código de Procedimiento Civil. El reclamante podrá imponerse de ellos en cualquier estado de la tramitación, salvo de los oficios o piezas que la Dirección Regional mantenga en el carácter de confidenciales. Estos antecedentes confidenciales no formarán parte del proceso y, en consecuencia, no podrá fundarse en ellos la sentencia que se dicte.

Art. 163. En todas aquellas materias no sujetas a disposiciones especiales del presente Código, la tramitación de los procesos a que dieren lugar los delitos previstos en este cuerpo legal se ajustará a las reglas establecidas en los Libros I y II del Código de Procedimiento Penal, con las modificaciones que a continuación se expresan:

- a) Las denuncias o querellas que se presentaren a los Tribunales de Justicia para iniciar acción criminal contra los contribuyentes con el fin de perseguir su responsabilidad penal, no requerirán del trámite de ratificación, sirviendo en estos casos de suficiente confirmación la denuncia o querella formulada por el Servicio o el Consejo de Defensa del Estado;

- b) El Juez sumariante dispondrá las medidas de investigación y las llevará a cabo hasta la conclusión del sumario, en el plazo de ciento veinte días. Sólo por resolución fundada, que comunicará a la Corte de Apelaciones respectiva, podrá el Juez prorrogar dicho término por una sola vez;

En la declaración indagatoria de los querellados el Juez deberá interrogarlos sobre el contenido completo de la querella, exhibiendo al interrogado los libros y documentos, para su reconocimiento.

En las diligencias a que se refiere el artículo 52 del Código de Procedimiento Penal, el Juez dispondrá la preferencia con que la autoridad o Servicio que corresponda deba cumplirlas.

La misma regla se aplicará respecto de las órdenes de detención que expida el Tribunal;

- c) Las actuaciones del sumario no tendrán el carácter de secretas para el denunciante o querellante. El Tribunal correspondiente facilitará al querellante la obtención de copia simple de todas las actuaciones que se practiquen, sin formalidad alguna ni resolución escrita;
- d) El Director de Impuestos Internos prestará declaración por medio de informe cuando lo requiera el Juez de la causa;
- e) Los informes contables emitidos por los funcionarios del Servicio de Impuestos Internos que realizaron la investigación administrativa del delito tributario, tendrán, para todos los efectos legales, el valor de informe de peritos.

Las partes podrán designar, a su costa, peritos adjuntos en materias contables o de otra índole, los que deberán evacuar sus informes en el plazo de veinte días, pudiendo éste ser ampliado a veinte días más por una sola vez, a petición de los peritos y por resolución fundada del Juez de la causa. Transcurridos los plazos sin que se hayan evacuado los informes, quedará ipso facto sin efecto la designación del perito sin necesidad de requerimiento previo o resolución del Tribunal. Iguales normas se aplicarán respecto de los peritos que el Tribunal del oficio designe;

- f) Cuando proceda la excarcelación, el Juez fijará el monto de la fianza. En los casos a que se refiere el inciso segundo del número 4 del artículo 97, la fijará en una suma no inferior al 30% de los impuestos evadidos, reajustados en la forma prevista en el artículo 53, y de acuerdo a la estimación que de ellos se haga por el Servicio de Impuestos Internos. La excarcelación se otorgará y la fianza se rendirá de acuerdo a los incisos segundo y tercero del artículo 361 del Código de Procedimiento Penal, cualquiera que sea la pena asignada al delito.

Sin embargo en los casos a que se refiere el inciso tercero del No. 4 del artículo 97, la excarcelación procederá de acuerdo con las reglas generales, pero se exigirá, además, caución y no se admitirá otra que no sea un depósito de dinero de un monto no inferior al de la devolución indebidamente obtenida, según los antecedentes que presente el Servicio de Impuestos Internos. Sobre este monto, el Tribunal fijará los reajustes e intereses que procedan;

Al conceder el beneficio de la libertad provisional, el tribunal decretará simultáneamente el arraigo del procesado, hasta el término por sentencia firme del proceso incoado.

- g) Para los efectos previstos en los artículos 380 y siguientes del Código de Procedimiento Penal, corresponderá en primer término al querellante el señalamiento de los bienes sobre los cuales ha de recaer el embargo;
- h) La ratificación de los testigos del sumario solicitada por el querellado, será ordenada por el Juez sólo cuando lo estime necesario;
- i) Las apelaciones que se deduzcan por los querellados en los procesos por delitos tributarios se concederán en el solo efecto devolutivo, con la única excepción de la sentencia definitiva. Al concederse el recurso en un solo efecto deberán en todo caso enviarse compulsas al Tribunal de Alzada, no pudiendo remitirse, bajo ningún pretexto, el expediente original, a menos de ser requerido

por dicho Tribunal para tenerlo a la vista en el fallo del recurso. Transcurrido el plazo de diez días desde la fecha de concesión del recurso sin que las compulsas hayan sido elevadas al Tribunal de Alzada, se tendrá al apelante por desistido del recurso y a firme la resolución recurrida.

Concedido el recurso de apelación, se elevarán los autos al Tribunal de segunda instancia, el que tramitará el recurso sin más formalidades que fijar el día para la vista de la causa. Las Cortes de Apelaciones darán preferencia a estas causas, para cuyo efecto las agregarán a la tabla en la semana siguiente de haber ingresado a la Secretaría del Tribunal.

Cualquiera que sea el número de los querellados, sólo podrán ejercer por dos veces el derecho de suspender la vista de la causa y por una el de recusar.

- j) Toda sentencia condenatoria de primera o de segunda instancia deberá establecer el monto de los impuestos cuya evasión se haya acreditado en el respectivo juicio criminal. La sentencia condenatoria podrá conceder el beneficio de la remisión condicional de la pena y el procesado acogerse a dicho beneficio si además de dar cumplimiento a las exigencias contenidas en los números 1), 2) y 3) de la Ley 7.821 modificada por la Ley 17.642, se obligue a pagar dentro de seis meses de ejecutoriada la sentencia, la multa y costas de la causa y los impuestos adeudados. El pago de tales impuestos deberá efectuarse en su valor reajustado hasta la fecha del pago efectivo, con más sus respectivos intereses.

En el evento de transcurrir el plazo indicado en el inciso anterior, sin que se haya acreditado en el proceso respectivo, el pago de la multa, costas, impuestos e intereses adeudados o la suscripción de un convenio conforme a lo dispuesto en el artículo 192, quedará sin efecto ipso facto la concesión del beneficio y el Juez, de oficio y sin más trámite, dispondrá la orden de detención respectiva para el ingreso del reo al establecimiento en que ha de cumplir la pena privativa de libertad establecida en la sentencia.

Art. 168. La cobranza administrativa y judicial de las obligaciones tributarias que deban ser cobradas por el Servicio de Tesorerías, de acuerdo con la ley, se regirá por las normas de este Título.

Corresponde al Servicio de Tesorerías la facultad de solicitar de la justicia ordinaria los apremios en el caso especial a que se refiere el artículo 96 y, en general, el ejercicio de las demás atribuciones que le otorguen las leyes.

El Servicio de Tesorerías, a través de los funcionarios que designe nominativamente el Tesorero General, tendrá acceso, para el solo objeto de determinar los bienes del contribuyente, a todas las declaraciones de impuestos que haya formulado el contribuyente, como asimismo a todos los demás antecedentes que obren en poder del Servicio de Impuestos Internos, siendo aplicables en este caso la obligación y sanciones que este Código impone a los funcionarios del Servicio de Impuestos Internos, en relación al secreto de la documentación del contribuyente.

## **CODIGO DE JUSTICIA MILITAR.**

Art. 70 - C. Son funciones, atribuciones y deberes del Fiscal General Militar:

- 1) Denunciar los hechos delictuosos de jurisdicción militar que lleguen a su conocimiento por cualquier medio.
- 2) Hacerse parte en los procesos de que conozcan los tribunales militares de tiempo de paz, preferentemente en segunda instancia o ante la Corte Suprema, cuando estime que en ellos están comprometidos los intereses cuya defensa le encomienda la ley, o cuando sea requerido por el Ministro de Defensa Nacional. Se entenderá que se encuentran comprometidos dichos intereses en todos los procesos a que dieren lugar los delitos previstos en la Ley No. 18.314, cuyo conocimiento corresponda a la jurisdicción militar.

En estos casos podrá hacerse oír en estrados ante las Cortes Marciales y ante la Corte Suprema y tendrá todas las facultades que los artículos 133, 133-A y 133-B conceden al Fisco.

- 3) Tomar conocimiento aun antes de ser reconocido como parte de cualquier proceso militar en que crea se hallen comprometidos el interés social o el de las Instituciones Armadas o de Carabineros de Chile, cualquiera que sea el estado en que se encuentre el proceso.
- 4) Guardar secreto sobre los hechos de que tome conocimiento en el ejercicio de sus funciones.
- 5) Defender los intereses de las Instituciones Armadas o de Carabineros de Chile en la forma en que sus convicciones se lo dicten, formulando las conclusiones que crea arregladas a la ley; sin perjuicio de considerar, para el cumplimiento de su cometido, el parecer que le hubiere expresado el Ministro de Defensa Nacional, los Comandantes en Jefe Institucionales y el General Director de Carabineros de Chile, según el caso.
- 6) Cumplir las demás funciones que este Código y leyes especiales le encomienden o impongan.

Art. 144. Cuando el Fiscal de la causa estime necesario agregar al proceso documentos secretos pertenecientes a las Fuerzas Armadas o a Carabineros de Chile, los requerirá al respectivo Comandante en Jefe Institucional o al General Director de Carabineros, según corresponda, previa dictación de una resolución fundada que transcribirá junto a la solicitud.

Sin embargo, si la autoridad requerida considera que su remisión puede afectar la seguridad del Estado, la Defensa Nacional, el orden público interior o la seguridad de las personas, podrá rehusarse a ella. Si el Fiscal estimare indispensable la medida, procederá a elevar los antecedentes a la Corte Suprema para su resolución, Tribunal que en este caso se integrará en la forma prevista en el artículo 70 - A de este Código.

Art. 144 bis. El Fiscal dispondrá la formación de un cuaderno separado para agregar los documentos secretos que le sean remitidos.

Al mismo cuaderno se incorporarán las declaraciones de testigos que se requiera mantener en reserva para preservar secretos que interesen a la seguridad del Estado, la Defensa Nacional, el orden público interior o la seguridad de las personas.

De los antecedentes que obren en dicho cuaderno se dará conocimiento a los abogados de las partes sólo en cuanto sirvan de fundamento de la acusación, del sobreseimiento o de la sentencia definitiva. Si se quisiere hacerlos valer ante los Tribunales Superiores, ello se comunicará previamente al Presidente del Tribunal respectivo, quien dispondrá, en tal caso, que la audiencia pertinente no sea pública.

Todos los que hubieren tomado conocimiento de tales antecedentes estarán obligados a mantener el secreto de su existencia y contenido.

Las disposiciones de este artículo serán aplicables aun cuando se hubiere cerrado el sumario o se hubiere dictado sentencia firme o ejecutoriada en el proceso.

Art. 194. El Presidente ordenará en seguida el desalojamiento del local, no quedando en él sino los miembros del Consejo y su Secretario.

Acto continuo, en acuerdo secreto, se procederá a deliberar y resolver todas las cuestiones propuestas, pronunciándose por la absolución del inculcado o por su condena; en este caso, se fijará con toda precisión la pena que se imponga.

El Tribunal para apreciar la prueba se sujetará en general a las reglas del procedimiento sobre la materia; no obstante, podrá apreciar en conciencia los elementos probatorios acumulados, a fin de llegar a establecer la verdad de los hechos.

La sentencia se redactará en el acto por el Auditor, de acuerdo con lo resuelto; será firmada por todos los miembros del Consejo, aunque hayan disentido de opinión, y será autorizada por el Secretario.

En ella misma se dejará constancia de las opiniones disidentes y de sus fundamentos.

Art. 245. Será castigado con la pena de presidio militar mayor en su grado máximo a presidio militar perpetuo:

- 1 El militar que pusiere en conocimiento del enemigo el santo y seña, las órdenes y secretos militares que le hubieren sido confiados, los planos de plazas de guerra o de fortificaciones, sean permanentes o de campaña, las explicaciones de señales, los estados de fuerzas, la situación de minas, torpedos o sus estaciones, o cualquier otra noticia o dato que favorezca sus operaciones o perjudique las del Ejército nacional;
2. El militar que sedujere tropa chilena o que se hallare al servicio de la República, para que se pase a las filas enemigas o deserte las banderas en tiempo de guerra;
3. El militar que directa o indirectamente mantuviere relaciones con el enemigo sobre las operaciones de la guerra, o que, sin la debida autorización, entrare por cualquier medio en entendimiento con el enemigo para procurar la paz o la suspensión de las operaciones;
4. El militar que, estando el país en estado de guerra o habiéndose decretado la movilización, inutilizare de propósito los caminos, vías férreas, comunicaciones telegráficas o de otra clase o sus aparatos, o causare averías que interrumpan el servicio; destruyere faros, semáforos o balizas, canales, puentes u obras de defensas, armas, municiones o cualquier otro material de guerra, o víveres para el aprovisionamiento del Ejército; interceptare convoyes o correspondencia; o de cualquier otro modo malicioso pusiere entorpecimiento a las operaciones del Ejército o facilitare las del enemigo;
5. El militar que en el territorio de las operaciones de guerra, con intención de favorecer al enemigo o de causar perjuicio a las fuerzas chilenas, propalare especies o ejecutare actos que puedan producir la dispersión de las tropas o impedir la reunión de las que se encuentren dispersas o rezagadas;
6. El que con ocasión del combate o para impedirlo, arriare, mandare arriar o forzare a arriar la bandera nacional, sin orden del jefe superior que pueda legítimamente mandarlo;
7. El militar que en plaza sitiada o bloqueada por el enemigo, o en operaciones de campaña, promoviére algún complot o sedujere tropas para obligar al que manda a rendirse, a capitular o a retirarse;
8. El que estando en acción de guerra o dispuesto a entrar en ella, se fugare en dirección al enemigo.

Se considerará que la fuga se ha verificado en dirección al enemigo, siempre que el acusado no justifique que el delito cometido fue otro distinto.

Art. 255. Será castigado con la pena de presidio mayor en cualquiera de sus grados, el que, sin alcanzar a cometer traición, divulgue en todo o parte, entregue o comunique a personas no autorizadas para ello, planos, mapas, documentos o escritos secretos que interesen a la defensa nacional o seguridad de la República, o comunique o divulgue datos o noticias extraídos de dichos planos, mapas, documentos o escritos, siempre que le hubieren sido confiados o de ellos hubiere tomado conocimiento por razón de su estado, profesión o de una misión gubernativa, o con motivo de las funciones que ejerza o haya ejercido anteriormente.

Art. 298. El militar que en campaña y sin cometer traición, revelare el santo y seña o una orden reservada sobre el servicio, o faltare al secreto de la correspondencia, epistolar o telegráfica, será castigado con la pena de reclusión menor en su grado máximo a reclusión militar mayor en su grado mínimo.

Si de la revelación resultare grave daño para la causa pública o para las operaciones de la guerra, la pena será de reclusión militar mayor en sus grados medio a máximo.

Art. 436. Se entiende por documentos secretos aquellos cuyo contenido se relaciona directamente con la seguridad del Estado la Defensa Nacional, el orden público interior o la seguridad de las personas y entre otros:

1. Los relativos a las Plantas o dotaciones y a la seguridad de las instituciones de las Fuerzas Armadas o de Carabineros de Chile y de su personal;
2. Los atinentes a planos o instalaciones de recintos militares o policiales y los planes de operación o de servicio de dichas instituciones con sus respectivos antecedentes de cualquier naturaleza, relativos a esta materia;
3. Los concernientes a armas de fuego, partes y piezas de las mismas, municiones, explosivos, sustancias químicas y demás efectos a que se refiere la Ley No. 17.798 usados por las Fuerzas Armadas o Carabineros de Chile, y
4. Los que se refieran a equipos y pertrechos militares o policiales.

**CODIGO SANITARIO.**

Art. 134. Los registros, libros, fichas clínicas y documentos de los establecimientos mencionados en el artículo 130 tendrán el carácter de reservado, salvo para las autoridades judiciales y para el Servicio Nacional de Salud.

Sólo el Director del establecimiento en el caso de los establecimientos públicos, y el Director o el médico tratante, en el caso de los establecimientos privados podrán dar certificados sobre la permanencia de los enfermos en los establecimientos psiquiátricos, la naturaleza de su enfermedad o cualquiera otra materia relacionada con su hospitalización. Este certificado sólo podrán solicitarlo los enfermos, sus representantes legales o las autoridades judiciales.



**CODIGO AERONAUTICO.**

Art. 55. La autoridad aeronáutica y sus dependientes deberán guardar secreto respecto de los estudios, planos y demás documentos que les sean entregados en cumplimiento de las exigencias mencionadas en el artículo anterior.

## **CODIGO CIVIL.**

Art. 1008. El testamento es solemne, o menos solemne.

Testamento solemne es aquel en que se han observado todas las solemnidades que la ley ordinariamente requiere.

El menos solemne o privilegiado es aquel en que pueden omitirse algunas de estas solemnidades, por consideración a circunstancias particulares, determinadas expresamente por la ley.

El testamento solemne es abierto o cerrado.

Testamento abierto, nuncupativo o público es aquel en que el testador hace sabedores de sus disposiciones a los testigos; y testamento cerrado o secreto, es aquel en que no es necesario que los testigos tengan conocimiento de ellas.

Art. 1311. El testador puede hacer encargos secretos y confidenciales al heredero, a el albacea, y a cualquiera otra persona, para que se invierta en uno o más objetos lícitos una cuantía de bienes de que pueda disponer libremente.

El encargado de ejecutarlos se llama albacea fiduciario.

Art. 1316. El albacea fiduciario no estará obligado en ningún caso a revelar el objeto del encargo secreto, ni a dar cuenta de su administración.

Art. 1313. No se podrá destinar a dichos encargos secretos, más que la mitad de la porción de bienes de que el testador haya podido disponer a su arbitrio.

Art. 2225. El depositario no debe violar el secreto de un depósito de confianza, ni podrá ser obligado a revelarlo.

## **CODIGO DE COMERCIO.**

### Mensaje.

En el Título I se define con precisión la persona a quien la ley atribuye la calidad de comerciante. Se determinan del mismo modo las condiciones que habilitan a los menores de edad y a las mujeres casadas para comerciar, se detallan los derechos especiales que confiere a estas personas la profesión del comercio; y para evitar el fraude y las funestas decepciones que él produce, se manda abrir un registro en la cabecera de cada departamento para que se inscriban en él todos los documentos que impongan al comerciante alguna responsabilidad, en especie o cantidad, a favor de su mujer, hijos o pupilos. Esta inscripción se extiende a las escrituras de sociedad que los comerciantes celebren y a los poderes que otorguen a sus factores o dependientes, con el fin de facilitar a los contratantes el conocimiento de su respectiva personalidad, y alejar en lo posible el engaño en un punto que ordinariamente decide de la subsistencia de las convenciones.

Las obligaciones que impone la profesión del comercio constituye la materia del segundo Título. En él se fija el número de libros que debe llevar todo comerciante para el buen arreglo de su contabilidad, conocimiento de su verdadera situación y justificación de sus procedimientos profesionales en caso de quiebra; se determina también la fe debida a los libros de comercio en las cuestiones entre comerciantes; y atendidas la gravedad e importancia de la materia, se adoptan varias disposiciones que mejoran considerablemente esta parte de nuestra legislación mercantil. El Proyecto considera la contabilidad como el espejo en que se refleja vivamente la conducta del comerciante, el alma del comercio de buena fe, y el medio más adecuado que puede emplear el legislador para impedir las maquinaciones dolosas en los casos de quiebra, y asegurar el castigo de las que resulten fraudulentas o culpables; y colocado en este punto de vista, dicta preceptos oportunos para garantizar la regularidad y pureza de la teneduría y hacer efectivas las responsabilidades que impone al comerciante que no lleva libros, que los lleva sin sujetarse al sistema establecido, o que los sustrae a la severa inspección de la justicia mercantil.

La obligación de llevar libros se limita, respecto del comerciante por menor, a la teneduría de uno solo, y para facilitar el conocimiento de las personas a quienes la ley reputa como tales, el Proyecto define el comercio al menudeo con más sencillez y exactitud que la resolución de 10 de febrero de 1753 y el artículo 63 del reglamento de 1813.

