



GABINETE DIRECTOR.
ASESORÍA JURÍDICA.
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.
UNIDAD DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA Y CONTROL DE GESTIÓN.
CAR / IRS / CLM / EVL / FMM / CNA

MODIFICA GLOSA DE PRESTACIÓN QUE INDICA, CORRESPONDIENTE AL SUBDEPARTAMENTO DE CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS DEL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 01215 01.06.2022

SANTIAGO,

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 1117, de fecha 25 de mayo de 2022, del Jefe de Asesoría Jurídica; el memorándum 43, de fecha 24 de mayo de 2022, de la Jefa de la Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión; el memorándum 105, de fecha 11 de mayo de 2022, del Jefe del Subdepartamento de Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos, 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”.

De su lado, conforme dispone el artículo 2 del Decreto Supremo 466, de 1984, del Ministerio de Salud “corresponderá a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud autorizar la instalación y el funcionamiento y el traslado de los establecimientos señalados, inspeccionarlos y velar porque ellos cumplan las disposiciones relativas a la materia que se contienen en el Código Sanitario, en este reglamento y en las normas técnicas que apruebe el Ministerio de Salud”.

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 Subdepartamento de Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos, mediante el memorándum 105 de este año de su Jefatura, misiva que expuso la necesidad de modificar la glosa

de la prestación "certificado de producto farmacéutico de referencia (comparador) para estudios de equivalencia terapéutica", Código 4150045.

Dentro de los motivos tenidos en cuenta, y que justifican actuar en la forma requerida, se cuenta el que los productos farmacéuticos de referencia pueden ser requeridos no solo para estudios de equivalencia terapéutica, como indica su actual glosa, sino que también para estudios y análisis de comparabilidad.

Asimismo, que la Norma Técnica N° 170, sobre registros sanitarios biotecnológicos derivados de técnicas ADN recombinantes, fue actualizada recientemente mediante el Decreto N° 62, de 2021, del Ministerio de Salud, aprobando una lista de principios activos biotecnológicos y productos de referencia.

Con todo, se añade que, con la modificación expuesta, que se hace necesaria, quedarían cubiertos ambos tipos de estudios, esto es, bioequivalencia y comparabilidad, evitándose la urgencia de crear una prestación adicional para esta categoría de productos farmacéuticos biotecnológicos.

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 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.- MODIFÍCASE LA GLOSA de la prestación que pasa a individualizarse en la forma expresada en la siguiente tabla:

N°	CÓDIGO	GLOSA ACTUAL	NUEVA GLOSA	RESPALDO
1	4150045	Certificado de producto farmacéutico de referencia (comparador) para estudios de equivalencia terapéutica.	Emisión de certificado de producto farmacéutico de referencia (comparador).	Resolución N° 224, de 2010, del Instituto de Salud Pública.

2.- **PUBLÍQUESE** el presente acto administrativo en el sitio web institucional: www.ispch.cl.

Anótese, comuníquese y publíquese


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




Transcrito Fielmente
Ministro de Fé

25/05/2022
Resol. A1/N° 414
Ref., S/R
ID N° 827970

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.