



GABINETE DIRECTOR.
ASESORÍA JURÍDICA.
UNIDAD DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA Y CONTROL DE GESTIÓN.
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.
JRS / CCM / EVL / ESM / CUA

HOMOLOGA Y SUSPENDE PRESTACIONES QUE INDICA, TODAS DEL SUBDEPARTAMENTO DE CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS DEL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 00049 11.01.2022

SANTIAGO,

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 2556, de fecha 13 de diciembre de 2021, del Jefe de Asesoría Jurídica; el memorándum 103, de fecha 10 de diciembre de 2021, de la Jefa de la Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión; la providencia 1865, de fecha 22 de noviembre de 2021, del Director (S) del Instituto de Salud Pública de Chile, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, conforme dispone el inciso tercero del artículo 57 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, *"el Instituto servirá de laboratorio nacional y de referencia en los campos de la microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, imagenología, radioterapia, bancos de sangre, laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional y desempeñará las demás funciones que le asigna la presente ley"*.

A su turno, el inciso primero del artículo 96 del Código Sanitario determina que *"el Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos"*.

Asimismo, según dispone el artículo 4 del Decreto Supremo 404, de 1984, del Ministerio de Salud, *"corresponderá al Instituto de Salud Pública de Chile el control de la importación, exportación, tránsito, extracción, producción, fabricación, fraccionamiento y distribución de los productos estupefacientes"*.

En el mismo sentido, el inciso primero del artículo 5 del Decreto Supremo 405, de 1984, del Ministerio de Salud, estatuye que *"corresponderá al Instituto de Salud Pública de Chile el control de la importación, exportación, tránsito, extracción, producción, fabricación, fraccionamiento y distribución de los productos psicotrópicos"*.

SEGUNDO: Que, conforme se obtiene de la normativa transcrita, toca a este Servicio el control y vigilancia de los medicamentos en todo el territorio nacional, cuestión que comprende, también, a los estupefacientes y psicotrópicos –para los cuales, en todo caso, el legislador ha previsto norma especial y expresa-. Dentro de dichas actividades, debe también destacarse que, para estas clases de productos, se ha determinado que se requiere de autorización sanitaria expresa a efectos de llevar a cabo determinadas actividades.

Así, el artículo 1 de Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 1989, del Ministerio de Salud, determina que *"[...] las siguientes materias que, conforme a lo dispuesto en el artículo 7° del Código Sanitario requieren autorización sanitaria expresa: 9.- Transferencia o destrucción de productos farmacéuticos estupefacientes o psicotrópicos, en caso de cierre de farmacias, droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano; 16.-*

Fabricación, importación, internación, distribución, transferencia, posesión o tenencia de productos estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias que causen efectos análogos conforme a la reglamentación vigente; 17.- Previsiones anuales de importación y exportación de productos estupefacientes y psicotrópicos”.

Dichas autorizaciones se condicen, relacionan y complementan reglamentariamente con lo dispuesto en los artículos 8, 21 y 22 del Decreto Supremo 404, ya citado, y con el artículo 22 del Decreto Supremo 405, también ya referido.

TERCERO: Que, en este contexto, mediante el memorándum 103, de fecha 10 de diciembre de 2021, la Jefa de la Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión indica haberse revisado los antecedentes a propósito de las prestaciones de la Sección Estupefacientes y Psicotrópicos del Subdepartamento de Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos, concluyéndose en resumidas cuentas la necesidad de homologar y suspender determinadas prestaciones para ajustar el actuar del Servicio a la normativa vigente.

Actualmente, se indica, los procesos de movimientos nacionales incluyen prestaciones y funciones de evaluación manual, dependiendo del tipo de establecimiento, acorde al siguiente detalle:

a) Transferencia y venta de drogas:

- Laboratorios, droguerías y depósitos (Códigos 4130011 y 4130012);
- Farmacias y botiquines (Códigos 4163003, 4160008 y 4168001);
- Venta de drogas (Códigos 4130016 y 4130020).

b) Destrucción de drogas y productos:

- Laboratorios, droguerías y depósitos (Códigos 4130010 y 413024);
- Farmacias y botiquines (Códigos 4163003, 4168001 y 4160008).

CUARTO: Que, se indica también que se hizo un estudio de costo de las prestaciones **4130010** y **4130024**, que estaban subvaloradas, determinando la unificación de ambas en una nueva prestación la cual será homologada para; además de actualizar el arancel, beneficiar al regulado para ordenar en una sola prestación la destrucción de drogas y productos. A la vez, y en consecuencia, deben suspenderse de las prestaciones **4130010** y **4130024** y propender a su posterior eliminación en el Ministerio de Salud.

