



SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

DIV. ASESORÍA JURÍDICA

AAG/JDA/ILH/SCA/PHG/AMSCH/GOJ



MODIFICA RESOLUCIÓN EXENTA N° 393, DE 2001, QUE APRUEBA EL ARANCEL PARA LAS PRESTACIONES QUE OTORGA EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

EXENTA N° 25

SANTIAGO, 13 ENE. 2012

VISTO: Estos antecedentes, la Resolución Exenta N° 393, de 7 de marzo de 2001, del Ministerio de Salud, mediante la cual se aprueba el arancel para las prestaciones que otorga el Instituto de Salud Pública de Chile; lo solicitado por la Dirección del Instituto en Ord. N° 2346, de 19 de diciembre de 2011; teniendo presente lo dispuesto en los artículos 4°, 6°, 57, 59 y 61 letra g) del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; y en la resolución N° 1.600, de 2008, de Contraloría General de la República, dicto la siguiente

RESOLUCION

1°.- Modifíquese la Resolución Exenta N° 393, de 7 de marzo de 2001, del Ministerio de Salud, que aprueba el arancel para las prestaciones que otorga el Instituto de Salud Pública de Chile, publicada en el Diario Oficial el 19 de marzo de 2001, y modificada por las resoluciones exentas N° 1.005, de 2002, N° 562, de 2004, N° 58, de 2005, N° 174, de 2005 y N° 732, de 2011, todas de esta Secretaría de Estado, incorporando en las letras C.1. "Subdepartamento Registro" y C.3 "Sección Inspección", ambas del Párrafo II "Nómina de Prestaciones", los siguientes aranceles que se indican:

C.1 SUBDEPARTAMENTO REGISTRO		
Código	Prestación	Arancel
4112124	ADMISIBILIDAD DE SOLICITUD DE REGISTRO SIMPLIFICADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.	213.000
4112125	REGISTRO SIMPLIFICADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.	637.000
4112126	ADMISIBILIDAD DE SOLICITUD DE REGISTRO ORDINARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.	275.000
4112127	REGISTRO ORDINARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.	825.000
4112128	ADMISIBILIDAD DE SOLICITUD DE REGISTRO ABREVIADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.	213.000
4112129	REGISTRO ABREVIADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.	637.000
4112130	REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE EXPORTACIÓN.	324.000
4112131	EXENCIÓN TOTAL/PARCIAL DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO FARMACÉUTICO	84.569
4112134	CAMBIO O AMPLIACIÓN DEL LABORATORIO ACONDICIONADOR LOCAL DE PRODUCTO FARMACÉUTICO (POR PRODUCTO).	191.618

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

30 ENE 2012

SECRETARÍA DE ESTADO

575

4112135	CAMBIO O AMPLIACIÓN DEL TIPO DE PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO LOCAL DE PRODUCTO FARMACÉUTICO (POR PRODUCTO).	191.618
4112136	MODIFICACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS QUE NO INCIDA EN LOS ASPECTOS TÉCNICOS RELACIONADOS CON LA CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS (SE COBRA POR SOLICITUD).	191.618

C.3 SUBDEPARTAMENTO INSPECCIONES

Código	Prestación	Arancel
4122052	COMUNICACIÓN DE SUSCRIPCIÓN DE CONVENIOS DE PRODUCCION Y/O ACONDICIONAMIENTO ENTRE ESTABLECIMIENTOS.	96.953
4122053	EVALUACION DE LOS DIAGRAMAS DE FLUJO PARA AUTORIZACION DE INSTALACION DE LABORATORIO (Máximo 3 sesiones)	96.953
4122054	AUTORIZACIÓN LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CON ACREDITACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BPL.	484.766
4122055	AUTORIZACION DE INSTALACIÓN Y APROBACIÓN DE PLANOS DE LABORATORIO FARMACEUTICO ACONDICIONADOR.	484.766
4122056	AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO LABORATORIO FARMACEUTICO ACONDICIONADOR CON ACREDITACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BPM.	484.766
4150057	ACREDITACIÓN DE CENTROS PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA PARA ESTABLECER EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA EXTRANJERO (AUT. CENTRO BIOEQUIVALENCIA). EN EL EXTRANJERO: SUDAMÉRICA. Considera 2 auditores.	Equivalente en moneda nacional a US\$ 4.251
4150058	ACREDITACIÓN DE CENTROS PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA PARA ESTABLECER EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA EXTRANJERO: CENTROAMÉRICA Y NORTEAMÉRICA. Considera 2 auditores	Equivalente en moneda nacional a US\$ 7.017
4150059	ACREDITACIÓN DE CENTROS PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA PARA ESTABLECER EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA EXTRANJERO: ASIA Y OCEANÍA. Considera 2 auditores	Equivalente en moneda nacional a US\$ 11.910
4150060	ACREDITACIÓN DE CENTROS PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA PARA ESTABLECER EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA EXTRANJERO: EUROPA. Considera 2 auditores	Equivalente en moneda nacional a US\$ 8.123
4150061	ACREDITACIÓN DE CENTROS BIOFARMACÉUTICOS PARA REALIZAR ESTUDIOS "IN VITRO" PARA OPTAR A UNA BIOEXENCIÓN. EN EL EXTRANJERO: SUDAMÉRICA. Considera 2 auditores	Equivalente en moneda nacional a US\$ 4.251
4150062	ACREDITACIÓN DE CENTROS BIOFARMACÉUTICOS PARA REALIZAR ESTUDIOS "IN VITRO" PARA OPTAR A UNA BIOEXENCIÓN. EN EL EXTRANJERO: CENTROAMÉRICA Y NORTEAMÉRICA. Considera 2 auditores	Equivalente en moneda nacional a US\$ 7.017
4150063	ACREDITACIÓN DE CENTROS BIOFARMACÉUTICOS PARA REALIZAR ESTUDIOS "IN VITRO" PARA OPTAR A UNA BIOEXENCIÓN. EN EL EXTRANJERO: ASIA Y OCEANÍA. Considera 2 auditores	Equivalente en moneda nacional a US\$ 11.910
4150064	ACREDITACIÓN DE CENTROS BIOFARMACÉUTICOS PARA REALIZAR ESTUDIOS "IN VITRO" PARA OPTAR A UNA BIOEXENCIÓN. EN EL EXTRANJERO: EUROPA. Considera 2 auditores	Equivalente en moneda nacional a US\$ 8.123

2. Las nuevas prestaciones y aranceles entrarán en vigencia el día de su publicación en el Diario Oficial.

ANOTESE, PUBLÍQUESE Y COMUNIQUESE



[Handwritten signature]
DR. JAIME MAÑALICH MUXI
MINISTRO DE SALUD

DISTRIBUCION:

- Instituto de Salud Pública
- Gabinete Sr. Ministro
- Gabinete Sres. Subsecretarios
- Div. Políticas Públicas Saludables y Promoción
- Dpto. Asesoría Jurídica c/antec.
- Oficina de Partes.