



GABINETE DIRECTOR.

ASESORÍA JURÍDICA.

DEPTO. AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

UNIDAD DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA Y CONTROL DE GESTIÓN

VIA / ASES / CUN / NIMS / CNA



HOMOLOGA Y SUSPENDE PRESTACIONES QUE INDICA, DEL SUBDEPARTAMENTO DE CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS Y DEL SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS, AMBOS DEL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

00367 14.02.2023

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 274, de fecha 7 de febrero de 2023, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; el memorándum 3, de fecha 1 de febrero de 2023, de la Jefa de la Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión; el memorándum 15, de fecha 24 de enero de 2023, del Jefe del Subdepartamento de Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos; el memorándum 92, de fecha 31 de enero de 2023, 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”. 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, a través de su memorándum 3, de fecha 1 de febrero de este año, ha manifestado haberse revisado la solicitud del Subdepartamento de Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos y del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Nuevos y Biológicos, contenida en los memorándums 15, de fecha 24 de

enero de este, y en el memorándum 92, de fecha 31 del mismo mes y año. En particular, se esgrime que la prestación Código 416008 –actualmente vigente y cuya glosa corresponde a “Transferencias o Destrucción de Productos Farmacéuticos, Estupefacientes, Psicotrópicos en caso de cierre”- abarca 2 procesos con productos estupefacientes y psicotrópicos, como son el traslado y su destrucción en caso de cierre del establecimiento respectivo.

Sin embargo, durante 2021, para los traslados, se homologó la prestación 4250001, con la glosa “Autorización de Devolución de Drogas o Productos Sometidos a Control Legal”, que autorizaba la gestión que indica mediante un acto administrativo, desde establecimientos habilitados para devolver productos por fallas de calidad, error en despacho y otras causas. Además, dado que las devoluciones para acopio por destrucción debían considerarse un traslado que no requiere autorización expresa por parte del Instituto, se instruyó que solo debía informarse mensualmente las guías de despacho que den cuenta de esa actividad.

Así, se estima necesario actualizar la glosa del código, a efectos de especificar claramente que solo aplican solicitudes de destrucción evitando confusión por parte de los requirentes. Sin perjuicio de dicha necesidad, la prestación fue homologada mediante resolución de este Instituto, en cumplimiento del mandato de la resolución 112 del mismo año del Ministerio de Salud, siempre en aras de la continuidad de las funciones del Servicio que, hasta entonces, prestaban las Secretarías Regionales Ministeriales. Por tanto, no es posible cambiar directamente la glosa del citado código, siendo el camino jurídicamente viable a la finalidad descrita la homologación de uno nuevo que, a su vez, contenga la glosa pertinente –con la consecuente suspensión que código vigente-.

Asimismo, se indica que es necesario también homologar un código que abarque la modificación de las autorizaciones conferidas en virtud del artículo 99 del Código Sanitario. Lo anterior, por cuanto a propósito de las vacunas empleadas para el SARS-CoV-2 se han requerido alteraciones de los permisos provisionales inicialmente concedidos. Dicho ejercicio involucra costos que este Instituto debe percibir toda vez que dichas peticiones involucran expensas en recursos humanos y técnicos que no son imputables a algún otro código actualmente vigente en el catálogo institucional.

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, homologar y suspender 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 3, de 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- **HOMOLOGÁNSE** las prestaciones que a continuación se indican en la siguiente forma:

Nº	CÓDIGO	GLOSA NUEVA PRESTACIÓN	CÓDIGO Y GLOSA PRESTACIÓN HOMOLOGADA	ARANCEL HOMOLOGADO
1	4250007	"Autorización de destrucción de productos farmacéuticos y estupefacientes y psicotrópicos en farmacias, botiquines y centros de investigación".	Código: 4160008 "Transferencia o Destrucción de Productos Farmacéuticos, Estupefacientes, Psicotrópicos en caso de cierre". Res. N° 523/2014 del Instituto, y Res. N° 112/2014 del Ministerio de Salud.	\$54.062+IVA
2	4111128	"Modificación de producto farmacéutico autorizado provisionalmente para uso de emergencia de acuerdo con el art.99 del Código Sanitario".	Código 4111019 "Modificación de metodología analítica de producto farmacéutico". Res. N° 174/2005 Res. N° 790/2013, ambas del Ministerio de Salud.	\$320.579+IVA

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

CÓDIGO	GLOSA	RESPALDO
4160008	"Transferencia o destrucción de productos farmacéuticos, estupefacientes, psicotrópicos en caso de cierre".	Res. N° 523/2014 del Instituto de Salud Pública y Res. N° 12/2014 del Ministerio de Salud.

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

Anótese y comuníquese


DRA. ISEL CORTÉS NODARSE
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

08/02/2022
 Resol. A1/N° 145
 Ref., S/R
 ID N° 904246

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.


Trancrito Fielmente
Ministro de Fé
Mauricio Orellana Valdés

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

09 FEB. 2023

SECRETARIA JEFATURA
DEPARTAMENTO ANAM

487