



GABINETE DIRECTOR.

ASESORÍA JURÍDICA.

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

UNIDAD DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA Y CONTROL DE GESTIÓN.

GR / JRS / QM / EML / FSN / CNA



MODIFICA GLOSA DE PRESTACIÓN QUE INDICA, CORRESPONDIENTE AL SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES DEL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

RESOLUCIÓN EXENTA N°

01490

05.07.2022

SANTIAGO,

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 1286, de fecha 13 de junio de 2022, del Jefe de Asesoría Jurídica; el memorándum 54, de fecha 10 de junio de 2022, de la Jefa de la Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión; la providencia interna 1187, de fecha 1 de junio de 2022, del Jefe de Asesoría Jurídica; el memorándum 451, de fecha 31 de mayo 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”.

A su turno, el artículo 48 letra b) del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, establece que “la resolución que otorga el registro sanitario de una especialidad farmacéutica deberá contener al menos los siguientes puntos: b. Nombre y dirección del fabricante, procedente, importador, Laboratorio Farmacéutico de Producción o Acondicionamiento, de Control de Calidad, Distribuidor, y Licenciante, cuando procediere”.

En consonancia con ello, el artículo 63 del mismo reglamento dispone que “por resolución fundada del Instituto, de oficio o a petición del titular, podrán modificarse algunas de las menciones contenidas en la resolución del registro sanitario de una especialidad farmacéutica”.

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 lo expuesto en el memorándum 451, de este año, del Jefe (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos. Dicha misiva, en concreto, expuso la necesidad de revisar y modificar las glosas de las prestaciones código 4150071 y 4111121, cuyas glosas corresponden a "Modificación de proceso productivo de producto farmacéutico" y "Cambio/ampliación de fabricante (principio activo, producto semielaborado, granel, semiterminado, terminado y solvente)", respectivamente.

Lo anterior, toda vez que, en ambos códigos, en principio, se estaría llevando a cabo un examen similar de la petición de un administrado, no estando exclusivamente destinada a modificaciones de fabricantes de principios activos. La primera de ellas albera los cambios en los procesos productivos mientras que la segunda todos ellos además de la ampliación de fabricantes.

Asimismo, indica la Unidad de Planificación que el código 4150071 lleva a cabo en una de sus etapas la evaluación para el cambio / ampliación de fabricante de principio activo, por lo que se detecta una duplicidad de la misma en relación a la prestación código 4111121. Ello provoca que los solicitantes confundan el proceso al cual deben acogerse, ya que genera la idea de que existen diferencias entre las modificaciones de fabricantes de principios activos dependiendo de si el producto es o no un equivalente terapéutico, cuestión que en rigor no es tal.

Por ello, se releva la necesidad de modificar la glosa del código 4111121 evitando interrogantes de parte de los administrados a efectos de aclarar el proceso y generando, en definitiva, nitidez al momento de someter la petición al mismo. Adicionalmente, el cambio denominativo del código referido permite a este Servicio ser más explícito en relación al proceso específico de evaluación de cambio y ampliación del fabricante del principio activo, dejándose en evidencia que no es relevante si el producto farmacéutico de que se trate es o no un equivalente terapéutico.

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

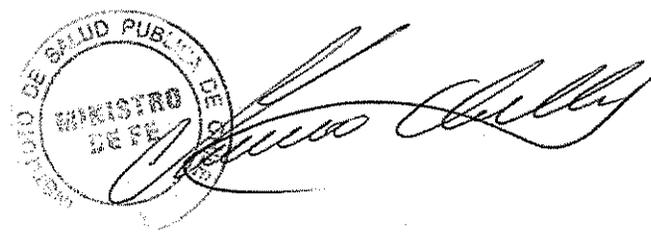
1.- MODIFÍCASE LA GLOSA de la prestación que pasa a individualizarse en la forma expresada en la siguiente tabla:

N°	CÓDIGO	GLOSA ACTUAL	NUEVA GLOSA	RESPALDO
1	4111121	Cambio/Ampliación fabricante (principio activo, semielaborado, granel, semiterminado, terminado y solvente.	Cambio/Ampliación fabricante (semielaborado, granel, semiterminado, terminado y solvente).	Resolución N° 2236, de 2020, del Instituto de Salud Pública.

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

Anótese, comuníquese y publíquese


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


MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE SE
[Signature]

15/06/2022
Resol. A1/N° 474
Ref., S/R
ID N° 832890

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.