



GABINETE DIRECTOR.
ASESORÍA JURÍDICA.
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.
UNIDAD DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA Y CONTROL DE GESTIÓN.

FSM / JRS / EFG / EYL / MMS / CNA

HOMOLOGA PRESTACIÓN QUE INDICA DEL
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y
REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
NUEVOS Y BIOLÓGICOS DEL DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 02096 14.09.2022

SANTIAGO,

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 1941, de fecha 5 de septiembre de 2022, del Jefe de Asesoría Jurídica; el memorándum 77, de fecha 2 de septiembre de 2022, de la Jefa de la Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión; el memorándum 661, de fecha 31 de agosto de 2022, de la Jefa (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 de la Jefa (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos respecto a la creación de una prestación para la entrega de certificados de registro sanitario de producto farmacéutico innovador. Se explica que los titulares de registro requieren que sea certificado que determinado producto comercializado se trata de un innovador, siendo aquel un requisito establecido por procesos licitatorios en que participan.

De esta forma, revisado el proceso —que actualmente consiste en dar respuesta mediante un Oficio Ordinario— se ha decidido acceder a la misma considerando que aquella conlleva una evaluación de antecedentes por parte de los profesionales del Departamento técnico. Lo anterior, sin embargo, hace que el Instituto deba incurrir en un costo que debe ser procesado adecuadamente, motivo por el cual se ha concluido que es necesario homologar la prestación aludida.

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. Así, se hace necesario, 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.- HOMOLÓGASE la prestación que a continuación se indica en la siguiente forma:

N°	CÓDIGO	GLOSA NUEVA PRESTACIÓN	CÓDIGO Y GLOSA PRESTACIÓN HOMOLOGADA	ARANCEL HOMOLOGADO
1	4111124	Declaración de producto farmacéutico innovador.	Código 4111033 Certificado de registro de producto farmacéutico o pesticida (por producto). Resolución N° 393, del Ministerio de Salud.	\$130.663.-

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

Anótese, comuníquese y publíquese


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

08/09/2022
 Resol. A1/N° 722
 Ref., S/R
 ID N° 857551

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.




Francisco Fielmente
Ministro de FÉ