



GABINETE DIRECTOR.

ASESORÍA JURÍDICA.

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

UNIDAD DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA Y CONTROL DE GESTIÓN.

CAJ / JRS / CIN / EVE / FSM / CNA



**HOMOLOGA Y SUSPENDE PRESTACIONES QUE INDICA, TODAS DEL SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS DEL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.**

**RESOLUCIÓN EXENTA N°** 00975 02.05.2022

**SANTIAGO,**

**VISTOS** estos antecedentes; la providencia interna 727, de fecha 8 de abril de 2022, del Jefe de Asesoría Jurídica; el memorándum 27, de fecha 7 de abril de 2022, de la Jefa de la Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión; el memorándum 213, de fecha 17 de marzo de 2022, del Jefe (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, y

#### **CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que, según lo dispuesto en el inciso primero del artículo 96 del Código Sanitario, “[e]l 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”.

**SEGUNDO:** Que, la normativa que se ha citado en el considerando que antecede enmarca el ámbito de competencias de esta Autoridad Sanitaria, la que necesariamente debe encontrarse actualizada en el desarrollo de las actividades y prestaciones que este Servicio realiza diariamente.

Lo anterior se traduce, en suma, en estudiar y mantener actualizadas las prestaciones que este Servicio otorga a sus usuarios de acuerdo las actividades que estos, como interesados, pretendan llevar a cabo en la medida que aquellas encuentren amparo en el ámbito de competencias del Instituto.

Esta labor constante, basada en la servicialidad, eficiencia y eficacia con que el Instituto de Salud Pública de Chile debe llevar a cabo su función de acuerdo a lo prescrito por la ley en tal sentido, conlleva la necesaria tarea de evaluar, según sea el caso, la mantención, homologación, suspensión, modificación o eliminación de determinadas prestaciones en la medida que exista fundamento técnico y legal para aquello.

**TERCERO:** Que, en este contexto, la Jefa de la Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión, ha manifestado haberse revisado la solicitud del Jefe (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos respecto al proceso de evaluación de los diagramas de flujo para autorización de instalación de laboratorios, droguerías y depósitos farmacéuticos.

Este último consiste en que, previo a la petición de aprobación de los planos y autorización de instalación o modificación de un establecimiento, se efectúa por el departamento técnico una evaluación de los diagramas de flujo o desplazamiento del personal, materiales y sistema de apoyo crítico, cuando corresponda, así como también de las especificaciones técnicas del mismo respecto a las áreas y su distribución.

De ello se ha concluido la necesidad de homologar y suspender determinadas prestaciones. Primero, toda vez que es menester ampliar el alcance de aquella, pues actualmente solo se usa la voz "laboratorio" en circunstancias que aplica para otros establecimientos que autoriza este Servicio (droguerías y depósitos, por ejemplo).

Asimismo, que debe eliminarse la alusión en la glosa a "máximo 3 sesiones", la que constituye una impropiedad en términos de lo dispuesto en la Ley N° 19.880 para un procedimiento administrativo. Es decir, el código se encuentra descrito en contrario a las etapas del procedimiento regulado en la ley al establecer más instancias que las que aquella admite. En concreto, la alusión a la cantidad de sesiones en el trámite es innecesaria al tener a la vista lo que se estatuye en el artículo 35 de la precitada ley, pues cuando a la Administración no le consten los hechos sobre los que se ha de fundamentar una autorización, entonces lo que corresponde es abrir un término probatorio y no, como indica actualmente el código, agendar nuevas sesiones de análisis con un máximo de 3 oportunidades.

**CUARTO:** 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*". Asimismo, no puede desoírse que el artículo 5 de la Ley N° 18.575, orgánica constitucional de bases generales de la Administración del Estado, prescribe que la autoridad del Servicio deberá velar por la eficiente e idónea administración de los medios públicos y por el debido cumplimiento de la función pública.

**QUINTO:** Que, expuesto que fuere lo anterior, se hace necesario, como se indicó, modificar las prestaciones indicadas en la forma que se expresará 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.- **HOMOLOGÁSE** la prestación que a continuación se indica en la forma que se expresará:

N°	CÓDIGO	GLOSA NUEVA PRESTACIÓN	CÓDIGO Y GLOSA PRESTACIÓN HOMOLOGADA	ARANCEL HOMOLOGADO
1	4160018	Evaluación de los diagramas de flujo para autorización de instalación de establecimientos farmacéuticos.	Código 4122053 "Evaluación de los diagramas de flujo para autorización de instalación de laboratorio (máximo 3 sesiones), de la Resolución N° 393, del Ministerio de Salud.	\$135.695.-

2.- **SUSPÉNDESE** la prestación que a continuación se indica en la forma que se expresará:

N°	CÓDIGO	GLOSA	RESPALDO
1	4122053	Evaluación de los diagramas de flujo para autorización de instalación de laboratorio (máximo 3 sesiones).	Resolución 393, del Ministerio de Salud.

3.- **PUBLÍQUESE** el presente acto administrativo en el sitio web institucional: [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl).

Anótese, comuníquese y publíquese



11/04/2022  
Resol. A1/N° 290  
Ref., S/R  
ID N° 812185

Distribución:

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