Por último, se realizaron evaluaciones de costos para las prestaciones **4130013**, **4130014**, **4130021** y **4130022**, arrojando como resultado que, también, se encuentran subvaloradas y no son suficientes para cubrir siquiera los costos directos vinculados a recursos humanos. Por ello, es necesaria la creación de cuatro prestaciones, mediante la vía de homologación, a efectos de establecer los aranceles correspondientes, precisándose la suspensión de los códigos antes mencionados, para que posteriormente sean eliminados en el proceso de renovación de la Resolución N°393 del Ministerio de Salud.

QUINTO: Que, a fin de lograr la concreción de los fines y necesidades expuestos en las consideraciones que preceden, debe traerse a colación lo dispuesto por el artículo 61 del D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud.

En específico, aquel precepto determina en su literal f) que *“serán atribuciones del Director: f) Administrar los recursos y bienes del Instituto y velar por su inversión, uso y conservación de acuerdo con las normas que rigen la materia”.*

SEXTO: Que, expuesto que fuere lo anterior, se hace necesario, como se indicó, suspender y homologar las prestaciones que se expresarán en lo resolutivo de este acto, por lo que

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575; lo prescrito en la Ley N° 19.880; lo señalado en los artículos 59 letra b), 60 y 61 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° 2763 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; lo prescrito en los artículos 8 y 10 letra a) del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; lo previsto en la Resolución Exenta N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República; y las facultades que me confiere el Decreto 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- HOMOLÓGANSE, en la forma que se señalará, las prestaciones del Departamento Agencia Nacional de medicamentos que a continuación se indican:


N°	CÓDIGO	GLOSA NUEVA PRESTACIÓN	CÓDIGO Y NOMBRE PRESTACIÓN HOMOLOGADA	ARANCEL HOMOLOGADO
1	4250002	"Autorización de destrucción y baja de drogas y productos sometidos a control legal".	Código 5251005 "Ampliación de autorización de establecimientos para certificar E.P.P., por cada elemento de protección personal", de Res. N° 393-2001 del Ministerio de Salud.	\$435.032.-
2	4250003	"Autorización de cuota de importación de droga y por producto estupefaciente / psicotrópico"	Código 4112062 "Certificado de registro, con principio activo, de producto farmacéutico o pesticida (por producto)", de Res. N° 174-2005 del Ministerio de Salud.	\$165.415.-
3	4250004	"Autorización de cuota de exportación por producto y droga estupefaciente / psicotrópica"	Código 4111011 "Autorización o modificación de folleto de información paciente de producto farmacéutico (por producto), de Res. N° 174-2005 del Ministerio de Salud.	\$104.406.-
4	4250005	"Autorización de cuota complementaria de importación estupefaciente / psicotrópico o modificación de cuota".	Código 4112062 "Certificado de registro, con principio activo, de producto farmacéutico o pesticida (por producto)", de Res. N° 174-2005 del Ministerio de Salud.	\$165.415.-
5	4250006	"Autorización de cuota suplementaria de exportación estupefaciente / psicotrópico".	Código 4111011 "Autorización o modificación de folleto de información al paciente de producto farmacéutico (por producto)", de Res. N° 174-2005 del Ministerio de Salud.	\$104.406.-


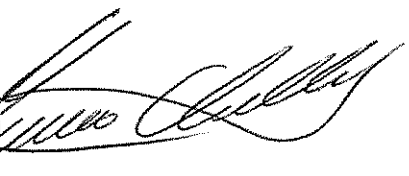
2.- SUSPÉNDENSE las prestaciones que a continuación se indican, todas del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos:

N°	CÓDIGO	GLOSA	RESPALDO NORMATIVO
1	4130010	"Autorización de destrucción y baja de productos controlados".	Resolución N° 174, de 2005, del Ministerio de Salud.
2	4130013	"Autorización de cuota de importación por droga y por producto estupefaciente / psicotrópico".	Resolución N° 174, de 2005, del Ministerio de Salud.
3	4130014	"Autorización de cuota de exportación por producto y por droga estupefaciente / psicotrópica".	Resolución N° 174, de 2005, del Ministerio de Salud.
4	4130021	"Autorización de cuota suplementaria de importación estupefaciente / psicotrópico o modificación de cuota".	Resolución N° 174, de 2005, del Ministerio de Salud.
5	4130022	"Autorización de cuota suplementaria de exportación estupefaciente / psicotrópico".	Resolución N° 174, de 2005, del Ministerio de Salud.
6	4130024	"Autorización de destrucción y baja de drogas controladas".	Resolución N° 174, de 2005, del Ministerio de Salud.

3.- PUBLÍQUESE el presente acto administrativo en el sitio web institucional www.ispch.cl y un extracto del mismo en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese


Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

04/01/2022
 Resol. A1/N° 14
 Ref., S/R
 ID N° 787488

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- Departamento de Administración y Finanzas.
- Gestión de Trámites.
- Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión.
- Subdepartamento de Atención de Clientes y Usuarios.
- Subdepartamento de Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos.
- Sección Ventas.

Avenida Marathon N° 1000, Ñuñoa – Casilla 48 – Teléfono 25755100 – Santiago, Chile – www.ispch.cl -