El comercio se ha mostrado siempre justamente celoso de la reserva de sus libros, y respetándose los motivos de conveniencia y equidad que legitiman ese derecho, se han adoptado varias disposiciones que lo concilian con las imperiosas exigencias de la justicia en los casos de litigio. Se prohíbe la manifestación y reconocimiento general de los libros, salvo en los cuatro casos que enumera el Proyecto, pero se permite ordenar, de oficio o a solicitud de parte legítima, la exhibición y compulsas parciales de los asientos relativos a la cuestión que se agite, bajo la salvaguardia de ciertas providencias conducentes a impedir que la revelación del conjunto de las operaciones que constituyen el giro de cada comerciante frustre aquellas cuyo buen éxito depende del secreto con que son manejadas.

El Código de Comercio francés impone al comerciante la obligación de conservar sus libros por el espacio de diez años, el de Buenos Aires por veinte y el holandés y portugués por treinta; y al suplir el silencio de nuestra Ordenanza a este respecto, se ha creído más racional y conveniente no fijar otro límite a esa obligación que el marcado por el interés y la necesidad de una completa liquidación de los negocios a que se refieran los libros. Esa obligación se extiende a los herederos del comerciante, porque frecuentemente tendrá que servirse de las noticias que aquéllos contengan para llevar a cabo la liquidación que su autor haya dejado pendiente.

Art. 478. El comanditario no puede llevar a la sociedad, por vía de aporte, su capacidad, crédito o industria personal.

Con todo eso, su aporte puede consistir en la comunicación de un secreto de arte o ciencia, con tal que no lo aplique por sí mismo ni coopere diariamente a su aplicación.

Biblioteca del Congreso Nacional

---

Identificación de la Norma	: LEY-19223
Fecha de Publicación	: 07.06.1993
Fecha de Promulgación	: 28.05.1993
Organismo	: MINISTERIO DE JUSTICIA

#### TIPIFICA FIGURAS PENALES RELATIVAS A LA INFORMATICA

Teniendo presente que el H. Congreso Nacional ha  
dado su aprobación al siguiente

Proyecto de Ley:

"Artículo 1º.- El que maliciosamente destruya o inutilice un sistema de tratamiento de información o sus partes o componentes, o impida, obstaculice o modifique su funcionamiento, sufrirá la pena de presidio menor en su grado medio a máximo.

Si como consecuencia de estas conductas se afectaren los datos contenidos en el sistema, se aplicará la pena señalada en el inciso anterior, en su grado máximo.

Artículo 2º.- El que con el ánimo de apoderarse, usar o conocer indebidamente de la información contenida en un sistema de tratamiento de la misma, lo intercepte, interfiera o acceda a él, será castigado con presidio menor en su grado mínimo a medio.

Artículo 3º.- El que maliciosamente altere, dañe o destruya los datos contenidos en un sistema de tratamiento de información, será castigado con presidio menor en su grado medio.

Artículo 4º.- El que maliciosamente revele o difunda los datos contenidos en un sistema de información, sufrirá la pena de presidio menor en su grado medio. Si quien incurre en estas conductas es el responsable del sistema de información, la pena se aumentará en un grado."

Y por cuanto he tenido a bien aprobarlo y sancionarlo; por tanto promúlguese y llévase a efecto como Ley de la República.

Santiago, 28 de Mayo de 1993.- ENRIQUE KRAUSS  
RUSQUE, Vicepresidente de la República.- Francisco  
Cumplido Cereceda, Ministro de Justicia.

Lo que transcribo a Ud. para su conocimiento.-  
Saluda atentamente a Ud., Martita Worner Tapia,  
Subsecretario de Justicia.

Biblioteca del Congreso Nacional

---

Identificación de la Norma : LEY-19423  
Fecha de Publicación : 20.11.1995  
Fecha de Promulgación : 10.11.1995  
Organismo : MINISTERIO DE JUSTICIA

AGREGA DISPOSICIONES QUE INDICA EN EL CODIGO PENAL,  
EN LO RELATIVO A DELITOS CONTRA EL RESPETO Y PROTECCION  
A LA VIDA PRIVADA Y PUBLICA DE LA PERSONA Y SU FAMILIA

Teniendo presente que el H. Congreso Nacional ha  
dado su aprobación al siguiente

**P r o y e c t o d e L e y:**

Artículo único.- Agrégase en el Código Penal, al  
Título III del Libro Segundo, el siguiente párrafo 5:

"& 5. De los delitos contra el respeto y protección  
a la vida privada y pública de la persona y su familia.

Artículo 161-A.- Se castigará con la pena de  
reclusión menor en cualquiera de sus grados y multa de  
50 a 500 Unidades Tributarias Mensuales al que, en  
recintos particulares o lugares que no sean de libre  
acceso al público, sin autorización del afectado y por  
cualquier medio, capte, intercepte, grabe o reproduzca  
conversaciones o comunicaciones de carácter privado;  
sustraiga, fotografíe, fotocopie o reproduzca documentos  
o instrumentos de carácter privado; o capte, grabe,  
filme o fotografíe imágenes o hechos de carácter privado  
que se produzcan, realicen, ocurran o existan en  
recintos particulares o lugares que no sean de libre  
acceso al público.

Igual pena se aplicará a quien difunda las  
conversaciones, comunicaciones, documentos,  
instrumentos, imágenes y hechos a que se refiere el  
inciso anterior.

En caso de ser una misma la persona que los haya  
obtenido y divulgado, se aplicarán a ésta las penas de  
reclusión menor en su grado máximo y multa de 100 a 500  
Unidades Tributarias Mensuales.

Esta disposición no es aplicable a aquellas personas  
que, en virtud de ley o de autorización judicial, estén  
o sean autorizadas para ejecutar las acciones descritas.

Artículo 161-B.- Se castigará con la pena de  
reclusión menor en su grado máximo y multa de 100 a 500  
Unidades Tributarias Mensuales, al que pretenda obtener  
la entrega de dinero o bienes o la realización de  
cualquier conducta que no sea jurídicamente obligatoria,  
mediante cualquiera de los actos señalados en el  
artículo precedente. En el evento que se exija la  
ejecución de un acto o hecho que sea constitutivo de  
delito, la pena de reclusión se aplicará aumentada en un  
grado."."

Y por cuanto he tenido a bien aprobarlo y sancionarlo; por tanto promúlguese y llévese a efecto como Ley de la República.

Santiago, 10 de Noviembre de 1995.- EDUARDO FREI RUIZ-TAGLE, Presidente de la República.- María Soledad Alvear Valenzuela, Ministra de Justicia.

Lo que transcribo a Ud. para su conocimiento.-  
Saluda atentamente a Ud., Eduardo Jara Miranda,  
Subsecretario de Justicia.

**Identificación Norma:** LEY-18045  
**Fecha Publicación:** 22.10.1981  
**Fecha Promulgación:** 21.10.1981  
**Organismo:** MINISTERIO DE HACIENDA  
**Estado:** ACTUALIZADO  
**Actualizaciones:** Ultima Versión  
**Texto:**

TITULO III (ARTS. 10-15)

De la información continua y reservada

Art. 10. Las entidades inscritas en el Registro de Valores quedarán sujetas a esta ley y a sus normas complementarias y deberán proporcionar a la Superintendencia y al público en general la misma información a que están obligadas las sociedades anónimas abiertas y con la periodicidad, publicidad y en la forma que se exige a éstas.

Asimismo, y sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso anterior, las entidades comprendidas en él deberán divulgar en forma veraz, suficiente y oportuna, todo hecho o información esencial respecto de ellas mismas y de sus negocios al momento que él ocurra o llegue a su conocimiento.

No obstante lo dispuesto en el inciso anterior, con la aprobación de las tres cuartas partes de los directores en ejercicio podrá darse el carácter de reservado a ciertos hechos o antecedentes que se refieran a negociaciones aún pendientes que al conocerse puedan perjudicar el interés social. Tratándose de emisores no administrados por un directorio u otro órgano colegiado, la decisión de reserva debe ser tomada por todos los administradores.

Las decisiones y acuerdos a que se refiere el inciso anterior deberán ser comunicados a la Superintendencia al día siguiente hábil a su adopción.

Los que dolosa o culpablemente califiquen o concurran con su voto favorable a declarar como reservado un hecho o antecedente, de aquellos a que se refiere el inciso tercero de este artículo, responderán en la forma y términos establecidos en el artículo 55 de esta ley.

Art. 11. Las citaciones a juntas de accionistas o a asambleas de socios que se efectúen por entidades distintas a las sociedades anónimas, pero sujetas a la 31-OCT-81fiscalización de la Superintendencia de conformidad ala presente ley, deberán a lo menos ser enviadas por correo a cada asociado, con una anticipación mínima de 15 días a la fecha en que se celebrará la reunión respectiva y deberán contener una referencia a las materias a ser tratadas en ella. El no envío de la referida comunicación no producirá la nulidad de la citación, pero la sociedad infractora quedará sujeta a las sanciones que la Superintendencia pueda aplicar y responderá de los perjuicios que le hubiere causado a sus asociados.

Art. 12. Las personas que directamente, o a través de otras personas naturales o jurídicas posean el 10% o más del capital suscrito de una sociedad cuyas acciones se encuentren inscritas en el Registro de Valores, o que a causa de una adquisición de acciones lleguen a tener dicho porcentaje, y los directores, gerente general y gerentes, en su caso, de dichas sociedades cualesquiera 31-OCT-81 sea el número de acciones que posean, deberán informara la Superintendencia y a cada una de las bolsas de valores del país en que la sociedad tenga valores registrados para su cotización, de toda adquisición o enajenación de acciones que efectúen de esa sociedad, dentro de los cinco días siguientes al de la transacción o transacciones respectivas.

Art. 13. DEROGADO.- LEY 19301, Art.primer c)

Art. 14. La Superintendencia, mediante resolución fundada, podrá suspender hasta por 30 días la oferta, las cotizaciones o las transacciones de cualquier valor, regido por esta ley, si a su juicio así lo requiere al interés público o a la protección de los inversionistas. El plazo antes indicado podrá ser prorrogado hasta por 120 días si a juicio de la Superintendencia aún se mantienen las circunstancias que originaron la suspensión. Si vencida la prórroga subsistieren tales circunstancias, la Superintendencia cancelará la inscripción pertinente en el Registro de Valores.

Art. 15. la cancelación de la inscripción de un valor en el Registro de Valores procederá en los casos siguientes:

- a) En el caso de acciones cuando el emisor así lo solicite porque durante el curso de los 6 meses precedentes la sociedad no ha reunido los requisitos establecidos en el inciso segundo del artículo 1 de la presente ley;
- b) Cuando un emisor inscrito voluntariamente lo solicite, siempre que no cumpla con alguna de las condiciones que hacen obligatoria la inscripción;
- c) Cuando la Superintendencia lo resuelva de acuerdo a lo establecido en el artículo 14;
- d) Cuando la Superintendencia, en caso grave y por resolución fundada así lo determine, en razón de que:
  1. Se hubiere obtenido la inscripción por medio de informaciones o antecedentes falsos;
  2. Durante la vigencia de la emisión, el emisor entregare al Registro de Valores, a las Bolsas o a los corredores o agentes de valores, informaciones o antecedentes falsos;
  3. Con ocasión de su oferta en el mercado, el emisor difundiere noticias o propaganda falsas;



4. El valor no cumpla con los requisitos que hicieron necesaria su inscripción.

e) Los derechos conferidos por el valor inscrito se hayan extinguido totalmente. Las resoluciones que la Superintendencia dicte de conformidad a la letra c) del presente artículo también serán reclamables ante la Corte de Apelaciones de Santiago, de acuerdo al procedimiento establecido en el Título V del decreto ley N° 3.538, de 1980.

LEY 19301  
Art.primerο  
a), 3)

Biblioteca del Congreso Nacional

-----  
Identificación de la Norma : LEY-19301  
Fecha de Publicación : 19.03.1994  
Fecha de Promulgación : 07.03.1994  
Organismo : MINISTERIO DE HACIENDA  
Ultima Modificación : LEY 19389 18.05.1995

MODIFICA DIVERSOS CUERPOS LEGALES RELATIVOS A  
MERCADO DE VALORES, ADMINISTRACION DE FONDOS MUTUOS,  
FONDOS DE INVERSION, FONDOS DE PENSIONES, COMPAÑIAS DE  
SEGUROS Y OTRAS MATERIAS QUE SEÑALA

Teniendo presente que el H. Congreso Nacional ha  
dado su aprobación al siguiente

Proyecto de Ley:

"Artículo primero.- Introdúcense las siguientes  
modificaciones a la Ley N° 18.045 de Mercado de Valores,  
publicada en el Diario Oficial de 22 de octubre de 1981:

a) A los artículos que se indican:

18) Sustitúyese el artículo 92, por el siguiente:

"Artículo 92.- La Superintendencia o la  
Superintendencia de Bancos e Instituciones Financieras  
en los casos del artículo 94, previa consulta entre  
ellas y con la Superintendencia de Administradoras de  
Fondos de Pensiones, determinará los procedimientos de  
clasificación, mediante la dictación de una norma de  
carácter general. Las entidades clasificadoras deberán  
ajustar sus procedimientos específicos de clasificación  
a dichos procedimientos generales, así como a las  
instrucciones que imparta la respectiva Superintendencia  
para homogeneizarlos.

El consejo de clasificación de cada entidad  
clasificadora deberá aprobar, antes de su aplicación,  
los procedimientos, metodologías o criterios de  
clasificación y las modificaciones que se les  
introduzcan, debiendo informar a la Superintendencia  
respectiva la fecha y el número del acta de la sesión  
correspondiente, dentro de los dos días siguientes a la  
fecha de su celebración."

b) Agréganse los siguientes nuevos Títulos, a  
continuación del N° XV:

#### TITULO XXI

De la información privilegiada

Artículo 164.- Para los efectos de esta ley, se  
entiende por información privilegiada cualquier  
información referida a uno o varios emisores de valores,  
a sus negocios o a uno o varios valores por ellos  
emitidos, no divulgada al mercado y cuyo conocimiento,  
por su naturaleza, sea capaz de influir en la cotización  
de los valores emitidos, como asimismo, la información  
reservada a que se refiere el artículo 10 de esta ley.

También se entenderá por información privilegiada, la que se tiene de las operaciones de adquisición o enajenación a realizar por un inversionista institucional en el mercado de valores.

Artículo 165.- Cualquier persona que en razón de su cargo, posición, actividad o relación tenga acceso a información privilegiada, deberá guardar estricta reserva y no podrá utilizarla en beneficio propio o ajeno, ni adquirir para sí o para terceros, directa o indirectamente, los valores sobre los cuales posea información privilegiada.

Asimismo, se les prohíbe valerse de la información privilegiada para obtener beneficios o evitar pérdidas, mediante cualquier tipo de operación con los valores a que ella se refiera o con instrumentos cuya rentabilidad esté determinada por esos valores. Igualmente, se abstendrán de comunicar dicha información a terceros o de recomendar la adquisición o enajenación de los valores citados, velando para que esto tampoco ocurra a través de subordinados o terceros de su confianza.

No obstante lo dispuesto precedentemente, los intermediarios de valores que tengan la información privilegiada a que se refiere el artículo anterior, podrán hacer operaciones respecto de los valores a que ella se refiere, por cuenta de terceros, siempre que la orden y las condiciones específicas de la operación provenga del cliente, sin asesoría ni recomendación del corredor.

Para los efectos del inciso segundo de este artículo, las transacciones se entenderán realizadas en la fecha en que se efectúe la adquisición o enajenación, con independencia de la fecha en que se registren en el emisor.

Artículo 166.- Se presume que tienen acceso a información privilegiada, las siguientes personas:

- a) Los directores, gerentes, administradores y liquidadores del emisor o del inversionista institucional, en su caso;
- b) Las personas indicadas en la letra a) de este artículo, que se desempeñen en una sociedad que tenga la calidad de matriz, coligante, filial o coligada de la emisora de cuyos valores se trate, o del inversionista institucional en su caso, y
- c) Los directores, gerente, administradores, apoderados, asesores financieros u operadores, de intermediarios de valores.

Tratándose de las personas indicadas en la letra c) del inciso precedente, la presunción señalada se entenderá referida exclusivamente a la información privilegiada definida en el inciso segundo del artículo 164, y también respecto de la información que tuvieran sobre la colocación de acciones de primera emisión que les hubiere sido encomendada.

También se presume que tienen información privilegiada, en la medida que puedan tener acceso directo al hecho objeto de la información, las siguientes personas:

- a) Los auditores externos e inspectores de cuenta del emisor, así como los socios y administradores de las sociedades de auditoría;
- b) Los socios, administradores y miembros de los consejos de clasificación de las sociedades clasificadoras de riesgo, que clasifiquen valores del emisor o a este último;
- c) Los dependientes que trabajen bajo la dirección o supervisión directa de los directores, gerentes, administradores o liquidadores del emisor o del inversionista institucional;
- d) Las personas que presten servicios de asesorías permanente o temporal al emisor;
- e) Los funcionarios públicos dependientes de las instituciones que fiscalicen a emisores de valores de oferta pública o a fondos autorizados por ley, y
- f) Los cónyuges o parientes hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad, de las personas señaladas en la letra a) del inciso anterior.

Artículo 167.- Los directores, gerentes, administradores, asesores que presten servicios a la sociedad, o personas que en razón de su cargo o posición, hayan tenido o tengan acceso a información privilegiada, estarán obligados a dar cumplimiento a las normas de este Título aunque hayan cesado en el cargo respectivo.

Artículo 168.- Los intermediarios de valores cuyos directores, administradores, apoderados, gerentes u operadores de rueda, participen en la administración de un emisor de valores de oferta pública, mediante su desempeño como directores, administradores, gerentes o liquidadores de este último, o de sus filiales y coligadas, quedarán obligados a informar a sus clientes de esta situación, en la forma que determine la Superintendencia y deberán abstenerse de realizar, directa o indirectamente, cualquier operación o transacción de acciones emitidas por dicho emisor.

Se exime de la prohibición señalada precedentemente a aquellos intermediarios que sean sociedades filiales del emisor de acciones, siempre que ambos tengan exclusivamente en común directores y éstos no participen directamente en sus decisiones de intermediación.

Artículo 169.- Las actividades de intermediarios de valores y las de las personas que dependen de dichos intermediarios, que actúen como operadores de mesas de dinero, realicen asesorías financieras, administración y gestión de inversiones y, en especial, adopten decisiones de adquisiciones, mantención o enajenación de instrumentos para sí o para clientes, deberán realizarse en forma separada, independiente y autónoma de cualquier otra actividad de la misma naturaleza, de gestión y otorgamiento de crédito, desarrollada por inversionistas institucionales u otros intermediarios de valores.

Asimismo, la administración y gestión de inversiones y, en especial, las decisiones de adquisición,

mantención o enajenación de instrumentos para la administradora y los fondos que ésta administre, deberán ser realizados en forma separada, independiente y autónoma de cualquier otra función de la misma naturaleza o de intermediación de valores, asesoría financiera, gestión y otorgamiento de créditos, respecto de otros. Esta limitación no obstará para que las administradoras de fondos, exclusivamente en las actividades propias de sus giro, puedan compartir recursos o medios para realizarlas.

Los directores, administradores, gerentes, apoderados, asesores financieros, operadores de mesas de dinero u operadores de rueda de un intermediario de valores, no podrán participar directa ni indirectamente en la administración de una Administradora de Fondos de terceros autorizada por ley.

Artículo 170.- Los auditores externos que auditen los estados financieros de inversionistas institucionales y de los intermedios de valores, deberán pronunciarse acerca de los mecanismos de control interno que éstos se impongan, para velar por el fiel cumplimiento de las normas de este Título, como también sobre los sistemas de información y archivo, para registrar el origen, destino y oportunidad de las transacciones que se efectúen con los recursos propios y de terceros que administren o intermedien, en su caso.

La Superintendencia, mediante norma de carácter general, determinará la información que deberán mantener los inversionistas institucionales y los intermediarios de valores para el cumplimiento de las disposiciones de este Título, y los archivos y registros que deberán llevar en relación a las transacciones con recursos propios, las de sus personas relacionadas y las efectuadas con recursos de terceros que administren.

La información contenida en esos archivos hará fe en contra de los obligados a llevarlos.

Artículo 171.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior, las personas que participen en las decisiones y operaciones de adquisición y enajenación de valores para inversionistas institucionales e intermediarios de valores y aquellas que, en razón de su cargo o posición, tengan acceso a la información respecto de las transacciones de estas entidades, deberán informar a la dirección de su empresa, de toda adquisición o enajenación de valores que ellas hayan realizado, dentro de las 24 horas siguientes a la de la transacción. Estas entidades deberán informar, dentro del plazo de 5 días, a la Superintendencia, acerca de esas transacciones, cada vez que se acumulen dentro de los 30 días anteriores al de la transacción, operaciones equivalentes en dinero, a 150 unidades de fomento.

Artículo 172.- Toda persona perjudicada por actuaciones que impliquen infracción a las disposiciones del presente Título, tendrá derecho a demandar indemnización en contra de las personas infractoras.

La acción para demandar perjuicios prescribirá en un año contado a partir de la fecha en que la información privilegiada haya sido divulgada al mercado y al público inversionista.

Las personas que hayan actuado en contravención a lo establecido en este Título, deberán entregar a beneficio fiscal, cuando no hubiere otro perjudicado, toda utilidad o beneficio pecuniario que hubieren obtenido a través de transacciones de valores del emisor de que se trate.

Aquel que infrinja lo dispuesto en el artículo 169, será responsable civilmente de los daños ocasionados al cliente respectivo o a los fondos en su caso, sin perjuicio de las sanciones penales y administrativas que correspondan.

Habiéndose cumplido con lo establecido en el N° 1 del Artículo 82 de la Constitución Política de la República, y por cuanto he tenido a bien aprobarlo y sancionarlo; por tanto promúlguese y llévase a efecto como Ley de la República.

Santiago, 7 de marzo de 1994.- PATRICIO AYLWIN  
AZOCAR, Presidente de la República.- Alejandro Foxley  
Riosco, Ministro de Hacienda.- René Cortázar Sanz,  
Ministro del Trabajo y Previsión Social.

Lo que transcribo a Ud., para su conocimiento.- José  
Pablo Arellano Marín, Subsecretario de Hacienda.

#### TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

Proyecto de Ley que modifica las leyes de Mercado de Valores, Administración de Fondos Mutuos, de Fondos de Inversión, de Fondos de Pensiones, de Compañías de Seguros, y otras materias que indica

El Secretario del Tribunal Constitucional, quien suscribe, certifica que el Honorable Senado envió el proyecto de ley enunciado en el rubro, aprobado por el Congreso Nacional, a fin de que este Tribunal ejerciera el control de su constitucionalidad, y que por sentencia de 7 de marzo de 1994, declaró:

1. Que los incisos primero y segundo del N° 12 del artículo 94, agregados por la letra d) del número 17 del Artículo Cuarto del proyecto que introduce modificaciones al decreto ley N° 3.500, de 1980; y la letra u), agregada al artículo 3°, por el número 1 del Artículo Séptimo que introduce modificaciones al decreto con fuerza de ley N° 101, del Ministerio del Trabajo y Previsión Social, de 1980, son inconstitucionales, y por tanto deben eliminarse de su texto.

2. Que las siguientes disposiciones del proyecto, son también de naturaleza orgánica, e inconstitucionales, según lo explicado en el considerando 16 de esta sentencia, y deben eliminarse de su texto:

- Artículo Segundo: Que introduce modificaciones al decreto ley N° 1.328, de 1976, sobre Administración de Fondos Mutuos:

Incisos tercero y cuarto del número 9, y número 10, agregados por la letra iii) al artículo 13 por el número 5.

- Artículo Cuarto: Que introduce modificaciones al decreto ley N° 3.500, de 1980:

Inciso primero del artículo 44, reemplazado por la letra a) del número 9.

Letra n), del inciso segundo del artículo 45, sustituido por el número 10.

Inciso noveno, incluidos sus números 1 al 12, del artículo 45, sustituido por el número 10.

En el inciso decimonoveno, del artículo 45, sustituido por el número 10, la frase final que dice: "El Banco Central de Chile podrá excluir de la determinación de porcentajes máximos de inversión contemplada en este inciso, a los instrumentos de cada tipo señalados en la letra n).".

Inciso tercero del número 12, agregado por la letra d) al artículo 94, por el número 17;

3. Que las siguientes disposiciones del proyecto remitido son constitucionales:

- Artículo Primero: Que introduce modificaciones a la Ley N° 18.045 de Mercado de Valores, publicada en el Diario Oficial de 22 de octubre de 1981:

Artículo 136 -inciso final-, y artículo 182, agregados por la letra b).

- Artículo Segundo: Que introduce modificaciones al decreto ley N° 1.328, de 1976, sobre Administración de Fondos Mutuos:

Inciso final del número 9 agregado por la letra iii) del artículo 13 contenido en el número 5.

- Artículo Cuarto: Que introduce modificaciones al decreto ley N° 3.500, de 1980:

Inciso segundo del artículo 44, reemplazado por la letra a) del número 9.

Inciso décimo, vigésimo y final del artículo 45, sustituido por el número 10.

Incisos primero, tercero, decimoquinto, vigesimotercero letra b), vigesimocuarto letra b), vigesimocuarto, trigésimoprimer y trigésimosegundo del artículo 47, reemplazado por el número 13.

Artículo 49, sustituido por el número 16.

Párrafo final de la letra f), del artículo 98, que es reemplazada por la letra a) del número 18.

Artículo 18 del Título XIII "Disposiciones Transitorias", reemplazado por el número 44.

- Artículo Quinto: Que introduce modificaciones al decreto con fuerza de ley N° 251, de 1931:

Incisos segundo y tercero de la letra h), incorporada por la letra j) del número 6, que modifica el artículo 21.

4. Que no corresponde al Tribunal pronunciarse sobre la letra g) del artículo 155, agregado por la letra b) del Artículo Primero, que introduce modificaciones a la Ley N° 18.045 de Mercado de Valores, publicada en el Diario Oficial de 22 de octubre de 1981, del proyecto remitido, por versar sobre materias que no son propias de ley orgánica constitucional.

Santiago, Marzo 7 de 1994.- Rafael Larraín Cruz,  
Secretario.

Biblioteca del Congreso Nacional

---

Identificación de la Norma : DTO-1876  
Fecha de Publicación : 09.09.1996  
Fecha de Promulgación : 05.07.1995  
Organismo : MINISTERIO DE SALUD  
Ultima Modificación : DTO-855, SALUD 31.07.1999

APRUEBA REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, ALIMENTOS DE USO MEDICO Y COSMETICOS

Núm. 1.876.- Santiago, 5 de julio de 1995.- Visto:  
Lo dispuesto en los artículos 4º letra b), 35 y 37, letra b), del Decreto Ley Nº 2.763, de 1979; en los artículos 94 y en su Título II, todos del Código Sanitario, aprobado por Decreto con Fuerza de Ley Nº 725, de 1968 del Ministerio de Salud;

Considerando, la necesidad de perfeccionar el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por Decreto Supremo Nº 435, de 1981, del Ministerio de Salud y adecuar sus disposiciones a las modificaciones introducidas al Código Sanitario por la ley Nº 18.796 en 1989 y las demás reformas relacionadas con el tema, incorporadas en las leyes Nºs. 18.164 y 18.755, modificada por la ley Nº 19.283; y

Teniendo Presente, las facultades que me confiere el artículo 32 Nº 8 de la Constitución Política del Estado, dicto lo siguiente:

**D e c r e t o:**

Apruébase el siguiente Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

**T I T U L O I**

**Disposiciones Generales**

Artículo 1º: El registro, importación, producción, almacenamiento, tenencia, expendio o distribución a cualquier título y la publicidad y promoción de los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos se regirán por las disposiciones contenidas en el presente reglamento.



Artículo 2º: El Instituto de Salud Pública de Chile, en adelante el Instituto, es la autoridad sanitaria encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el Código Sanitario y en su reglamentación complementaria, así como de verificar la ejecución del control y certificación de calidad de los mismos productos.

Lo dispuesto en el inciso anterior es sin perjuicio de las funciones que corresponden al Servicio Agrícola y Ganadero respecto de los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario, de acuerdo con el artículo 41 de la ley N° 18.755, incorporado por la ley N° 19.283.

Artículo 3º: Corresponderá, asimismo, al Instituto registrar los productos farmacéuticos y cosméticos y autorizar, inspeccionar y controlar los establecimientos que fabriquen, importen, distribuyan y controlen la calidad de estos productos, conforme a las disposiciones contempladas en este reglamento y a las normas técnicas generales que apruebe el Ministerio de Salud.

Artículo 4º: Para los efectos del presente reglamento se entenderá por:

- a) Producto farmacéutico o medicamento: toda sustancia natural o sintética o mezcla de ellas, que se destine a la administración al hombre o a los animales, con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas.
- b) Forma farmacéutica o cosmética: forma o estado físico en el cual se presenta un producto para facilitar su fraccionamiento, dosificación y administración o empleo.
- c) Alimento de uso médico: aquél que por haber sido sometido a procesos que modifican la concentración relativa de los diversos nutrientes de su constitución o la calidad de los mismos o por incorporación de sustancias ajenas a su composición, adquiere propiedades terapéuticas.
- d) Producto cosmético: cualquier preparado que se destine a ser aplicado externamente al cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones físico-químicas normales de la piel y de sus anexos.
- e) Pesticidas de uso sanitario y doméstico: toda sustancia destinada a ser aplicada en el ambiente de edificios, jardines privados y vehículos de transportes, con el objeto de combatir organismos capaces de producir daño en el hombre, animales, flora y objetos inanimados.

- f) Prácticas de buena manufactura: normas mínimas establecidas para todos los procedimientos destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos antes definidos, dentro de los límites aceptados y vigentes para cada uno de ellos.
- g) Buenas prácticas de laboratorio: conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas que garanticen que los datos generados por un laboratorio de control de calidad son reproducibles y representativos, asegurando la validez y confiabilidad de los resultados, propuestas por el Instituto y aprobadas por Resolución del Ministerio.
- h) Procedimiento operativo estándar: instrumento con instrucciones actualizadas, numeradas en secuencia lógica y continua de todas las operaciones a desarrollarse por los departamentos de producción y de control de calidad, las que serán elaboradas, firmadas y fechadas por los profesionales responsables, para certificar que los productos tengan la uniformidad y calidad exigidas por los textos oficiales o calificadas por el Instituto.
- i) Producción o proceso de producción: conjunto de operaciones necesarias para la manufactura de un determinado producto, incluyendo la fabricación hasta la obtención de la forma farmacéutica o cosmética, su fraccionamiento en envases definitivos y sus correspondientes controles de calidad.
- j) Validación: proceso por el cual se comprueba con documentos que cualquier material, procedimiento, actividad, equipo o mecanismo empleado en la fabricación o control, logra los resultados esperados para los cuales se destina, dentro de límites establecidos.
- k) Laboratorio externo de control de calidad: establecimiento autorizado por el Instituto para realizar análisis y ensayos relativos a productos sometidos al presente reglamento, a solicitud de cualquiera persona natural o jurídica.
- l) Materia prima: toda sustancia activa o inactiva que interviene directamente en la fabricación de un producto, sea que ella quede inalterada o sea modificada o eliminada en el curso del proceso de producción.
- m) Especificaciones: documento técnico que define los atributos y variables que deben evaluarse en una materia prima, material, producto o servicio. Describe todas las pruebas y los análisis utilizados para determinarlos y establece los criterios de aceptación o rechazo.
- n) Márgenes de tolerancia: porcentajes máximo y mínimo oficialmente reconocidos de una materia activa declarada en un producto.
- ñ) Material de envase y empaque: el utilizado para contener un producto en su presentación definitiva. Este podrá ser, interno o externo según esté o no en contacto directo con la forma farmacéutica o cosmética.

- o) Partida o serie: cantidad de un producto obtenido en un ciclo de producción, a través de etapas continuadas, y que se caracteriza por su homogeneidad.
- p) Lote: fracción específica e identificada de una partida o serie.
- q) Producto semi-elaborado: el que se encuentra en alguna de las fases intermedias de su proceso de fabricación, que antecede a la forma farmacéutica o cosmética definitiva.
- r) Producto elaborado a granel: el que se encuentra en su forma farmacéutica o cosmética definitiva como comprimidos, grageas, suspensiones u otras, o que estando en su envase interno como frasco-ampollas rotuladas, formas farmacéuticas sólidas fraccionadas y rotuladas en láminas de celofán, de aluminio, blister-pack u otro, no ha sido repartido aún en los envases definitivos para su distribución y comercialización.
- s) Producto terminado: el que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.
- t) Especialidad farmacéutica: producto farmacéutico registrado que se presenta en envase uniforme y característico, condicionado para su uso y designado con nombre genérico o de marca comercial.
- u) Potencia: actividad terapéutica de un producto farmacéutico o de un alimento de uso médico para producir un efecto dado, verificada por ensayos de laboratorio apropiados o por datos clínicos controlados, obtenidos a través de la administración del producto en las condiciones de empleo prescritas, recomendadas y aprobadas. Conforme a la concentración de los principios activos que constituyen la fórmula del producto, deberá expresarse en las relaciones peso/peso, peso/volumen, unidad de dosis/volumen o en unidades referidas a un estándar reconocido internacionalmente.
- v) Estabilidad: cualidad de un producto de mantener las especificaciones señaladas y aceptadas en la monografía de una forma farmacéutica o cosmética, que aseguren identidad, potencia, calidad y pureza inalterables, desde su preparación y durante todo su período de eficacia.
- w) Fecha de expiración: la indicada por el mes y año calendario y en algunos casos, además por el día, cuando así lo determine la autoridad sanitaria en el registro, más allá de la cual no puede esperarse que el producto conserve su estabilidad.
- x) Cuarentena: condición durante la cual las materias primas, los materiales de envase y empaque, los productos semi-elaborados, los productos elaborados a granel y los productos terminados, se mantienen temporalmente con prohibición de su empleo, distribución y comercialización, hasta el informe de autorización o

rechazo, según el caso.

y) Publicidad: conjunto de procedimientos empleados para dar a conocer, destacar, distinguir directa o indirectamente al público, a través de cualquier medio o procedimiento de difusión, las características propias, condiciones de distribución, expendio y uso de los productos a que se refiere el presente reglamento y de acuerdo a las disposiciones que contiene sobre la materia.

z) Promoción al profesional: conjunto de procedimientos comunicacionales, dirigidos a los profesionales legalmente habilitados para prescribir o dispensar productos farmacéuticos, según sea el caso, con la finalidad de dar a conocer e informar sobre los productos a que se refiere el presente reglamento.

a1) Folleto de información al profesional: documento que contiene las características farmacéuticas, farmacológicas y toxicológicas; las propiedades clínicas y terapéuticas de un producto farmacéutico, alimento de uso médico o cosmético especial, con la finalidad de informar a los profesionales legalmente habilitados para prescribir o dispensar productos farmacéuticos.

b1) Folleto de información al paciente: documento destinado a informar al paciente sobre un producto farmacéutico, alimento de uso médico o cosmético especial. Contiene información que permita asegurar su correcto uso, las advertencias, contraindicaciones, interacciones con otros productos, precauciones y toda otra información que la autoridad sanitaria determine en el registro. El folleto de los productos farmacéuticos de venta directa, deberá señalar además, los usos, dosis y modo de empleo aprobados en el registro.

c1) Evaluación de un producto farmacéutico: estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas, clínicas y terapéuticas, con el fin de determinar su calidad, eficacia e inocuidad, para el uso en seres humanos.

d1) Registro: es la inscripción en un rol especial, con numeración correlativa que mantiene el Instituto, de un producto farmacéutico, alimento de uso médico cuando corresponda o cosmético, una vez que ha sido sometido a un proceso de evaluación por la autoridad sanitaria, previo a su distribución y comercialización en el país.

e1) Receta médica: orden suscrita por un profesional legalmente habilitado para ello, a fin de que una cantidad de uno o más medicamentos sea dispensada conforme a lo indicado en ella.

f1) Receta magistral: orden suscrita por un profesional legalmente habilitado para ello, a través de la cual prescribe una fórmula especial para un paciente determinado, la que debe elaborarse en el momento de su presentación.

- g1) Etiqueta o rótulo: representación gráfica que reproduce la leyenda que oficialmente aprobada se adhiere o inscribe en el envase del producto.
- h1) Certificado de libre venta: documento extendido por la autoridad sanitaria del país exportador, a petición del interesado, en el cual debe constar:
- que el establecimiento productor reúne las condiciones exigidas por la legislación sanitaria del país de procedencia.
  - que tiene la autorización para elaborar y distribuir en ese país el producto que se quiere importar, reproduciéndose íntegramente la fórmula autorizada.
  - que su expendio esté sometido a algún régimen restrictivo o control especial, si así fuere.
- i1) Certificado de marca comercial: documento extendido por el Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción que acredita la inscripción de un nombre de fantasía correspondiente a la clasificación de marcas comerciales para productos y servicios, con que se quiere distinguir a los productos antes definidos.
- j1) Envases clínicos: aquellos destinados al uso exclusivo en establecimientos médico-asistenciales y a su venta en establecimientos farmacéuticos, de acuerdo a normas que imparta el Ministerio de Salud.
- k1) Envase dispensador: aquel destinado a productos farmacéuticos de venta directa permitidos para expendirse en sobres u otras unidades de venta, de acuerdo con las condiciones autorizadas en su registro.
- l1) Nombre genérico de un producto farmacéutico: denominación aceptada por la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.), bajo los distintivos y siglas "Denominaciones Comunes Internacionales" (D.C.I.) o "International Nonproprietary Names" (I.N.N.), o en las Farmacopeas oficialmente reconocidas en el país.
- m1) Muestra médica: unidad de una especialidad farmacéutica registrada, destinada exclusivamente a la distribución gratuita a los profesionales legalmente habilitados para su prescripción, cuya rotulación es idéntica a la del producto registrado, la cual puede incluir información al profesional.
- n1) Control de calidad: sistema que tiene por objeto certificar, durante todas sus etapas, la elaboración de partidas de productos conforme a las especificaciones de identidad, potencia, pureza y demás requisitos establecidos en sus respectivas monografías.
- ñ1) Control de estantería: control de calidad de un producto que se encuentra en su etapa de expendio al público.
- o1) Estudio de estabilidad: conjunto de pruebas y ensayos a que se somete un producto, en condiciones pre-establecidas y que permitirá pronosticar o establecer su período de eficacia.
- p1) Estudio de estabilidad en estantería: aquel

realizado en lotes dispuestos para su comercialización y cuyos resultados permiten verificar su calidad y eficacia.

q1) Estudio de estabilidad acelerado: es aquel realizado para productos farmacéuticos, bajo condiciones alternativas especialmente seleccionadas con el objeto de acelerar el proceso de envejecimiento y cuyos resultados permiten predecir su período de eficacia.

r1) Período de eficacia: lapso determinado por el Instituto en el registro, durante el cual un producto debe mantener su estabilidad bajo las condiciones de almacenamiento definidas en su estudio de estabilidad.

s1) Monografía: descripción técnica y científica de las características y propiedades de un producto.

t1) Estudios farmacocinéticos: ensayos "in vivo" que, mediante diseños experimentales pre-establecidos, permiten establecer la cinética de los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción de los principios activos y metabólicos de un producto farmacéutico.

u1) Ensayos de disolución: pruebas "in vitro" que, mediante condiciones experimentales definidas, permiten determinar la velocidad de disolución de un principio activo desde una forma farmacéutica sólida.

v1) Estudios de biodisponibilidad: ensayos "in vivo" que, a través de diseños experimentales pre-establecidos, permiten determinar la cantidad absorbida de un principio activo desde una forma farmacéutica y la velocidad a la cual ocurre este proceso.

w1) Principio activo: sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico, o bien, que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo la adquieren.

x1) Excipiente: cualquier materia prima utilizada en la manufactura de los productos a que se refiere el presente reglamento, excluyendo los principios activos.

Artículo 5º: Producto farmacéutico, alimento de uso médico o cosmético contaminado, es aquel que contiene microorganismos o parásitos capaces de producir enfermedades en el hombre o cantidades no permitidas de sustancias potencialmente tóxicas, cancerígenas o mutagénicas, según normas técnicas adoptadas oficialmente por resolución del Ministerio de Salud.

Artículo 6º: Producto farmacéutico o cosmético adulterado, es aquel cuya composición ha sido modificada con respecto a la fórmula autorizada en el registro, con el propósito de ocultar una alteración o de extraer total o parcialmente un principio activo.

Artículo 7º: Alimento de uso médico adulterado, es aquel:

- a) cuya composición del producto registrado en el Instituto, cuando corresponda, haya sido modificada;
- b) que se ha mezclado, coloreado, pulverizado o encubierto en tal forma que se haya mixtificado su pureza; o
- c) que se le han introducido impurezas nocivas para la salud.

Artículo 8º: Producto farmacéutico, alimento de uso médico o cosmético falsificado, es aquel:

- a) cuya rotulación en el envase no expresa lo inscrito en el registro.
- b) que declara contener ingredientes que no corresponden a la fórmula inscrita en el registro.
- c) que se expende con el mismo nombre de fantasía o marca comercial de otro producto similar, siendo que no corresponde a dicho producto, o
- d) al que se le hubiese separado el contenido del envase original, total o parcialmente y substituido por otra substancia.

Artículo 9º: Producto farmacéutico, alimento de uso médico o cosmético alterado, es aquel que por deficiencia en la elaboración, almacenamiento, transporte, conservación o cualquiera otra causa:

- a) haya disminuido su actividad por debajo de los límites especificados;
- b) haya perdido su eficacia o sufrido modificaciones que alteren su calidad;
- c) se presenta con los envoltorios, etiquetas o envases deteriorados, o
- d) se distribuya o expendan terminado el período de eficacia.

Artículo 10º: Para los efectos del presente reglamento, se entenderá por producto cualquiera de los definidos en los artículos anteriores, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 71º y en el artículo 1º transitorio.

Artículo 11º: Todo producto importado o fabricado en el país, para ser comercializado y distribuido a cualquier título en el territorio nacional, deberá contar previamente con registro sanitario, en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.

Artículo 12º: Todo registro sanitario será válido por un período de cinco años, contados desde la fecha de su otorgamiento. El registro será renovado previa solicitud del interesado y pago del derecho arancelario correspondiente, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo siguiente.

Si durante la vigencia del registro, el Instituto detecta la existencia de alguna de las causales a que se refiere el artículo siguiente, podrá comunicarlo a su titular con el fin de que sea corregida, a menos que la gravedad de la misma exija su cancelación inmediata.

Artículo 13º: Podrá cancelarse el registro sanitario de un producto en los siguientes casos:

- a) A petición del interesado;
- b) Si se comprueban cambios significativos en la indicación terapéutica, composición, formas de dosificación, aplicación y condiciones anunciadas en la rotulación, promoción al profesional o publicidad, que no estén aprobadas en el registro.
- c) Si se comprueban infracciones a las disposiciones relacionadas con la publicidad y promoción, que comprometan la salud pública;
- d) Si al evaluar un producto registrado se determina que su fórmula es actualmente ineficaz en cuanto a su concentración y asociación de principios activos; su indicación terapéutica es objetable y no se justifica con la información científica reciente, y
- e) Si el propietario del registro ha dejado de actuar por más de un año y no ha solicitado la correspondiente transferencia o renovación de registro, en lo que procediera.

Artículo 14º: Corresponderá al Ministerio de Salud pronunciarse previamente sobre la cancelación o denegación de un registro recomendada por el Instituto.

Artículo 15º: Cuando mediante antecedentes científicos emanados de la Organización Mundial de la Salud, de organismos o entidades nacionales o internacionales o de su propia investigación, el Instituto se forme la convicción que un producto no es seguro o eficaz en su uso, conforme a lo aprobado en su registro, podrá:

- a) Exigir las modificaciones necesarias que garanticen la seguridad y eficacia en el uso de dicho producto, sea en su formulación, indicaciones, formas de administración, condición de venta, rotulación u otra condición que precise ser modificada, dentro de un plazo definido, y



b) Solicitar al Ministerio de Salud su pronunciamiento para la cancelación inmediata del registro por constituir su uso un peligro manifiesto para la salud pública.

Artículo 16°: El Director del Instituto podrá autorizar, sin previo registro y mediante resolución fundada, la venta o uso provisional de productos farmacéuticos, en los siguientes casos:

- a) Epidemias o situaciones de emergencia nacional en que la población requiere del producto en forma urgente.
- b) Cuando se trate de un producto farmacéutico reconocidamente activo o de utilidad mayor a otros registrados y se requiera para un fin medicinal urgente.
- c) Para fines de investigación científica o ensayos clínicos.

Artículo 17°: La elaboración y fabricación de los productos señalados en el presente reglamento, corresponderá a los laboratorios de producción autorizados. Las farmacias sólo podrán preparar fórmulas magistrales y oficiales de acuerdo a las normas establecidas en la reglamentación vigente.

Artículo 18°: La importación de los productos ya señalados podrá ser efectuada como productos terminados, por los laboratorios de producción autorizados, farmacias, droguerías y depósitos de productos farmacéuticos y, en general, por cualquiera persona natural o jurídica de acuerdo con las normas establecidas en la legislación vigente. Sólo los laboratorios de producción podrán importar productos semielaborados y elaborados a granel.

Artículo 19°: Para cursar cualquiera destinación aduanera de materias primas, productos farmacéuticos, alimentos de uso médico registrados y cosméticos, el Servicio Nacional de Aduanas exigirá un certificado emitido por el Servicio de Salud respectivo, en el que se señale el lugar autorizado donde deberán depositarse estos productos, la ruta y los medios de transporte para efectuar su traslado desde los recintos aduaneros hasta el lugar de depósito indicado. El Servicio de Salud correspondiente deberá pronunciarse respecto del certificado a que se alude en el inciso anterior, a más tardar en el plazo de tres días hábiles contados desde la fecha de presentación de la petición y, en caso de rechazo, deberá hacerlo por resolución fundada.

Una vez concluida la tramitación del documento de destinación aduanera y retirados los productos de los recintos de aduana, ellos quedarán depositados bajo la

responsabilidad del consignatario, quien no podrá usar, consumir, vender, ceder o disponer de ellos a ningún título, sin obtener el informe de la autoridad sanitaria otorgando su autorización o visto bueno, negándolo o fijando un período de seguridad para practicar los controles sanitarios correspondientes, durante el cual los productos no podrán ser comercializados ni distribuidos a ningún título.

Dicho informe deberá emitirse dentro del plazo de tres días hábiles contados desde la fecha en que el interesado comunique a la autoridad el ingreso de los productos a su lugar de depósito, acompañando copia del certificado del Servicio de Salud que permitió su traslado a ese recinto.

El Servicio Nacional de Aduanas informará mensualmente al Instituto acerca de los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico, cuando corresponda y cosméticos que hayan sido importados al país, como también de su cantidad y el nombre del importador.

En todo caso, tratándose de productos farmacéuticos y alimentos de uso médico registrados, la bodega o lugar de depósito declarados por el importador deberá contar con la autorización del Servicio de Salud correspondiente y cumplir con los mismos requisitos exigidos para las bodegas de los laboratorios de producción. Si en dicha bodega se ejecutase la distribución directa de los productos a los establecimientos autorizados para su uso o expendio a cualquier título, tendrá el carácter de "Depósito de Productos Farmacéuticos de Uso Humano", el que deberá ser dirigido técnicamente por un químico-farmacéutico, durante el horario establecido de acuerdo con el Servicio de Salud respectivo, indispensable y compatible con la complejidad del establecimiento.

Artículo 20º: La distribución de los productos se hará por los laboratorios de producción, droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano y dental en las condiciones que para cada uno de ellos se establezcan y conforme a las actividades permitidas por la reglamentación vigente.

Sin embargo, los cosméticos y los pesticidas de uso sanitario y doméstico, podrán distribuirse y expendirse en otros establecimientos comerciales.

Artículo 21º: Los productos farmacéuticos no podrán distribuirse gratuitamente en ningún sitio, por ningún medio, ni bajo pretexto o condición alguna. Exceptúanse de esta disposición las unidades rotuladas y distribuidas directa y exclusivamente a los profesionales habilitados legalmente a prescribir, como

muestras médicas y aquellos que se distribuyan para ser prescritos y dispensados gratuitamente en establecimientos de asistencia médica.

Artículo 22º: La venta al público de productos farmacéuticos y alimentos de uso médico, cuando corresponda, sólo podrá efectuarse en las farmacias, almacenes farmacéuticos y depósitos de productos farmacéuticos dentales u otros, en las condiciones que para cada uno de ellos estén reglamentariamente establecidas.

Asimismo, los laboratorios de producción podrán expender al público sus propios productos, en recintos separados y especialmente habilitados para estos efectos, en las condiciones de expendio aplicables a su naturaleza. Estos recintos funcionarán bajo la responsabilidad técnica de profesional químico-farmacéutico o médico-veterinario, según proceda, y que el propietario del establecimiento designe para tales fines.

Artículo 23º: Para hacer publicidad a un producto farmacéutico de venta directa, alimento de uso médico cuando corresponda y cosmético especial, sólo podrá emplearse la reproducción exacta y completa de sus etiquetas y rótulos, folletos de información al paciente, textos y anexos que hayan sido aprobados al otorgarse el registro o que expresamente se solicite para un producto ya registrado.

Respecto de los productos farmacéuticos autorizados para su venta bajo receta médica y otros que determine el Instituto, sólo podrá autorizarse su promoción a los profesionales que los prescriben y dispensen en las condiciones establecidas en el presente reglamento.

Artículo 24º: Para dar a conocer un producto farmacéutico, alimento de uso médico, cuando corresponda o cosmético, no se podrán emplear términos, expresiones, gráficos u otros que contraríen la verdad científica e induzcan a equivocación o engaño, como tampoco expresiones no comprobadas respecto a las propiedades o efectos del producto.

En el caso de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico cuando corresponda y cosméticos especiales, en los folletos de información al profesional, si los hubiere se incluirían los efectos colaterales, los peligros y limitaciones de su empleo deberán consignarse en forma precisa y completa, indicándose las precauciones para prevenirlos y la forma de tratar los accidentes que provoquen su uso o aplicación indebidas.

Artículo 25º: Las condiciones de venta determinadas para un producto farmacéutico o alimento de uso médico, cuando corresponda, deberán observarse estrictamente en

su expendio o entrega a cualquier título a los usuarios, salvo que se trate de unidades rotuladas y distribuidas directa y exclusivamente a los profesionales facultados legalmente a prescribir, como muestras médicas, sea en sus estudios o lugares de atención o en reuniones científicas en que ellos participen.

En los casos de donaciones de dichos productos con fines benéficos o de acción social y de catástrofes o emergencias calificadas por la autoridad competente, deberá igualmente respetarse la condición de venta.

## TÍTULO II

### De los Productos Farmacéuticos

#### 1° De los grupos de productos farmacéuticos

Artículo 26°: Los productos farmacéuticos comprenderán los grupos que se indican:

- a) Las especialidades farmacéuticas, que incluyen:
  1. Los productos que constituyen el Listado del Formulario Nacional de Medicamentos;
  2. Los agentes terapéuticos, constituidos por vitaminas y minerales en concentraciones mayores a los nutrientes farmacéuticos, y
  3. Los ácidos grasos, aceites, fibras, proteínas y aminoácidos esenciales, con dosificación diaria recomendada, según definición dispuesta por resolución del Ministerio de Salud dictada a propuesta del Director del Instituto de Salud Pública.
- b) Los preparados oficiales que sean elaborados en las farmacias conforme a la Farmacopea Chilena y demás oficialmente reconocidas en el país.
- c) Los preparados magistrales que, conforme a fórmulas prescritas por profesionales legalmente habilitados para hacerlo, son preparados en cada caso, para pacientes individuales, en forma inmediata y para uso y duración limitada, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 33 del Decreto Supremo N° 466 de 1984 del Ministerio de Salud.
- d) Los radiofármacos, entendiéndose como tales a productos o formulaciones marcadas con radionucleidos o radioisótopos, destinados a ser usados en el diagnóstico o tratamiento de enfermedades, cualquiera que sea la vía de administración empleada.

Por su forma de producirlos y corto período de eficacia corresponden a preparaciones específicas para cada caso en forma inmediata prescritas por profesionales legal y técnicamente habilitados.
- e) Los que constituyen drogas naturales o sintéticas a granel y cuya distribución y expendio se haga en forma fraccionada.

DTO 855, SALUD  
Art. 1°, N° 1°  
D.O. 31.07.1999

f) Los productos biológicos, cuyo control de calidad sólo puede realizarse por métodos biológicos. Se incluyen:

- vacunas
- sueros de origen humano y animal
- alergenicos
- hemoderivados
- biotecnológicos

En cuanto a hormonas, antibióticos y otros que el Instituto determine fundadamente, se considerarán productos biológicos cuando sus propiedades, eficacia y potencia no puedan ser evaluada por métodos físico-químicos.

g) Los preparados homeopáticos simples que figuran en la Farmacopea Chilena, en la Farmacopea Wilmar Schwabe u otra reconocida por el Ministerio para estos productos, y que se presentan con su nombre genérico. Los demás que obedezcan a nombres de fantasía y que sean simples o constituyan mezclas, se considerarán especialidades farmacéuticas.

h) Los medicamentos complementarios, destinados a la prevención de patologías o a la mantención o protección de los estados fisiológicos normales, con actividad científicamente demostrada y que garanticen seguridad de uso, exceptuando los incluidos en otras de las categorías señaladas en este artículo.

i) Los preparados naturales de orden animal, vegetal o mineral, incluidas hierbas autóctonas o extranjeras, así como las mezclas de los mismos, que lleven en sus envases su individualización habitual o científica, indicando propiedades terapéuticas.

j) Los productos de administración parenteral, cualquiera sea su composición, propiedades o efectos."

k) Otras sustancias o mezcla de sustancias que se rotulen o anuncien, por cualquier medio, con propiedades terapéuticas, sean éstas curativas, de atenuación, tratamiento, diagnóstico o con cualidades preventivas específicas de las enfermedades o de sus síntomas.

DTO 855, SALUD  
Art. 1º, N°1º  
D.O. 31.07.1999

Artículo 27º: Los productos farmacéuticos que constituyan asociación de principios activos a dosis fijas deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) cada componente activo deberá contribuir al efecto terapéutico global del producto;

b) la dosis de cada componente, así como la frecuencia de administración y duración del tratamiento, deberá conferir seguridad y eficacia a la combinación, sin que exista peligro de potenciar reacciones adversas;

- c) deberá haber compatibilidad entre sus ingredientes, incluyendo los excipientes que se utilicen en el conjunto, desde el punto de vista químico, farmacológico, farmacocinético y biofarmacéutico, in vitro e in vivo, según corresponda, y
- d) los efectos secundarios o colaterales o tóxicos deberán ser de igual o menor intensidad que los que pueda presentar normalmente cada uno de los componentes activos aislados.

## 2° De la elaboración, fabricación e importación de productos farmacéuticos

Artículo 28°: Por el solo hecho que el Servicio de Salud correspondiente haya autorizado la instalación y funcionamiento de una farmacia en su territorio, en conformidad con la reglamentación pertinente, los productos farmacéuticos de carácter oficial y las fórmulas magistrales que se preparan en esos establecimientos se considerarán debidamente autorizados para los efectos de su venta y distribución.

Su expendio se permitirá en ese establecimiento o en otro similar que pertenezca al mismo propietario, respondiendo en todo caso de lo ejecutado el director técnico del establecimiento en que son elaborados. La misma disposición regirá para el fraccionamiento de drogas naturales, sintéticas o productos farmacéuticos que puedan efectuarse tanto en las farmacias como droguerías técnicamente habilitadas para ello, respondiendo de su calidad el director técnico del establecimiento.

Sin embargo y sin perjuicio de lo anterior, el Instituto podrá controlar la calidad de los preparados que realicen las farmacias. Los establecimientos cuyos preparados no se ajusten a los criterios de calidad y rotulación que establece la legislación vigente, serán objeto de las medidas sanitarias correspondientes.

Artículo 29°: En las áreas en que se produzcan, traten, manipulen o utilicen radiofármacos, materiales radiactivos o equipos que generen radiaciones ionizantes, deberán mantenerse sistemas controlados de eliminación de sus residuos. Deberán ser autorizados por los Servicios de Salud y someterse a las normas generales que regulen esta materia.

Artículo 30°: Producto farmacéutico nuevo es aquel que:

- a) Se incorpore por primera vez en el país, en el campo de la medicina;
- b) Presenta una nueva utilidad terapéutica respecto de uno ya registrado;

- c) Presenta una modificación en la composición y concentración de los principios activos de una fórmula ya registrada;
- d) Contenga nuevas sales o ésteres de los principios activos componentes de los productos ya registrados;
- e) Constituya combinaciones de medicamentos que separadamente disponen de registro sanitario;
- f) Constituya una forma farmacéutica nueva que modifique la liberación del o de los principios activos; o
- g) Utilice una vía de administración diferente a un producto ya registrado.

Artículo 31º: Para registrar productos farmacéuticos nuevos, el Instituto podrá solicitar informe al Ministerio de Salud, a organismos, sociedades científicas y a expertos, acreditados para estos efectos.

Artículo 32º: Será rechazado el registro de los productos farmacéuticos que constituyan asociación de fármacos a dosis fijas cuando:

- a) sean indicados para enfermedades o síntomas que tienen un curso natural diferente al señalado en el registro para cada uno de sus componentes activos, a menos que se demuestre lo contrario; y
- b) alguno de los componentes nuevos que se agregue no disponga de pruebas clínicas, farmacológicas y demás sujetas a evaluación.

Artículo 33º: Cuando se trate de registrar un producto farmacéutico en el país invocando un mandato otorgado en el extranjero, deberá acompañarse la licencia o poder legalizado del mandante, entendiéndose por tal la autorización que concede el laboratorio o empresa extranjera para fabricar o importar, así como para distribuir y vender sus productos en Chile.

Artículo 34º: Cuando se trate de importar un producto farmacéutico como producto terminado o producto elaborado a granel, deberá acompañarse el certificado de libre venta o la certificación oficial recomendada en la materia por la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 35º: Cuando se trate de importar un producto farmacéutico elaborado en el extranjero por cuenta de un establecimiento farmacéutico nacional, se acreditará su fabricación mediante el respectivo convenio legalizado, al que deberá acompañarse un certificado oficial que acredite que el establecimiento productor está debidamente autorizado en su país.

Artículo 36º: Una especialidad farmacéutica no podrá designarse con un nombre de fantasía, cuando:

- a) sea igual o similar a una denominación común internacional, o a una denominación química o genérica;
- b) pueda inducir a confusión o engaño al ser semejante al nombre de otro producto registrado;
- c) el nombre haya servido para identificar un producto discontinuado o cancelado con propiedades terapéuticas diferentes, o
- d) cuando el nombre ampare a un alimento o a algún otro producto diferente a medicamento.

3º De los requisitos y trámites que debe cumplir la solicitud de registro

Artículo 37º: La solicitud de registro para comercializar o distribuir un producto farmacéutico importado o fabricado en el país, deberá presentarse al Instituto, en formularios especiales aprobados por éste, los que serán suscritos por el interesado o su representante legal.

Artículo 38º: Los formularios deberán consignar los siguientes datos:

- a) Nombre del propietario, si es persona natural, o del representante legal, si es persona jurídica;
- b) Nombre del director técnico del establecimiento que realiza la fabricación, importación o distribución, registrado en estas funciones o del profesional idóneo para los fines solicitados;
- c) Denominación y domicilio del solicitante y tipo de establecimiento, si procede;
- d) Denominación del producto con su nombre genérico y marca comercial, si procede;
- e) Forma farmacéutica, dosis unitaria por forma farmacéutica y vía de administración;
- f) Clase o grupo terapéutico;
- g) Objetivo de la solicitud:

- distribución y venta de productos fabricados en laboratorio propio, legal y técnicamente habilitado para ello;

- distribución y venta de producto de fabricación realizada por otro laboratorio de producción autorizado, por cuenta de quien solicita el registro;

- distribución y venta de productos fabricados por un laboratorio de producción autorizado;

- distribución y venta de productos importados terminados, sea en forma directa o a través de otros establecimientos autorizados;



- distribución y venta de productos importados terminados y elaborados en el extranjero, por cuenta de un establecimiento farmacéutico nacional, y
- distribución y venta de productos importados a granel para ser terminados en el país, sea en forma directa o a través de otros establecimientos autorizados;

- h) Nombre completo del mandante extranjero conforme a la denominación con que figure en la licencia o poder, si el trámite se hace en uso de licencia o poder;
- i) Nombre y ubicación del fabricante, si es fabricado en el país o en extranjero por orden del solicitante;
- j) Presentación del producto, describiendo el o los contenidos de los diferentes envases: para venta al público, para servicios clínicos y como muestras médicas, y
- k) Descripción de los envases, señalando su material, tanto el que contiene el producto como sus estuches y demás que constituyen envases externos.

Artículo 39º: Los formularios señalados en el artículo anterior, deberán ser acompañados de los antecedentes que siguen:

- a) Fórmula completa, adjunta en duplicado, cualitativa y cuantitativamente expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades convencionales internacionalmente reconocidas, según el caso, suscrita por profesional responsable. Para estos efectos, deberá considerarse que:

- todos los ingredientes que constituyen la forma farmacéutica se expresen por sus nombres genéricos o químicos y en idioma castellano;
- si los excipientes se individualizan con marcas comerciales, éstas deben ir seguidas de la expresión marca registrada y expresarse con las iniciales M.R. o R. dentro de un círculo, y
- si en la composición del producto hubiese colorantes, deben especificarse con sus nombres genéricos o, a falta de éstos, por su designación química o sus equivalentes que tengan en los Índices de Colorantes Permitidos y aprobados en el país. Igual disposición será aplicable cuando se utilicen cápsulas coloreadas;

- b) Proposición del período de eficacia, avalado por los estudios de estabilidad correspondientes en duplicado;
- c) Monografía clínica y farmacológica, adjunta en duplicado; en idioma castellano y de cuya procedencia y fidelidad debe responsabilizarse el profesional que suscribe la solicitud;
- d) Proyecto de etiqueta o rótulo, adjunto en triplicado, en hojas separadas y en idioma castellano;

- e) Folleto para información al profesional, en triplicado, avalado por la información científica pertinente y con la declaración de los estudios de biodisponibilidad, en el caso de los productos farmacéuticos cuyos principios activos estén sujetos a esta exigencia;
- f) Folleto de información al paciente en triplicado y avalado por la información científica pertinente;
- g) Muestras suficientes del producto, que correspondan exactamente a la fórmula declarada, a su forma farmacéutica y estén contenidas y rotuladas en envases similares a los definitivos;
- h) Muestras de los estándares del o de los principios activos y de cepas en casos específicos, declarando su origen a través del protocolo analítico correspondiente;
- i) Especificación de calidad y pureza de las materias primas a utilizar;
- j) Metodología analítica, en duplicado y en idioma castellano, suscrita por el profesional que presenta la solicitud y por el jefe del departamento de control de calidad, sea de laboratorio interno o externo, legalmente autorizado;
- k) Información científica que debe referirse a:

- manufactura y control de calidad;
- estudios farmacológicos selectivos en animales;
- estudios toxicológicos en animales;
- datos físico-químicos;
- estudios farmacocinéticos, cuando corresponda;
- ensayos de disolución según proceda, realizados en el país, y
- estudios clínicos que avalen su eficacia y seguridad;

- l) Documentos legales constituidos, según el caso, por:

- certificado de marca comercial y patentes de invención amparadas por la ley N° 19.039, si las hubiese;
- certificado de libre venta o certificación oficial recomendada por la Organización Mundial de la Salud;
- licencia o poder legalizado del mandante extranjero;
- convenio autorizado ante notario de fabricación y distribución;
- convenio de fabricación suscrito por establecimiento farmacéutico nacional con laboratorio de producción extranjero;
- certificado oficial que acredite que el fabricante extranjero por convenio está debidamente autorizado en su país, y
- convenio de control de calidad con laboratorio externo autorizado por el Instituto cuando procediere;

- m) Cualquier otro antecedente que el Instituto, en forma fundamentada, considere conveniente, y

n) Comprobante del pago del derecho arancelario correspondiente a lo que se solicite.

Artículo 40º: La metodología analítica mencionada en la letra j) del artículo precedente, debe consignar la siguiente relación:

- fórmula cualitativa y cuantitativa, según lo indicado en la letra a) del artículo precedente, del presente reglamento;
- especificaciones y métodos de control de todos sus componentes, ajustándose a las exigencias contempladas en textos oficiales vigentes en Chile o monografías de los mismos si no estuviese indicado en dichos textos;
- descripción completa del producto que deberá incluir, en el caso de comprimidos, grageas y cápsulas: forma, dimensiones, peso, color, inscripciones y grabados, dureza y friabilidad cuando corresponda. En el caso de soluciones, jarabes, suspensiones, emulsiones, inyectables, cremas, ungüentos y otros: aspecto, densidad, viscosidad, pH, color, tipo de envase y otras características cuando corresponda;
- ensayos de disolución y otros, según proceda, en el caso de comprimidos, grageas o cápsulas;
- en las formas farmacéuticas de liberación no convencional (retardada, prolongada y otras) deberá declararse esta condición y comprobarse mediante ensayos de disolución o de difusión, cuando corresponda;
- identidad del o de los principios activos en el producto terminado;
- valoración del o de los principios activos en el producto terminado;
- uniformidad de dosis unitaria en los casos pertinentes;
- ensayos de esterilidad, de endotoxinas bacterianas y de pirógenos, en los casos pertinentes;
- ensayos microbiológicos, señalando los límites de aceptación o rechazo;
- ensayos de toxicidad en los casos pertinentes;
- período de eficacia avalado por estudio de estabilidad, y
- hoja resumen que incluya todas las especificaciones de calidad del producto terminado.

Artículo 41º: Por resolución del Ministerio de Salud dictada a proposición del Instituto y basándose en recomendaciones de organismos nacionales o internacionales y publicaciones científicas reconocidas oficialmente, se determinará la lista de los principios activos contenidos en los productos farmacéuticos que requieren demostrar su biodisponibilidad. Las normas y demás procedimientos para efectuar los

estudios de biodisponibilidad, serán aquellas establecidas por resolución del Ministerio de Salud.

Artículo 42º: Para las solicitudes de registro de productos farmacéuticos que contengan el mismo principio activo en igual cantidad por forma farmacéutica y la misma vía de administración que otro producto que cuente con registro sanitario vigente, será exigible los mismos antecedentes contenidos en artículo 39º del presente reglamento.

Se exceptúan aquellos antecedentes relativos a los estudios farmacológicos selectivos y toxicológicos en animales, estudios clínicos y estudios farmacocinéticos.

Artículo 43º: La documentación científica descrita en el artículo 39º: tendrá el carácter de estrictamente confidencial.

Sólo podrá ser revelada por el Instituto, a petición de los organismos públicos competentes, con el único objeto de evaluar los antecedentes presentados para el registro del producto, salvo que dicha información se haga pública por quien solicita o tiene el registro, con el debido permiso del licenciante si corresponde.

Artículo 44º: Para solicitar el registro de los productos farmacéuticos de las letras g, i, k, del artículo 26º sólo serán necesarios los siguientes antecedentes:

DTO 855, SALUD  
Art. 1º, N° 3º  
D.O. 31.07.1999

- a) La fórmula completa, adjunta en duplicado como anexo aparte, cualitativa y cuantitativamente expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades convencionales reconocidas internacionalmente, suscrita por profesional técnicamente habilitado;
- b) Proyecto de etiqueta o rótulo, adjunto en triplicado en hojas separadas y en idioma castellano, cumpliendo las disposiciones de envase y rotulación contenidas en el presente reglamento;
- c) Muestras suficientes del producto, que correspondan exactamente a la fórmula declarada, a su forma farmacéutica y estén contenidas y rotuladas en envases similares a los definitivos;
- d) Monografía que permita justificar la fórmula declarada y las propiedades de la misma;
- e) Metodología analítica que permita identificar los principios activos y valorarlos, cuando proceda, acompañado de las especificaciones de las materias primas y del producto terminado;
- f) Información científica u otras disponibles que demuestren la finalidad terapéutica, eficacia e inocuidad del producto;
- g) Cualquier otro antecedente que el Instituto, en forma

fundamentada, considere conveniente para la evaluación del producto, y  
h) Comprobante de pago del arancel correspondiente.

Artículo 45°: Para los efectos de establecer la identidad, potencia, pureza, estabilidad y otros requisitos de calidad física, química, microbiológica y biofarmacéutica de los principios activos y de las formas farmacéuticas de los medicamentos cuyo registro se solicite, el Instituto se ceñirá a las normas pertinentes contenidas en las farmacopeas y sus suplementos que oficialmente rigen en el país:

Farmacopea Chilena.  
Farmacopea Internacional.  
Farmacopea Europea.  
Farmacopea de Estados Unidos y The National Formulary.  
Farmacopea Británica.  
Farmacopea Francesa.  
Farmacopea Alemana.  
Farmacopea Homeopática Alemana.  
Farmacopea Wilmar Schwabe.

Se reconocerán también para los fines antes señalados, como complementario de las farmacopeas indicadas, las series de Informes Técnicos del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud para Patrones Biológicos y el Título 21 del "Code of Federal Regulations" (C.F.R.), punto 1.1. de los Estados Unidos de Norteamérica.

Cuando se trate de un producto farmacéutico que no figure en ninguno de los textos oficiales antes señalados, el Instituto podrá aceptar o rechazar, parcial o totalmente, la información técnica que proporcione el interesado.

Artículo 46°: Cuando los textos oficiales referidos en el artículo anterior no indiquen márgenes de tolerancia u otras especificaciones, éstos deberán ser señalados en la solicitud de registro para que el Instituto resuelva.

Artículo 47°: El Instituto podrá conceder o denegar un registro, mediante resolución fundamentada, en un plazo no superior a noventa días, contados desde la fecha de recepción conforme de todos los antecedentes exigidos en la solicitud de registro sanitario. Dicho plazo se ampliará por un período de treinta días, cuando se trate de un producto farmacéutico nuevo y se solicite informe según lo señalado en el artículo 31°, del presente reglamento.  
Este informe deberá ser evacuado dentro del plazo de 30 días, al cabo del cual el Instituto dictará la

resolución que acepte o deniegue el registro.

Para denegar un registro el Instituto deberá previamente requerir el pronunciamiento previo del Ministerio de Salud.

El interesado que no esté conforme con la resolución del Instituto, o bien a quien no se le haya dictado dentro del plazo antes señalado, podrá recurrir al Ministerio de Salud, en la forma prescrita en el artículo 52° del Decreto Supremo N° 79, de 1980, de la misma Secretaría de Estado.

#### 4° Del envase y rotulación de los productos farmacéuticos

Artículo 48°: El envase de los productos deberá ser apto y adecuado para la conservación de su contenido, garantizar su inviolabilidad como producto terminado y estar de acuerdo con los estudios de estabilidad presentados en el registro o sus modificaciones.

Artículo 49°: La rotulación de los envases se hará en idioma castellano y deberá indicar, a lo menos, las menciones que se expresan a continuación:

- a) Nombre del producto;
- b) Forma farmacéutica;  
Cuando se trate de formas farmacéuticas de liberación no convencional, ésta deberá ser registrada en el envase según lo declarado en la metodología analítica exigida
- c) Cantidad del producto;
- d) Composición de la fórmula: principio(s) activo(s) y excipientes cuando procediera;
- e) Nombre y dirección del laboratorio fabricante y del importador en su caso, y del establecimiento responsable de la distribución del producto. Si se hiciese uso de licencia o poder, deberá figurar además el nombre del licenciante;
- f) Vía de administración;
- g) Modo de empleo, advertencias y precauciones sobre su uso, cuando proceda;
- h) Condición de venta aprobada, que podrá ser: directa, mediante receta médica, receta retenida o receta cheque;
- i) Fecha de expiración, consignada en todos los rótulos;
- j) Número de registro otorgado por el Instituto, en que figure la sigla individualizadora "I.S.P." y la partida o serie de fabricación. Si el producto es importado terminado, conservará la serie de origen;
- k) Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario, y
- l) Cualquiera otra indicación que el Instituto considere fundamentadamente necesaria al otorgar el registro o que se determine con posterioridad.

Los rótulos deberán estar impresos o adheridos en la parte externa de los envases y sin contacto con su contenido. No podrán incluir oraciones, frases, expresiones, dibujos, figuras, símbolos, gráficos ni cualquiera otra expresión que induzca al uso equivocado o que estimule la automedicación.

Artículo 50º: Para los efectos señalados en el artículo anterior, todas las etiquetas o rótulos y el folleto de información al paciente, presentados al momento de solicitar el registro sanitario, deberán corresponder lo más fielmente posible a la composición tipográfica definitiva que tendrán una vez aprobados, sin perjuicio de las modificaciones que pueda introducirles el Instituto.

La misma exigencia regirá para las modificaciones posteriores de tales etiquetas o rótulos y folleto de información al paciente.

Tratándose de productos farmacéuticos cuyas unidades están protegidas en tiras de celofán, aluminio y otro material y en los que se emplee el sistema blister-pack, cada tira o lámina deberá llevar impreso el nombre registrado del producto que corresponda a su rótulo externo, la dosis unitaria si tuviere más de una, serie y fecha de expiración.

En el caso de los productos farmacéuticos contenidos en una muestra médica, deberá además llevar inscrito la denominación MUESTRA MEDICA.

Artículo 51º: Los productos farmacéuticos registrados para su venta directa, que puedan ser utilizados sin prescripción médica, deberán llevar en sus rótulos o en el folleto de información al paciente, además de las indicaciones descritas en el artículo 49º, las siguientes:

- instrucciones relativas a dosis recomendada o habitual para cada uso en particular, y
- advertencias necesarias para la utilización segura y efectiva, señalando las contraindicaciones, interacciones y reacciones adversas, cuando corresponda, todo ello según determine el Instituto al otorgar el registro sanitario.

Estos productos podrán comercializarse en envases dispensadores siempre que cada unidad tenga un sobre u otra unidad de venta autorizada, que consigne el texto completo de la leyenda aprobada en el estuche y en el folleto de información al paciente, que debe llevar el envase individual.

Artículo 52º: La denominación de un producto farmacéutico corresponderá a su nombre genérico o marca comercial, según proceda.

No obstante, si se trata de una especialidad farmacéutica registrada para su comercialización en el país e identificada con marca comercial y que contenga una sola sustancia activa, ésta deberá ser identificable por su nombre genérico impreso en caracteres claramente legibles, que reúna las siguientes condiciones:

- a) Estar ubicado en una línea inferior e inmediata a la marca comercial;
- b) Mantener el color de letras y el mismo fondo de la marca comercial;
- c) Tener una altura no inferior al cincuenta por ciento (50%) de dicho nombre comercial, y
- d) Estar impreso en letras mayúsculas, de tipo recto y de trazos simples y nítidos.

Artículo 53º: Los productos farmacéuticos de carácter oficial deben señalar en sus rótulos el nombre comercial de la farmacia que los prepara, su ubicación y propietario, nombre del producto farmacéutico según farmacopea, número de orden del registro de receta y fecha de elaboración.

En caso de fórmulas magistrales, los rótulos deberán reproducir además de lo mencionado en el inciso precedente, el nombre del paciente, nombre del médico, la fórmula completa de sus principios activos con su denominación química o genérica, sus cantidades perfectamente legibles, sin claves o abreviaturas y la dosificación prescrita.

Para los productos homeopáticos simples que figuren en Farmacopea oficialmente reconocida, y otros productos con propiedades terapéuticas, deberá señalarse el establecimiento fabricante o envasador, con su nombre comercial si lo tuviese, su propietario y su ubicación.

Cada unidad dispuesta para su distribución y expendio, deberá indicar su contenido individualizado con la denominación genérica u oficial.

Artículo 54º: Los envases de toda solución parenteral de 100 ml. o más, deberán llevar una rotulación que debe indicar, además de las menciones señaladas en el artículo 49º, su fecha de fabricación en forma clara, indeleble y visible, señalando día, mes y año.

En el caso de las soluciones de uso parenteral que contengan electrolitos en monodroga, además de lo señalado en el inciso anterior, deberán registrar la inscripción del rótulo en letras de un color definido o en su defecto, con un distintivo del color



correspondiente. El Instituto establecerá los colores para cada catión del principio activo de las soluciones respectivas.

Artículo 55º: Las diferentes formas farmacéuticas de una especialidad farmacéutica que tengan la misma composición de sus principios activos, deberán llevar siempre la misma denominación.

Podrán denominarse con diferentes nombres cuando los mismos principios activos tengan acción farmacológica y terapéutica distinta, comprobado con información científica.

Artículo 56º: La cantidad de producto farmacéutico deberá expresarse en peso, volumen o unidad, según el caso.

Si se trata de ampollas o frasco-ampollas, cada unidad llevará el nombre del producto farmacéutico, el nombre y cantidad de él o de los principios activos, serie y fecha de expiración, a menos que por el tamaño del envase el Instituto pueda dispensar, total o parcialmente, algunas de estas exigencias.

Artículo 57º: La fórmula de composición del producto deberá reproducirse en sus componentes activos, de acuerdo a lo aprobado al otorgarse el registro. Indicará, además, la equivalencia de él o de los principios activos en su droga base.

Las fórmulas de composición se expresarán en porcentajes y en la dosis unitaria respectiva cuando se trate de jarabes, soluciones, emulsiones, polvos, pomadas, cremas, geles, etc. Tratándose de ampollas, cápsulas, comprimidos, grageas, óvulos y supositorios, las fórmulas de composición se expresarán por cada dosis unitaria.

Aquellas formas farmacéuticas sólidas o líquidas que no se presenten en unidades de tipo de tabletas, comprimidos, grageas, óvulos u otras, expresarán, además, los principios activos contenidos en las medidas de administración corrientes o usuales.

Artículo 58º: Los rótulos deberán señalar en forma destacada, cuando proceda, las siguientes leyendas:

"SUJETO A CONTROL DE ESTUPEFACIENTES", "SUJETO A CONTROL DE PSICOTROPICOS", "FORMULARIO NACIONAL" o "FN", "ENVASE CLINICO, SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO-ASISTENCIALES", "ENVASE CLINICO PARA VENTA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS AUTORIZADOS", "USO EXTERNO", "VENENO", "USO BAJO SUPERVISION MEDICA", "MUESTRA MEDICA PROHIBIDA SU VENTA", "SOLO PARA VENTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A", R = Receta simple, RR = Receta retenida, RCH = Receta cheque y otros que exija

la autoridad sanitaria y signos característicos que individualicen la condición de venta.

Artículo 59º: En la rotulación y en el texto de los anexos de un producto farmacéutico de importación, podrán emplearse otros idiomas, además del castellano, siempre que corresponda en su totalidad a lo oficialmente exigido.

Artículo 60º: La partida o serie de un producto farmacéutico se identificará mediante un código o clave que permita individualizarlo en cualquiera de las etapas de producción, almacenamiento, distribución y comercialización.

Dicha clave deberá ser informada por el laboratorio de producción y autorizada por el Instituto, quien la inscribirá en un rol oficial. En la misma forma se procederá para sus modificaciones y para claves diferentes que utilice un mismo laboratorio o distribuidor, en uso de licencias extranjeras o convenios por terceros, según proceda.

Artículo 61º: Las claves utilizadas para individualizar las partidas o series o lotes de las mismas, deberán reproducirse en las etiquetas y estuches de cada unidad del producto farmacéutico terminado.

Artículo 62º: Las claves estarán formadas por números o por combinaciones de letras y números, debiendo reproducir a lo menos, el mes y el año de fabricación y el número de serie correspondiente a la partida, en orden correlativo y cronológico.

Artículo 63º: En caso de productos farmacéuticos importados terminados, el establecimiento responsable de la distribución y venta a cualquier título, deberá declarar la clave del país de origen, en el momento de solicitar el registro, señalando su interpretación, la que podrá ser observada si el Instituto fundadamente no la estima apropiada.

Artículo 64º: Si un producto farmacéutico de una misma partida o serie es terminado en etapas discontinuas, cada una de ellas constituirán lotes que deberán individualizarse con un agregado a la clave original.

##### 5º Del registro de los productos farmacéuticos

Artículo 65º: Evaluado favorablemente un producto farmacéutico para su elaboración en el país o para su importación, será registrado en un rol especial que el Instituto mantendrá para estos efectos, lo que permitirá

su posterior distribución, venta o expendio a cualquier título, en el país.

Artículo 66º: Una vez registrado un producto, el Instituto lo someterá a controles de calidad, en cualquiera de sus etapas de fabricación, distribución o comercialización.

Artículo 67º: Registrado que sea un producto farmacéutico para ser importado como producto terminado por cualquiera persona natural o jurídica, no se requerirá de nuevo registro sanitario para su importación por personas distintas de las que obtuvieron dicho registro.

Para estos efectos, se entenderá como producto farmacéutico previamente registrado aquel que además de tener idéntico nombre genérico o de marca, sea adquirido en el mismo laboratorio productor y país de origen. De lo contrario, deberá acreditarse que corresponde a la misma fórmula, iguales especificaciones de calidad y estabilidad que el producto farmacéutico registrado, a través del certificado de libre venta o certificación oficial otorgada por la autoridad sanitaria del país de origen del laboratorio productor.

Una vez acreditado lo anterior, el Instituto autorizará mediante resolución, la internación y comercialización de la o de las partidas, con el solo mérito de los respectivos boletines correspondientes a los análisis practicados por el laboratorio de control de calidad, autorizado por el Instituto.

Artículo 68º: Por resolución fundada del Instituto, de oficio o a petición del interesado, podrá modificarse en un producto farmacéutico registrado la fórmula, período de eficacia, presentación o contenido del envase, tipo del mismo, su denominación y rotulado gráfico, así como la aprobación o modificación de folletos para promoción al profesional que prescribe, folletos de información al paciente y textos de publicidad según corresponda.

Artículo 69º: Todo registro sanitario otorgado para distribuir y comercializar un producto farmacéutico elaborado en el país o importado como producto terminado, podrá ser transferido por quien lo obtuvo a otra persona natural o jurídica que dé cumplimiento a los requisitos pertinentes, que permitan continuar con su distribución o expendio, a cualquier título, en el país.

La transferencia deberá ser acreditada con los instrumentos legales correspondientes y se autorizará mediante la respectiva resolución.

En los casos de registros concedidos en virtud de una

licencia o poder, su transferencia sólo podrá autorizarse con el consentimiento del licenciante, conocimiento del licenciado y solicitud del nuevo apoderado, todo lo cual deberá acreditarse con los instrumentos legales correspondientes. No procederá la transferencia del registro de un producto farmacéutico cuando el adquirente no cumpla con los requisitos exigidos para la importación o fabricación del producto, de acuerdo a las disposiciones del presente reglamento. El Instituto dictará la resolución que fundamente el rechazo o formule las observaciones a que haya lugar.

### TITULO III

#### De los medicamentos complementarios

DTO 855, SALUD  
Art. 1°, N° 2°  
D.O. 31.07.1999

#### 1°. De las categorías de medicamentos complementarios.

Artículo 70.- Los medicamentos complementarios, definidos en la letra h) del artículo 26, incluyen las siguientes categorías:

- a) Macro y micronutrientes, definidos como tales por sus límites, que son medicamentos destinados a aportar vitaminas, aminoácidos, ácidos grasos y minerales al individuo, complementando su ingesta normal de nutrientes. Este grupo comprende a los nutrientes farmacéuticos, con elementos con concentraciones mayores a aquellos permitidos a los alimentos enriquecidos e inferiores a aquellos permitidos a los agentes terapéuticos.
- b) Productos de origen animal, vegetal o mineral, terminados y etiquetados, cuyos ingredientes activos, orgánicos o inorgánicos, provienen de plantas, animales o del reino mineral, y que pueden contener excipientes.
- c) Productos de origen sintético.

Artículo 71.- El registro sanitario de los medicamentos complementarios se regirá por las reglas del presente título y, en subsidio, por las contenidas en este reglamento, destinadas a los demás productos farmacéuticos y que resulten aplicables.

2°. De los requisitos y trámites que debe cumplir la solicitud de registro de los medicamentos complementarios.

DTO 855, SALUD  
Art. 1°, N° 2°  
D.O. 31.07.1999

Artículo 72.- La solicitud para comercializar y distribuir un medicamento complementario, tanto nuevo como similar, sea importado o fabricado en el país, deberá presentarse al Instituto en los formularios especiales aprobados por éste, los que serán suscritos por el interesado o su representante legal.

DTO 855, SALUD  
Art. 1°, N° 2°  
D.O. 31.07.1999

Esta solicitud señalará la denominación del producto con su nombre genérico, acreditando patente y marca comercial si procede e individualizará nombre y domicilio del propietario o de su representante legal, así como el establecimiento que fabricará, importará o distribuirá el producto, en su caso, indicando su respectivo director técnico.

Artículo 72 a. Para solicitar el registro de los medicamentos complementarios será necesario presentar los siguientes antecedentes:

DTO 855, SALUD  
Art. 1º, Nº 2º  
D.O. 31.07.1999

- a) La fórmula completa, adjunta en duplicado como anexo aparte, cualitativa y cuantitativamente expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades convencionales reconocidas internacionalmente, suscrita por profesional técnicamente habilitado;
- b) Proyecto de etiqueta o rótulo, adjunto en triplicado, en hojas separadas y en idioma castellano, cumpliendo las demás disposiciones que sobre la materia contiene este reglamento;
- c) Muestras suficientes del producto, que correspondan exactamente a la fórmula declarada, a su forma farmacéutica y rotuladas en envases similares a los definitivos;
- d) Monografía que permita justificar la fórmula declarada y las propiedades de la misma;
- e) Metodología analítica destinada a identificar los principios activos y a valorarlos cuando proceda, acompañada de las especificaciones de las materias primas y del producto terminado;
- f) Información científica u otras disponibles, que demuestren la finalidad, eficacia e inocuidad del producto;
- g) Forma farmacéutica, dosis unitaria por forma farmacéutica y vía de administración;
- h) Instrumentos legales correspondientes, incluyendo, según el caso, los contemplados en el artículo 39, letra l);
- i) Cualquier otro antecedente que el Instituto fundadamente considere necesario para la evaluación del producto;
- j) Comprobante de pago del arancel correspondiente.

Artículo 72 b. El régimen de comercialización de los medicamentos complementarios será, preferentemente, el de venta directa en establecimientos A y B, salvo que el Instituto, por resolución fundada, determine otra condición de venta.

DTO 855, SALUD  
Art. 1º, Nº 2º  
D.O. 31.07.1999

Artículo 72 c. El Instituto establecerá un procedimiento especial para la evaluación de los medicamentos complementarios, que sea adecuado a su naturaleza y al avance de la investigación científica en la materia.

DTO 855, SALUD  
Art. 1º, Nº 2º  
D.O. 31.07.1999

3º. De la determinación del régimen de control.

DTO 855, SALUD  
Art. 1º, Nº 2º  
D.O. 31.07.1999

Artículo 72 d. En casos de duda acerca de la clasificación de un producto, para los efectos del régimen de control que le será aplicable, el Ministerio de Salud, por resolución fundada, dictada previo informe del Instituto, determinará si éste será considerado producto farmacéutico o alimento, conforme a los preceptos sanitarios pertinentes y a las normas ministeriales que se dicten al efecto.

Con este objeto, los Servicios de Salud remitirán al Instituto las solicitudes de importación o fabricación que recibieren y los antecedentes que al efecto hubiere presentado el interesado.

En el evento que el Ministerio determine que el régimen de control aplicable al producto, es el propio de un producto farmacéutico, se requerirá para su registro los antecedentes necesarios para su evaluación, según el tipo de producto farmacéutico de que se trate, según lo expuesto en el artículo 26 y, en particular, en las normas de este título, cuando proceda.

4º. De los laboratorios de producción de medicamentos complementarios.

DTO 855, SALUD  
Art. 1º, Nº 2º  
D.O. 31.07.1999

Artículo 72 e. La distribución de la planta física, la organización de sus secciones y el funcionamiento de los laboratorios de producción de medicamentos complementarios, deberá satisfacer las necesidades de los procesos de fabricación de dichos productos, de acuerdo con las prácticas de buena manufactura que se aprueben por resolución del Ministerio de Salud, a proposición del Instituto de Salud Pública.

Tales laboratorios se regirán por lo dispuesto en el Título VII de este Reglamento, en cuanto fuere compatible con las disposiciones de este título.

Los depósitos de medicamentos complementarios, se regularán, en cuanto corresponda, por los artículos 80 y siguientes de la reglamentación contenida en el decreto supremo Nº 466 de 1984, de este Ministerio de Salud, que regula la materia.

## TÍTULO IV

### De los Cosméticos

Artículo 73º: De acuerdo a sus funciones los cosméticos se clasifican:

- a) Cosméticos decorativos: son aquellos que permiten modificar temporalmente la tonalidad de la piel, del cabello o disimular imperfecciones cutáneas. Los colorantes empleados deben ser aquellos permitidos por resolución del Ministerio de Salud, a proposición del Instituto.
- b) Cosméticos protectores: son aquellos preparados destinados a mantener las características normales de las funciones cutáneas.
- c) Cosméticos infantiles: son aquellos destinados a niños menores. Se incluyen productos tales como talcos, aceites, cremas, champúes infantiles, colonias, lociones, y otros.
- d) Cosméticos especiales: Son aquellos que conteniendo sustancias farmacológicamente activas permitidas y en los límites determinados por la autoridad sanitaria sobre la base de normas de organismos internacionales reconocidos, requieren de una especificación precisa para su uso.
- e) Productos de higiene personal: tales como jabones, champúes, dentríficos, colutorios o enjuagatorios bucales, desodorantes, antiperspirantes, productos para rasurar la barba y para después de rasurarla, talcos y otros que específicamente se determinen por resolución del Ministerio de Salud.

NOTA

#### NOTA

La RES 890 Exenta del Ministerio de Salud, publicada el 23 de abril de 1998, incorporó los productos indica.

Artículo 74º: Los productos de higiene personal a que se refiere la letra e) del artículo anterior, y los odorizantes, preparados que contengan sustancias aromáticas, naturales o sintéticas, se entenderán registrados por el solo hecho de haberse autorizado sanitariamente el establecimiento productor o importador.

Para ello, los establecimientos que elaboren o importen este tipo de productos deberán formular una declaración ante el Instituto dentro de los treinta días siguientes al comienzo de su funcionamiento o iniciación de actividades, respecto de la individualización de su propietario, su ubicación, línea de sus actividades y de

la fórmula y características de sus productos. Una vez presentados los antecedentes y cancelado el derecho arancelario correspondiente, se inscribirá el establecimiento en la línea de actividad declarada. No obstante lo anterior los fabricantes e importadores de estos productos podrán solicitar voluntariamente el registro cumpliendo con los antecedentes mencionados en los artículos 78° y 79°, letra a), g) y h) del presente reglamento.

Artículo 75°: Todo producto cosmético, cualquiera sea su denominación, clase o finalidad, solamente debe tener acción local sobre la piel y sus anexos; si es absorbido por el organismo debe carecer de efectos sistémicos. De lo contrario, se sujetará a las normas propias de los productos farmacéuticos.

Artículo 76°: Los productos cosméticos deberán observar límites de aceptabilidad cosmética de acuerdo a las disposiciones del presente reglamento y a las normas que, a proposición del Instituto, se aprueben por resolución del Ministerio de Salud, sobre la base de normas de organismos internacionales reconocidos.

Artículo 77°: La solicitud de registro para comercializar un producto cosmético de fabricación nacional o importado, deberá presentarse en el Instituto, en formularios especiales aprobados por éste, los que serán suscritos por el interesado o su representante legal.

Artículo 78°: Los formularios deberán consignar los siguientes datos:

- a) Nombre del solicitante, si es persona natural o de su representante legal, si es persona jurídica.
- b) Nombre del director técnico registrado en estas funciones o del profesional idóneo para los fines solicitados;
- c) Individualización y domicilio del solicitante;
- d) Nombre del producto y su finalidad cosmética, según la clasificación del artículo 73° de este reglamento;
- e) Objetivo de la solicitud:

- distribución y venta de productos fabricados en laboratorio propio, legal y técnicamente habilitado para ello;
- distribución y venta de productos fabricados por cuenta ajena en laboratorios legal y técnicamente habilitados;
- distribución y venta de productos importados terminados envasados, sea en forma directa o a través de otros establecimientos;



- distribución y venta de productos de fabricación propia a través de otro establecimiento;
- distribución y venta de productos importados terminados elaborados en el extranjero por cuenta de un establecimiento nacional, y
- distribución y venta de productos importados a granel para ser terminados o envasados en Chile, en un laboratorio autorizado;

- f) Si se invoca el uso de licencia o poder, nombre completo del mandante extranjero, conforme a la denominación con que figura en la licencia o poder;
- g) Si es fabricado en el país o extranjero por orden del solicitante, nombre y ubicación del fabricante;
- h) Presentación del producto, describiendo el o los contenidos de los diferentes envases, y
- i) Descripción de los envases, señalando el tipo de material, tanto el que contiene el producto como sus estuches y demás que constituyen envases externos.

Artículo 79º: Los formularios señalados en el artículo anterior, deberán ser acompañados, a lo menos, de los antecedentes que siguen:

- a) Fórmula completa adjunta en duplicado, expresada cualitativa y cuantitativamente expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades convencionales internacionalmente reconocidas, según el caso, debiendo ser suscrita por el profesional técnicamente habilitado para ello. Para estos efectos se deberá considerar que:

- todos los ingredientes que constituyen la forma cosmética se expresan por sus nombres genéricos o químicos y en idioma castellano;
- las sustancias de origen animal o vegetal que se designen con la denominación habitual;
- si los excipientes se individualizan con marcas comerciales, éstas deben ir seguidas de la expresión marca registrada y expresarse con las iniciales M.R. o R. dentro de un círculo;
- si en la composición del producto hubiera colorantes, éstos deberán especificarse con sus nombres genéricos o con sus equivalentes en los Índices de Colorantes Permitidos Internacionalmente reconocidos y autorizados en el país, y
- en productos con tonos de colorantes agregados a la fórmula base deberá adjuntarse lista de colorantes permitidos que serán utilizados en el producto, con indicación de sus concentraciones máximas. Además deberán adjuntarse las cartas de colorantes correspondientes a las variedades declaradas, según el formato definido por el Instituto;

- b) Proyectos de etiquetas o rótulos del producto en idioma castellano.
- c) Muestras suficientes del producto, que correspondan exactamente a la fórmula declarada y a su forma cosmética. En caso de productos con variedades de colores, las muestras serán una por cada color o variedad.
- d) Metodología analítica, en duplicado y en idioma castellano, suscrita por el profesional jefe del departamento de control de calidad interno del laboratorio o externo legalmente autorizado. Deberá consignar, a lo menos, la siguiente relación:

- fórmula según lo indicado en la letra a) del presente artículo;
- especificaciones de calidad y método de control, de cada uno de los ingredientes de la fórmula de acuerdo a textos oficialmente reconocidos o, en su defecto, aquellas entregadas por el fabricante;
- identidad y valoración de o de los principios activos cosméticos en el producto terminado;
- identidad de los colorantes usados en el producto terminado;
- ensayos microbiológicos en el producto terminado, cuando corresponda, señalando sus límites, y
- estudios de estabilidad del producto, cuando corresponda.

e) Información técnica que, de acuerdo a su rotulación, avale su eficacia. En el caso de los cosméticos especiales, información científica que demuestre su inocuidad y finalidad cosmética, como también toda otra información que el Instituto fundamentadamente estime necesaria para el mejor estudio del producto;

f) Estudios de sensibilización y de irritación dérmica u ocular si la naturaleza o finalidad del producto lo requieren;

g) Documentos legales, constituidos según el caso por:

- certificado de marca comercial y patentes de invención, amparadas por la ley 19.039, si el interesado desea utilizarlas;
- certificado de libre venta o certificado legalizado del fabricante extranjero;
- licencia o poder legalizado, entendiéndose como tal, la autorización que concede una persona o empresa extranjera para fabricar o importar sus productos para su distribución y venta en Chile;
- cuando se trate de importar un producto cosmético elaborado en el extranjero por cuenta de un establecimiento nacional, se acreditará su fabricación mediante el respectivo convenio legalizado, al que

deberá acompañarse un certificado oficial que acredite que el establecimiento productor está debidamente autorizado en su país;

- convenio de fabricación con laboratorio nacional autorizado para estos efectos, suscrito ante notario, y
- convenio con laboratorio externo de control de calidad, autorizado por el Instituto, cuando proceda.

h) Comprobante de pago del derecho arancelario correspondiente a lo que se solicite.

La documentación descrita en las letras a) y d) del presente artículo, tendrán carácter estrictamente confidencial y sólo podrá ser revelada por el Instituto a petición de los organismos competentes con el objeto de evaluar los antecedentes presentados para el registro del producto.

Artículo 80º: La rotulación de los envases de todo producto cosmético se hará en idioma castellano, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 82º, y deberá indicar a lo menos, las menciones que se expresan a continuación:

- a) Nombre del producto;
- b) Forma cosmética;
- c) Contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal;
- d) Listado cualitativo de la fórmula completa que señale, en primer término, sus principios activos y demás componentes indicados en el orden de sus concentraciones decrecientes cuando el tamaño del envase del producto lo permita. En caso de la imposibilidad de incluir estas indicaciones en el rótulo, debe agregarse un prospecto que se adherirá al envase del mismo producto;
- e) Nombre o razón social del fabricante o importador según el caso, indicación del país y localidad donde fue fabricado;
- f) Modo de empleo, indicaciones, advertencias y precauciones sobre su uso, cuando proceda;
- g) Fecha de expiración, si se declara eficacia limitada, consignada en todos los rótulos;
- h) Número de registro otorgado por el Instituto cuando proceda, en que figure la sigla individualizadora "I.S.P." y la partida o serie de fabricación. Si el producto es importado terminado, conservará la serie de origen.
- i) Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario, y
- j) Cualquiera otra indicación que el Instituto considere fundamentadamente necesaria al otorgar el registro de un cosmético especial o que, en general, se disponga con posterioridad a su otorgamiento.

Artículo 81º: Un cosmético no podrá designarse con un nombre de fantasía que pueda inducir a engaño en cuanto a sus propiedades cosméticas o composición.

Artículo 82º: En la rotulación o en el texto de los anexos de un producto cosmético de importación o fabricado en Chile para su exportación podrá autorizarse el empleo de otros idiomas, además del castellano.

Artículo 83º: El registro de productos cosméticos que correspondiendo a formas cosméticas diferentes, se solicite para comercializarlos como un solo todo, será considerado como petición independiente para cada forma cosmética, en las condiciones señaladas en el presente Título.

Artículo 84º: Tratándose de los productos de higiene personal señalados en el artículo 74º del presente reglamento, no excluye del ejercicio por parte del Instituto de sus funciones inspectivas, en cuanto a fiscalización y control de la importación o fabricación de ellos y podrá, en consecuencia, verificar en cualquier momento la calidad de lo que se venda o distribuya a cualquier título, sea en bodegas de almacenamiento, en los establecimientos que los elaboren y en los lugares de expendio.

Artículo 85º: Registrado que sea un producto cosmético para ser importado como producto terminado por cualquier persona natural o jurídica, no se requerirá de nuevo registro sanitario para su importación por personas distintas de las que obtuvieron dicho registro. Para estos efectos se entenderá por cosmético previamente registrado en el Instituto, el producto que además de tener igual fórmula, idéntica denominación, proceda del mismo laboratorio y país de origen. De lo contrario, deberá acreditarse que corresponde a la misma fórmula, a través del certificado de libre venta o certificación oficial de la fórmula, otorgada por la autoridad sanitaria del país exportador. El interesado podrá también acreditar la identidad de la fórmula mediante análisis realizado por un laboratorio externo de control de calidad autorizado por el Instituto, en que se determine cuali y cuantitativamente los principios activos y la clase y naturaleza de los colorantes que contiene el cosmético que se desea importar, sus características físico-químicas y el resultado de su examen microbiológico. Una vez acreditado lo anterior por cualesquiera de los procedimientos señalados, el Instituto autorizará mediante resolución, la internación y comercialización de la o de las partidas. En caso contrario, no se dará

lugar a la importación del producto, el que deberá ser reexportado por el interesado dentro de los treinta días siguientes, y si no lo hiciera, será decomisado y destruido previa resolución del Instituto.

Artículo 86°: A los cosméticos les serán aplicables las normas generales del presente reglamento y, en especial, las contenidas en los artículos 45°, 46°, 60°, 61°, 62°, 63°, 64° y 69° del Título II y las disposiciones contenidas en los Títulos V, VI y VII en lo que les fuera pertinente.

Artículo 87°: Para los cosméticos clasificados en las letras a), b) y e) del artículo 73°, el Instituto podrá conceder el registro, mediante resolución fundamentada en un plazo no superior a diez días hábiles, contados de la fecha de recepción conforme de todos los antecedentes exigidos en la solicitud de registro sanitario.

Cumplido este plazo, el Instituto deberá dictar la correspondiente resolución. Para denegar un registro el Instituto deberá previamente requerir el pronunciamiento del Ministerio; en este caso tendrá otros diez días hábiles para dictar la resolución correspondiente, contados desde dicho pronunciamiento.

Los cosméticos incluidos en la letra c) y d) del artículo 73° se regirán por las disposiciones del artículo 47° para su registro, dentro de los plazos allí señalados.

El interesado que no esté conforme con la resolución del Instituto, podrá recurrir al Ministerio de Salud, en la forma prescrita en el artículo 52° del Decreto Supremo N° 79, de 1980, de la misma Secretaría de Estado.

## TÍTULO V

### De la Publicidad y Promoción

#### 1° Disposiciones generales

Artículo 88°: Para los efectos del ejercicio de la función de control del Instituto, la publicidad de los productos farmacéuticos de venta directa, alimentos de uso médico cuyo régimen de control haya sido resuelto como aquel que es propio de los productos farmacéuticos de similar condición de venta y de los cosméticos especiales, no será necesaria la autorización previa del Instituto, debiéndose cumplir las exigencias contempladas en el artículo 23.

Artículo 89°: Los productos de venta bajo receta médica podrán anunciarse a los profesionales habilitados

para su prescripción y dispensación, públicamente sin aprobación previa del Instituto, mediante avisos destinados a dar a conocer su introducción o existencia en el mercado, conteniendo sólo la denominación oficial aprobada, con su individualización en el rótulo principal, el nombre del laboratorio fabricante o importador y el distintivo del establecimiento, si lo tuviere, o bien reproduciendo exacta e íntegramente sus etiquetas o rótulos aprobados en su registro sanitario o en una resolución posterior.

Artículo 90º: No podrá hacerse publicidad respecto de los medicamentos cuya condición de venta sea receta médica, receta médica retenida o receta cheque, así como de los productos alimenticios de uso médico cuyo régimen de control resuelto haya sido el propio de los productos farmacéuticos de venta bajo receta médica y de los otros que se determinen por resolución del Ministerio de Salud a proposición del Instituto.

Esta Secretaría de Estado en situaciones de riesgo sanitario y a proposición del Instituto, podrá disponer mediante resolución la publicidad de aquellos productos que se estimare necesario, o bien, suspender aquella que haya sido autorizada con anterioridad.

Artículo 91º: Toda publicidad y promoción de productos farmacéuticos sólo podrá representar las recomendaciones terapéuticas que hayan sido aprobadas por el Instituto. Serán acompañadas de sus indicaciones de uso, precauciones, contraindicaciones, interacciones, reacciones adversas y otras advertencias, según corresponda.

Artículo 92º: La publicidad y promoción de los productos no podrá contener títulos, figuras, alusiones o interpretaciones que no sean factibles de comprobación o que, de algún modo, no se conformen con la naturaleza del producto o de sus propiedades aprobadas.

Artículo 93º: Quedará prohibida la donación, entrega o distribución gratuita de medicamentos con fines de publicidad y promoción, a excepción de las muestras a que se refiere la letra m1) del artículo 4º del presente reglamento.

Artículo 94º: La publicidad y promoción de los productos farmacéuticos descritos en las letras g), h) y j) del artículo 26º de este reglamento y los cosméticos, no podrán incluir afirmaciones ni indicar certeza de resultado, que no sean susceptibles de comprobación científica.

Artículo 95º: Los textos de publicidad y promoción de los productos cosméticos deberán estar en perfecta concordancia con su forma cosmética, su composición y finalidad cosmética, sin atribuirles directa o indirectamente propiedades terapéuticas o efectos que el producto no posea.  
No obstante, los cosméticos especiales deberán señalar las indicaciones, precauciones y modo de uso según lo autorizado en el registro otorgado.

Artículo 96º: Sin perjuicio de lo señalado en los artículos 88º y 89º de este reglamento, el Instituto podrá, en todo caso, suspender o prohibir por resolución fundada la publicidad y promoción de los productos farmacéuticos, cosméticos y alimento de uso médico cuando corresponda que no cumplan con las disposiciones del presente Título.  
Para estos efectos, el Instituto solicitará a quien corresponda, los textos de la publicidad y promoción de tales productos.

Artículo 97º: Cuando la promoción demuestre no corresponder a la aprobada en el registro, el Director del Instituto podrá suspender o cancelar el registro sanitario otorgado al producto mediante resolución fundada.

Artículo 98º: Para el control de la publicidad o promoción el Instituto podrá solicitar toda información, estudios clínicos, publicaciones científicas y cualquier otro elemento utilizado con dichos propósitos tanto a los fabricantes e importadores, así como a cualquier persona natural o jurídica que los posea.  
Las modificaciones de la promoción autorizada en el registro podrán ser solicitadas por su titular, las cuales deberán ser aprobadas o rechazadas mediante resolución dentro del plazo de diez días hábiles contados desde su recepción. Asimismo el Instituto podrá, mediante resolución fundada, modificar la promoción autorizada previo aviso al titular con cinco días hábiles como mínimo, para que adopte las medidas que procedan.

## 2º De la promoción al profesional

Artículo 99º: La promoción de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica y de venta bajo receta médica retenida, estará dirigida exclusivamente a los profesionales legalmente facultados para prescribir en lo que a cada uno de ellos correspondiere, y a los químico-farmacéuticos encargados de la dispensación de los medicamentos.

Artículo 100º: La información científica entregada al profesional deberá ser verídica, exacta, íntegra y susceptible de comprobación, debiendo estar de acuerdo al uso terapéutico y propiedades aprobadas al otorgarse el registro del producto.

Deberá además, señalar la fórmula, las indicaciones, las interacciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias, efectos colaterales, secundarios, posología y riesgos de toxicidad y su tratamiento. Toda la información debe estar avalada por la literatura científica reconocida al otorgarse el registro del producto o sus modificaciones posteriores.

La información relativa a efectos colaterales y secundarios deberá ser acompañada por los estudios que señalen la incidencia de ellos y estar disponible al profesional cuando la solicite.

Artículo 101º: La biodisponibilidad de aquellos productos farmacéuticos cuyos principios activos han sido establecidos por resolución del Ministerio de Salud, deberá incorporarse a la información que contiene el folleto destinado al profesional.

Artículo 102º: La promoción se limitará a las acciones farmacológicas estudiadas y reconocidas por el Instituto, en el registro del producto.

Los textos y expresiones gráficas deberán ajustarse a la condición del producto farmacéutico, sin alteraciones, distorsiones o calificativos de cualquiera otra índole y ser exacta, verdadera y susceptible de comprobación.

Artículo 103º: Cuando la información haga referencia a estudios clínicos, farmacológicos y otros, deberá estar debidamente individualizada y las citas deberán corresponder a la fiel transcripción de ellos. Estos estudios deberán estar disponibles íntegramente, para los profesionales que lo soliciten.

No se podrá atribuir como propios, estudios que no hayan sido encargados directamente. Si se utilizan gráficos, tablas o referencias del producto, deberá señalarse la bibliografía, fuente de referencia y el nombre del producto.

Artículo 104º: No se podrán atribuir como exclusivas de un producto, las características generales que posean otros productos. La comparación con otros medicamentos registrados con el mismo principio activo, deberá demostrarse con los estudios clínicos que los avalen.



Artículo 105º: No podrán usarse incentivos de cualquier índole, dirigidos a los profesionales responsables de la prescripción y dispensación, que tiendan a inducir al uso irracional de medicamentos.

### 3º De la publicidad en establecimientos farmacéuticos

Artículo 106º: En los establecimientos de fabricación, distribución y expendio de productos farmacéuticos, sólo podrá hacerse publicidad mediante afiches, carteles o volantes, en que se indique su denominación oficial y envase aprobado, información contenida en el rótulo y el distintivo del productor o distribuidor, si lo tuviese.

Artículo 107º: En estos establecimientos no podrán utilizarse procedimientos de publicidad que puedan inducir a uso o elección no indicada de los medicamentos, tales como rifas, sorteos, donación de muestras u otras formas que estimulen el consumo y la automedicación. Asimismo, no podrá estimularse la venta de productos farmacéuticos mediante incentivos de cualquier índole dirigida al personal auxiliar de las farmacias.

## TÍTULO VI

### Del Control de Calidad

Artículo 108º: El Instituto es el organismo encargado de evaluar la eficacia y calidad de los productos a través de acciones inspectivas en los establecimientos fabricantes y distribuidores y mediante los programas de garantía de calidad de los productos, en cualquiera de sus etapas de elaboración, distribución y expendio. Estos programas podrán incluir estudios de biodisponibilidad de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 41º del presente reglamento.

En la etapa de comercialización de los productos se efectuará un control de estantería por muestreo selectivo en los establecimientos autorizados para la dispensación y el expendio.

Artículo 109º: La responsabilidad por la calidad de los productos corresponderá a los fabricantes, importadores, distribuidores, expendedores o tenedores, a cualquier título, según corresponda y en lo que fuere pertinente.

Artículo 110º: Toda persona natural o jurídica que actúe como fabricante de los productos a que se refiere el presente reglamento, deberá adoptar un sistema de

control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producción, de las materias primas y del producto terminado.

La misma obligación afectará a las personas naturales o jurídicas que actúen como importadoras de las materias primas destinadas a la elaboración de tales productos a menos que se trate de productos terminados, en cuyo evento el control de calidad se aplicará a este último.

Artículo 111º: Las especificaciones de calidad y los métodos de control utilizados, serán los aprobados al otorgarse el registro sanitario de cada producto o en sus modificaciones.

Cualquier cambio de origen que se produzca en las materias primas con posterioridad al otorgamiento del registro sanitario debe ser informado al Instituto, quien efectuará un muestreo selectivo con el fin de verificar la mantención de las especificaciones con que fue otorgado el registro.

Artículo 112º: El sistema de control de calidad que adopte el importador o fabricante de productos terminados o materias primas destinadas a la elaboración de ellos, podrá desarrollarse en su propio departamento de control de calidad.

Las personas naturales o jurídicas cuyos establecimientos no dispongan de un departamento de control de calidad, deberán recurrir a los servicios de los laboratorios externos de control de calidad, autorizados por el Instituto.

Artículo 113º: Todo laboratorio de control de calidad deberá adoptar las buenas prácticas de laboratorio, según su línea de actividades. La resolución de autorización de funcionamiento se dictará previo pago del derecho arancelario una vez verificado el cumplimiento de los requisitos de planta física y equipamiento.

Artículo 114º: De cada partida, serie o lote de productos farmacéuticos terminados y de alimentos de uso médico registrados si corresponde, deberá conservarse muestras de referencia en cantidad suficiente para realizar, a lo menos, dos análisis completos del producto, convenientemente rotuladas y almacenadas. Dichas muestras deberán mantenerse por un año más allá de la fecha de expiración.

Respecto de los productos cosméticos, este plazo será de dos años contados desde la fecha de su elaboración.

Los laboratorios externos de control de calidad deberán conservar las contramuestras de los productos terminados que hayan analizado, en los mismos términos indicados.

Artículo 115º: Cada fabricante, importador y distribuidor será responsable de la recuperación oportuna y expedita de una partida, serie o lote por él distribuido, cuando causas justificadas lo hagan necesario o la autoridad sanitaria lo determine. Los fabricantes, importadores y distribuidores de productos farmacéuticos y alimentos de uso médico cuando corresponda que hayan sido registrados, deberán mantener un sistema de registro de distribución.

Artículo 116º: Los establecimientos de producción, importación y distribución y expendio, así como los Servicios de Salud, deben acoger todo reclamo relacionado con la calidad, uso, almacenamiento, conservación y publicidad de un producto, debiendo ser comunicada a la Dirección del Instituto. La investigación de los hechos denunciados será dispuesta por el Instituto, siendo de responsabilidad del fabricante, importador y distribuidor, según correspondiese, quien deberá adoptar las medidas correctivas que la autoridad sanitaria determine, en conformidad a lo informado y verificado al respecto.

Artículo 117º: Los productos biológicos, descritos en el artículo 26º, letra f) del presente reglamento, deberán someterse a control de serie, para lo cual el fabricante, importador y distribuidor, solicitará al Instituto, en los formularios oficiales, obtener la autorización de cada una de las partidas, series o lotes declarados. El Director del Instituto, por resolución fundada, podrá incorporar o excluir del sistema de control de serie a otros productos, sea esto en forma temporal o permanente.

Artículo 118º: La solicitud de control de serie deberá corresponder a una partida o lote totalmente terminado y será acompañada del comprobante de pago del arancel y del respectivo protocolo de análisis ejecutado en el país o excepcionalmente en el país de origen y por razones fundamentadas, ordenado por el fabricante, importador o distribuidor.

Artículo 119º: La partida o lote aprobado del control de serie, se individualizará mediante sellos especiales que se imprimirán en el envase externo de cada unidad que constituya la serie respectiva, de acuerdo con los procedimientos fijados por el Instituto y sin los cuales no podrá distribuirse ni venderse a cualquier título.

Artículo 120º: Sin perjuicio de lo establecido en los artículos anteriores en la ejecución de las

actividades propias del análisis de las muestras de los productos, el Instituto podrá recurrir a los servicios de otros laboratorios de control de calidad autorizados por éste.

Artículo 121º: Tanto la aprobación como el rechazo de una partida o lote del control de serie, será objeto de una resolución del Instituto, emitida dentro del plazo de treinta días corridos, contados desde la recepción conforme de los antecedentes descritos en el artículo 117º, del presente reglamento. La prórroga de este plazo deberá ser justificada por el Instituto. El fabricante, importador o distribuidor, a través de su respectivo director técnico o profesional responsable, podrán solicitar se autorice el reprocesamiento del producto rechazado, dentro del plazo de 10 días corridos, contados desde la fecha que la respectiva resolución le sea notificada.

Vencido este plazo sin haberse recibido dicha solicitud o si ésta fuere rechazada, se dispondrá la destrucción del producto, que se hará efectiva con la intervención de los funcionarios que el Instituto designe al efecto, los que levantarán acta de lo obrado.

## TITULO VII

### De los Establecimientos

#### 1º Disposiciones generales

Artículo 122º: Laboratorio de producción es todo establecimiento en que se efectúe la elaboración o importación, fraccionamiento y envase de los productos a que se refiere el presente reglamento. Estos establecimientos podrán igualmente fabricar, importar o distribuir materias primas que se utilicen en la industria farmacéutica.

Artículo 123º: La instalación de un laboratorio de producción deberá ser autorizada por el Instituto, al que corresponderá además fiscalizar su funcionamiento.

Artículo 124º: La autorización de funcionamiento otorgada por el Instituto, mantendrá su vigencia en tanto no se incurra en alguna de las causales de cancelación establecidas en el presente reglamento y se dé cumplimiento a las normas y especificaciones de fabricación de las prácticas de buena manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud y adoptadas por resolución del Ministerio de Salud.

Artículo 125º: La autorización de funcionamiento de un laboratorio de producción podrá cancelarse cuando:

- a) el propietario o su representante legal comunique su voluntad de no continuar sus actividades, y
- b) el propietario ha dejado de actuar definitivamente o, a lo menos, por más de 180 días.

Sin perjuicio de lo expuesto anteriormente, dicha autorización podrá también cancelarse o suspenderse, de acuerdo al mérito del sumario sanitario que correspondiere, entre otros casos, cuando:

- a) se compruebe que un laboratorio carece de Director Técnico o de Jefe de Departamento de Control de Calidad;
- b) no cumple las normas y especificaciones de fabricación de las prácticas de buena manufactura reconocidas por la Organización Mundial de la Salud y adoptadas por resolución del Ministerio de Salud;
- c) no efectúe los análisis de materias primas y productos terminados, y
- d) no ha subsanado las deficiencias observadas y que han sido notificadas, dentro de los plazos que el Instituto ha fijado para ello.

Artículo 126º: Deberán ser igualmente autorizados por el Instituto el traslado, ampliación o modificación de la planta física y de la línea de actividades del establecimiento.

Artículo 127º: Toda persona natural o jurídica que adquiera un laboratorio de producción o se haga cargo de su explotación o administración por cuenta propia o ajena, deberá comunicarlo al Instituto, dentro del plazo de 60 días, acompañando los instrumentos que acrediten su derecho.

## 2º De la autorización de instalación y funcionamiento

Artículo 128º: La instalación de un laboratorio de producción deberá hacerse en un local independiente. La aprobación de los planos del local se efectuará dentro del plazo de 30 días contados desde que el interesado presente los siguientes documentos:

- a) Instrumentos que acrediten el dominio del establecimiento y denominación comercial;
- b) Planos en duplicado del local, su distribución, diagramas de desplazamiento de personal y especificaciones técnicas del establecimiento, en conformidad al siguiente párrafo 3º;
- c) Líneas de producción que se ejecutarán, y
- d) Comprobante de pago del derecho arancelario correspondiente. Su rechazo deberá ser fundado.

Artículo 129º: La aprobación del local se hará previa comprobación en el terreno de los planos aprobados, dentro del plazo de 30 días contados desde la fecha de presentación al Instituto de la solicitud correspondiente.  
Su rechazo deberá fundarse.

Artículo 130º: Aprobado el local, el interesado solicitará al Instituto la autorización de apertura y funcionamiento, para cuyos efectos la solicitud deberá contener, a lo menos, la siguiente información:

- a) Nómina de las instalaciones y equipos con que cuenta el establecimiento, tanto para el proceso de producción como para el control de calidad;
- b) Declaraciones suscritas por los profesionales que asumirán la dirección técnica del establecimiento y la jefatura del departamento de control de calidad, respectivamente, señalando su horario de ejercicio;
- c) Descripción de la o las claves que utilizará en conformidad a lo establecido en los artículos 61º y siguientes de este reglamento;
- d) Cualquier otra información que el Instituto determine conveniente, fundamentando su requerimiento, y
- e) Comprobante de pago del derecho arancelario correspondiente.

Artículo 131º: Comprobado mediante inspección del local, el cumplimiento de los requisitos pertinentes señalados en los artículos anteriores, se dictará la resolución que autorice la apertura y funcionamiento del establecimiento, dentro del plazo de 60 días contados desde la presentación de los antecedentes correspondientes.  
En caso contrario su rechazo deberá ser fundado.

Artículo 132º: Los laboratorios de producción podrán ser autorizados por el Instituto para elaborar productos por cuenta ajena, previa presentación del convenio notarial correspondiente, sea en su totalidad o en algunas etapas del proceso de producción. En todo caso, se asumirán las responsabilidades de rigor conforme a lo que establezca cada medida resolutive en especial.

Artículo 133º: Todo propietario o su representante legal, en su caso, deberá comunicar oportunamente al Instituto el cierre temporal o definitivo de su laboratorio de producción.  
Vencido el plazo de cierre temporal, el interesado deberá solicitar su reapertura y el Instituto la autorizará previa verificación de sus condiciones de funcionamiento.

Si el cierre se prolongase por más de ciento ochenta días, caducará definitivamente la autorización de funcionamiento, lo que deberá declararse por resolución del Instituto, dictada de oficio o a petición del propietario o de su representante legal, salvo causa mayor justificada.

### 3° De la planta física

Artículo 134°: Todo edificio destinado a la fabricación de los productos a que se refiere el presente reglamento, será especialmente diseñado y su tamaño y construcción deberá cumplir con las disposiciones de este reglamento y demás normas que se aprueben por resolución del Ministerio de Salud. La ubicación deberá ser tal que no se encuentre cercano a establecimientos que por las actividades que realicen sean fuente de contaminación, ni que a su vez la origine en su entorno.

Artículo 135°: La planta física de un laboratorio de producción deberá considerar, a lo menos, las siguientes áreas o secciones que estarán claramente especificadas en los planos presentados y aprobados por el Instituto:

- almacenamiento;
- baños y vestuarios;
- lavado y secado, según corresponda;
- fabricación;
- envase-empaque;
- oficina o laboratorio de análisis del departamento de control de calidad según corresponda;
- mantenimiento, cuando corresponda;
- expedición, y
- oficinas de los departamentos de producción y de control de calidad cuando corresponda.

Artículo 136°: Las plantas y especialmente las áreas de producción, almacenamiento, fabricación y control de calidad deberán ajustarse a las exigencias establecidas en las prácticas de buena manufactura reconocidas por la Organización Mundial de la Salud y adoptadas por resolución del Ministerio de Salud.

Artículo 137°: Deberán existir áreas separadas y específicamente definidas para realizar cada procedimiento, según se indica a continuación:

- a) Recepción y cuarentena de los materiales antes de su aprobación;
- b) Almacenamiento de materiales rechazados;
- c) Almacenamiento de materiales aprobados;

- d) Almacenamiento de productos en proceso;
- e) Fabricación y procesamiento;
- f) Envasado, empaque y etiquetado o rotulación;
- g) Almacenamiento en cuarentena de productos terminados, y de los sometidos a control de serie cuando procediere;
- h) Almacenamiento de los productos terminados aprobados, de muestras de referencia y de contramuestras;
- i) Laboratorios de análisis y operaciones de control, y
- j) Fabricación y fraccionamiento estéril y aséptico de productos farmacéuticos en conformidad a las prácticas de buena manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud y adoptadas por resolución del Ministerio de Salud.

La elaboración de productos altamente activos, tales como hormonas, citostáticos y otros que determine el Instituto fundadamente, deberá efectuarse en instalaciones especiales y aisladas de aquellas utilizadas en la elaboración de los demás productos.

Artículo 138º: El laboratorio de producción deberá disponer de recintos especiales e independientes para el almacenamiento de sustancias inflamables o que representen riesgos de explosión, corrosivos, tóxicos y contaminantes. Estos recintos cumplirán estrictamente con las medidas de seguridad que determinen los organismos competentes.

Artículo 139º: El laboratorio de producción que elabore productos farmacéuticos que tengan principios activos estupefacientes, psicotrópicos u otros sometidos a controles legales especiales, deberá disponer de recintos de almacenamiento independientes y acceso controlado.

Artículo 140º: Las áreas de producción y los laboratorios de control de calidad estarán separados físicamente de las oficinas administrativas y demás dependencias del establecimiento.

Artículo 141º: El departamento de producción deberá disponer, a lo menos, de las siguientes secciones:

- a) fabricación;
- b) lavado y secado, cuando corresponda;
- c) envase-empaque, y
- d) bodegas.

Artículo 142º: El departamento de control de calidad deberá disponer de las siguientes secciones, cuando corresponda:

- a) recepción de muestras;



- b) análisis físico-químicos;
- c) microbiología, incluyendo ensayos de esterilidad, cuando los procesos de fabricación así lo requieran;
- d) ensayos biológicos, cuando procediese;
- e) lavado de material, y
- f) bioterios, si procede.

Artículo 143º: El área correspondiente al departamento de producción deberá estar estructurada, equipada y habilitada según las formas farmacéuticas que se elaboren y controlen, para impedir la contaminación cruzada por otros productos o sustancias.

Artículo 144º: Las secciones de fabricación y de envases podrán constituir una sola unidad, cuando se empleen sistemas técnicos de producción en serie que no permitan separar las diferentes fases de elaboración de los productos y siempre que no exista el riesgo de contaminación cruzada.

Artículo 145º: La fabricación y envasado de productos farmacéuticos estériles sólo podrá efectuarse en recintos especialmente habilitados para este fin, cumpliendo, además, con las condiciones necesarias para ejecutar:

- a) el fraccionamiento estéril de productos no esterilizables en envases finales, y
- b) el fraccionamiento aséptico de productos esterilizables en envases finales.

Artículo 146º: Las operaciones especiales señaladas en los artículos anteriores sólo podrán efectuarse en la forma y condiciones que autorice el Instituto.

Artículo 147º: Cuando se utilicen animales de laboratorio, éstos deberán mantenerse en recintos especialmente habilitados para dichos efectos, en la forma y condiciones que autorice el Instituto.

Artículo 148º: Las instalaciones, equipos y demás implementos que se utilicen en un laboratorio de producción, deberán tener el diseño, tamaño y materiales de fabricación de acuerdo a las prácticas de buena manufactura, asegurando a lo menos, lo siguiente:

- a) etapas continuas y ordenadas de fabricación y control de calidad;
- b) el mantenimiento de las condiciones higiénicas necesarias, y
- c) la verificación del correcto funcionamiento de los equipos, instalaciones e instrumental.

Artículo 149º: Los laboratorios de producción que realicen acciones de investigación y desarrollo de productos en sus establecimientos, deberán disponer de equipamiento y personal calificado para tales efectos.

Artículo 150º: El departamento de control de calidad de un laboratorio de producción podrá igualmente prestar sus servicios a otros, como laboratorio externo de control de calidad, previa autorización del Instituto.

#### 4º De la organización y funcionamiento

Artículo 151º: Los departamentos de producción de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos y de control de calidad, deberán funcionar bajo la responsabilidad de profesionales químico-farmacéuticos, investidos de la autoridad y medios necesarios para poder desempeñar sus funciones con eficiencia, siendo ambos independientes uno del otro. Serán responsables ante la autoridad sanitaria, conforme a las disposiciones del presente reglamento.

Artículo 152º: La dirección técnica de los laboratorios de producción que fabrican materias primas o drogas de origen biológico, que se obtengan por procesos de la misma índole, podrá además, corresponder a un bioquímico, un médico-cirujano microbiólogo o un médico veterinario.

Artículo 153º: La dirección técnica y la jefatura del departamento de control de calidad deberán ser ejercidas durante el tiempo de funcionamiento normal del laboratorio.

En todo caso, el reemplazo de los profesionales que ejercen la dirección técnica o la jefatura del departamento de control de calidad, sólo podrá ser efectuado por otros de igual profesión y por el total del horario contratado.

Artículo 154º: Los profesionales que asuman la dirección técnica y la jefatura del departamento de control de calidad, deberán comunicarlo oportunamente al Instituto. Igual comunicación deberán hacer al término de sus funciones o suspensión de las mismas.

Artículo 155º: Corresponderá al director técnico o a quien legalmente lo reemplace, representar al establecimiento ante la autoridad sanitaria, para los fines del cumplimiento de la presente normativa; será

responsable, en general, de la organización y desarrollo de los componentes del proceso de producción en el orden técnico y, en particular de los siguientes aspectos:

- a) Garantizar la conformidad de la fórmula de los productos que se elaboren, envasen o importen con lo declarado y aprobado en los documentos del registro;
- b) Llevar un archivo con las resoluciones de registro de productos, sus modificaciones, propaganda, publicidad y demás documentación oficial;
- c) Observar y hacer cumplir las prácticas de buena manufactura, y
- d) Ejercer las demás funciones que le asignan las leyes y reglamentos en lo relativo a su actividad profesional.

Artículo 156°: El proceso de producción de cada partida, serie o lote de un producto deberá quedar consignado en documentos foliados denominados "Planilla de fabricación" y "Planilla de envase-empaque".

A) "Planilla de fabricación": documento foliado que debe incluir, a lo menos, los siguientes datos:

- a) Individualización del producto;
- b) Cantidad a fabricar;
- c) Número de serie asignado conforme a la clave autorizada;
- d) Fechas de iniciación y de término de la fabricación;
- e) Fórmula cualitativa y cuantitativa, que deberá corresponder proporcionalmente a la fórmula autorizada en el registro sanitario;
- f) Materias primas que se utilicen en la fabricación del producto;
- g) Número de los boletines de análisis de las materias primas que se utilicen en la fabricación del producto;
- h) Rendimiento que teóricamente se puede esperar de las operaciones en las distintas fases de la fabricación, límites de rendimiento admisibles y rendimiento real obtenido;
- i) Procedimiento de fabricación que incluya, a lo menos:
  - instrucciones detalladas y precauciones que hay que observar en el proceso de fabricación;
  - individualización de todas las pruebas y análisis necesarios para la inspección de la calidad durante cada una de las fases de envase-empaque, con indicación del nombre de las personas que ejecutaron dichas pruebas y análisis, sea del laboratorio de análisis propio o el autorizado para control de calidad.
- j) Protocolos de análisis del producto terminado;
- k) Todo otro antecedente sobre problemas especiales, incluyendo detalles, con la firma autorizada para

cualquier desviación de la fórmula registrada, y

l) Nombre y firma del profesional responsable.

B) "Planilla de envase-empaque": documento foliado que deberá incluir, a lo menos, los siguientes datos:

- a) Individualización del producto y su presentación;
- b) Número de serie asignado conforme a clave declarada y aprobada, individualizando con otro número o letra los diferentes lotes de la serie, en conformidad a lo establecido en los artículos 60° y 64° del presente reglamento;
- c) Fecha de iniciación y de término del envasado;
- d) Nombre y cantidad de los insumos utilizados en conformidad a lo autorizado en lo pertinente, en el registro sanitario;
- e) Número de los boletines de análisis de los materiales que se utilicen en el proceso;
- f) Rendimiento teórico, límites de rendimiento admisible y rendimiento real obtenido, con los comentarios pertinentes;
- g) Procedimiento de envase-empaque, que incluya a lo menos:

- instrucciones detalladas y precauciones que hay que observar durante el proceso, e
- individualización de todas las pruebas y análisis necesarios para la inspección de la calidad durante cada una de las fases de envase-empaque, con indicación del nombre de las personas que ejecutaron dichas pruebas y análisis, sea del laboratorio de análisis propio o el autorizado para control de calidad.

- h) Conciliación de los graneles, de los materiales de envase-empaque, impresos utilizados en el proceso, destruidos, devueltos, etc.;
- i) Todo otro antecedente relevante en el proceso de envase-empaque, como muestras de materiales impresos utilizados incluyendo número de serie, fecha de expiración y cualquier otra impresión y anotaciones de problemas especiales que comprenda detalles para cualquier desviación de las instrucciones de envase-empaque, y
- j) Nombre y firma de profesional.

Artículo 157°: Todo laboratorio de producción deberá mantener un "Registro General de Producción", utilizando cualquier tecnología, siempre que ella sea accesible y verificable en la inspección del Instituto, con sus anotaciones al día, correspondiendo para cada producto las que a continuación se indican:

- a) Fecha de planificación, nombre del producto y número de serie asignado;
- b) Número de la "Planilla de fabricación";
- c) Fechas de iniciación y de término de la elaboración del producto a granel;
- d) Rendimiento teórico y práctico del producto a granel;
- e) Fechas de iniciación y de término del proceso de envase-empaque;
- f) Rendimiento teórico y práctico del producto terminado;
- g) Números de protocolos de análisis del producto terminado;
- h) Número y fecha de la resolución que autorice la partida, serie o lote, cuando se trate de productos sometidos al régimen de control de serie, conforme a lo establecido en los artículos 117º y siguientes del Título VI del presente reglamento, e
- i) Nombres y firmas del director técnico y del jefe del departamento de control de calidad, con lo que otorgan su conformidad al producto terminado.

Las anotaciones en el "Registro General de Producción" se practicarán por estricto orden cronológico.

Artículo 158º: El departamento de producción deberá mantener las planillas de fabricación y de envase-empaque de cada serie, partida o lote fabricado, por un año más allá de la fecha de su expiración. Si se trata de cosméticos, durante dos años desde la fecha de su elaboración.

Artículo 159º: Los laboratorios de producción que manejen estupefacientes, productos psicotrópicos y otros sometidos a controles especiales, deberán mantener los registros oficiales en la forma y condiciones que la reglamentación correspondiente exija.

Artículo 160º: El sistema de control de calidad de los laboratorios de producción deberá desarrollarse conforme a la noción de seguridad integrada, entendiéndose por tal, el conjunto de normas y procedimientos planificados y sistematizados necesarios para garantizar la calidad del producto terminado. La metodología analítica y especificaciones de calidad, serán las contenidas en los textos oficiales vigentes señalados en el artículo 45º de este reglamento o las que se hayan declarado en las respectivas monografías al obtenerse el registro sanitario o en las modificaciones aprobadas posteriormente.

Artículo 161º: Corresponderá al jefe del departamento de control de calidad del establecimiento responder de las actividades inherentes al sistema de

control de calidad adoptado y, en particular, de las siguientes funciones:

- a) Determinar las especificaciones y metodología analítica, para cada una de las materias primas, materiales de envase-empaque, productos en proceso y productos terminados, ejecutando el muestreo representativo de cada uno de ellos, en conformidad con los planes establecidos y diseñados con criterio estadístico;
- b) Aprobar o rechazar materias primas, productos en proceso, productos elaborados a granel, productos terminados y materiales de envase-empaque, proponiendo rectificación o reprocesamiento cuando correspondiese, dejándose constancia por escrito de la observación pertinente;
- c) Diseñar y hacer ejecutar los estudios de estabilidad y otros para cada uno de los productos terminados;
- d) Estudiar los parámetros críticos en los procesos de fabricación aplicables a tales procesos;
- e) Comprobar periódicamente los programas establecidos para verificar la confiabilidad y precisión de los instrumentos y equipos de laboratorios;
- f) Diseñar y ejecutar un programa para verificar la confiabilidad de los métodos empleados en la inspección y análisis de las características de calidad de materiales y productos;
- g) Planificar, establecer y controlar la realización de los trabajos de laboratorio velando por el cumplimiento de las normas internacionales de buenas prácticas de laboratorio, recomendadas por la Organización Mundial de la Salud y adoptadas por resolución del Ministerio de Salud.
- h) Validar los procesos de manufactura que puedan ser responsables de causar variación en las características de los productos en proceso y productos terminados;
- i) Registrar y analizar las quejas y reclamos sobre calidad de los productos que hayan sido devueltos por los usuarios o investigados por la autoridad sanitaria;
- j) Velar por el mantenimiento adecuado de las muestras de referencia o contramuestras de materias primas y de productos terminados;
- k) Responder de la calidad, potencia, pureza, estabilidad y conformidad con las fórmulas registradas de los productos que se elaboren, envasen o importen por cuenta propia o ajena, y
- l) Ejercer las demás funciones que le asignen las leyes y reglamentos, en lo relativo a su actividad profesional en el establecimiento.

Artículo 162º: El departamento de control de calidad deberá mantener registros de cada una de las operaciones y análisis efectuados a cada serie, partida

o lote fabricado y de sus correspondientes materias primas, material de envase-empaque, por un año más allá de la fecha de expiración del producto y si se trata de cosméticos, durante dos años desde la fecha de su elaboración.

Los registros mencionados incluirán: protocolos de análisis de materias primas, materiales de envase-empaque, productos en proceso y productos terminados; protocolos de análisis de validación de equipos de producción; validación de técnicas analíticas; hojas de vida de funcionamiento, calibraciones, mantenimiento de instalaciones, equipos e instrumentales y otros, todo ello en conformidad con las buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de laboratorio.

Artículo 163°: A los laboratorios externos de control de calidad les serán aplicables las disposiciones del presente título, en lo que fuere pertinente.

Los convenios mediante los cuales se contraten servicios deberán ser previamente comunicados al Instituto para su aprobación y desarrollo.

#### 5° De la fabricación de productos biológicos

Artículo 164°: La fabricación de materias primas o drogas de origen biológico que se obtengan por procesos de esta índole, destinadas a la elaboración de productos farmacéuticos, sólo podrá efectuarse en laboratorios especialmente habilitados y equipados para ello o en secciones especiales y separadas de los laboratorios de producción, que cuenten en todo caso, con la correspondiente autorización del Instituto.

Dichos laboratorios o secciones, además de cumplir con lo establecido en el presente Título, deberán contar con un sistema que incluya instalaciones y equipos exclusivos que permita la descontaminación, neutralización, inactivación e incineración de materiales de riesgo.

Artículo 165°: Sólo en recintos debidamente acondicionados y equipados para minimizar riesgo de contaminación, se podrá:

- a) manipular microorganismos, toxinas, cultivos celulares y otros, y
- b) elaborar y envasar productos biológicos que contengan microorganismos, toxinas, cultivos celulares y otros.

En todo caso, el envasado de los productos elaborados deberá realizarse en áreas de contaminación controlada.

Artículo 166º: Los establecimientos que importen, fabriquen, envasen, distribuyan o expendan a cualquier título productos biológicos, deberán disponer de sistemas de refrigeración, de congelación u otros que aseguren la conservación de estos productos hasta su recepción por el usuario.

Artículo 167º: Los laboratorios de producción descritos en este párrafo quedarán sometidos además, a las disposiciones del presente reglamento, en todo lo que les fuere pertinente.

#### 6º De las responsabilidades

Artículo 168º: Las responsabilidades que afecten al director técnico y al jefe del departamento de control de calidad alcanzarán al propietario del establecimiento o su representante legal, cuando corresponda, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia.

El propietario o su representante legal, cuando corresponda, deberá proporcionar a los profesionales señalados los recursos técnicos y económicos que ellos precisen para responder de la calidad, potencia, pureza y estabilidad de las materias primas y de los productos elaborados.

El propietario o su representante legal, cuando corresponda, responderá directamente de la correcta distribución o expendio, a cualquier título, de los productos que el establecimiento fabrique o importe, así como de la publicidad y promoción que él haga de los mismos, sin perjuicio de las responsabilidades del director técnico que haya podido participar en estas actividades.

Artículo 169º: El propietario y el director técnico del establecimiento responderán de la adquisición, mantenimiento, tenencia y empleo de los estupefacientes, productos psicotrópicos y otros sometidos a controles especiales, en la forma y condiciones que establezca la reglamentación correspondiente.

### TÍTULO VIII

#### De las sanciones

Artículo 170º: Las infracciones a las disposiciones del presente reglamento serán sancionadas por el Instituto, previa instrucción del respectivo sumario, en conformidad a lo dispuesto en el Libro X del Código Sanitario y demás normas establecidas en la legislación vigente.

En contra de las resoluciones que dicte el Instituto en las materias a que se refiere el presente reglamento,



podrá recurrirse al Ministerio de Salud, en la forma prescrita en el artículo 52° del Decreto Supremo N° 79, de 1980, de la misma Secretaría de Estado.

## TÍTULO FINAL

Artículo 171°: El presente reglamento entrará en vigencia 210 días después de su publicación en el Diario Oficial, fecha en la que se entenderá derogado el Decreto Supremo N° 435, de 1981, del Ministerio de Salud, así como cualquier otra norma, resolución o disposición que fuere contraria o incompatible con las contenidas en este decreto reglamentario. Con todo entrarán en rigor 30 días después de la publicación en el Diario Oficial, las disposiciones sobre publicidad y promoción contenidas en los artículos 23, 24 y en el Título V de este reglamento.

### Artículos Transitorios

Artículo 1°: Los pesticidas de uso sanitario y doméstico quedarán sometidos a las disposiciones del presente reglamento, en todo lo que fuere pertinente. En un plazo de 360 días contados desde la publicación de este decreto, deberá dictarse la reglamentación especial para los mencionados productos.

Artículo 2°: Los titulares de los registros sanitarios deberán cancelar el correspondiente derecho arancelario de renovación de su registro en el Instituto a partir de la vigencia del presente reglamento. El pago del derecho arancelario de renovación de los registros sanitarios existentes hasta la fecha de entrada en vigencia de este reglamento será exigible de acuerdo al siguiente calendario:

- Un año después de la entrada en vigencia del presente reglamento, los productos registrados hasta el 31 de diciembre de 1970;
- Dos años después de la entrada en vigencia del presente reglamento, los productos registrados entre el 2 de enero de 1971 y el 31 de diciembre de 1979, ambas fechas inclusive;
- Tres años después de la entrada en vigencia del presente reglamento, los productos registrados entre el 2 de enero de 1980 y el 31 de diciembre de 1989, ambas fechas inclusive;
- Cuatro años después de la entrada en vigencia del presente reglamento, los productos registrados entre el 2 de enero de 1990 y la fecha de entrada en vigencia de este reglamento.

Todo registro cuyo pago del derecho arancelario no se efectuare dentro de los plazos fijados, caducará sin más trámite, sin perjuicio de su cancelación formal mediante resolución, a contar de la fecha de vencimiento que se haya establecido en la disposición pertinente.

Anótese, tómese razón, comuníquese, publíquese e insértese en la recopilación oficial de reglamentos de la Contraloría General de la República.- EDUARDO FREI RUIZ-TAGLE, Presidente de la República.- Carlos Massad Abud, Ministro de Salud.

Lo que transcribo a Ud., para su conocimiento.- Saluda  
atte. a Ud., Fernando Muñoz Porras, Subsecretario de Salud.

---