



GABINETE DIRECTOR.

ASESORÍA JURÍDICA.

DPTO. AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

UNIDAD DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA Y CONTROL DE GESTIÓN.

LBR / H66 / CBG / CAV / EVI / FSM / CNA



SUSPENDE PRESTACIONES QUE INDICA DEL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

02418 20.09.2023

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO,

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 1907, de fecha 17 de agosto de 2023, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; el memorándum 63, de fecha 11 de agosto de 2023, de la Jefa de la Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión; el memorándum 75, de fecha 30 de mayo de 2023, 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”.

Asimismo, conforme dispone el artículo 20 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, dispone que “Todo producto farmacéutico importado o fabricado en el país, para ser distribuido o utilizado a cualquier título en el territorio nacional deberá contar previamente con registro sanitario”.

A su turno, el artículo 100 del mismo reglamento estatuye que “Sólo podrán ser exportados los productos farmacéuticos que cuenten con registro sanitario vigente en Chile, previa notificación al Instituto”.

Como se observa, la normativa sectorial entrega a este Instituto el control de todas las materias atinentes a los productos farmacéuticos, desde su fabricación hasta la farmacovigilancia. Dentro del mismo se encuentra, qué duda cabe, el registro al que deben someterse los mismos en conformidad a las exigencias que el citado reglamento establece para cada clase de ellos.

SEGUNDO: Que, adicionalmente, 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, a través del memorándum 63, de fecha 11 de agosto de 2023, la Jefa de la Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión ha expuesto haberse revisado la petición efectuada por el Jefe del Subdepartamento de Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos atinentes a la eventual suspensión de un total de cuatro códigos de prestaciones.

Así, en lo que respecta a los códigos **4130019** (“Autorización para reprocesar producto estupefaciente/psicotrópico y su traslado al laboratorio”) y **4130025** (“Autorización para importar productos y estupefacientes y psicotrópicos a granel que no cuentan con registro sanitario para su acondicionamiento y posterior exportación como producto terminado”), se expone que, en ambos casos, y dado lo dispuesto en el artículo 100 del Decreto Supremo 3, ya citado, no es posible reprocesar o acondicionar un producto para exportarlo sin registro sanitario –pues aun para la mera exportación precisan de uno-.

Por su parte, en lo atinente al código **4130023** (“Autorización para utilizar en forma provisoria droga estupefaciente/psicotrópica en producto no registrado y respectiva autorización de importación para fines de investigación y desarrollo”), se expone que se encuentra vigente el código 4130027, que contiene la prestación otorgada por el 4130023. Esta, a su vez, se realiza en forma electrónica a través de las prestaciones de provisiones y, por tanto, no es razonable mantenerla vigente en forma separada.

Por último, en cuanto al código **4162003** (“Autorización de libros electrónicos o manual, de medicamentos sujetos a control legal hasta 200 hojas”), se expone que, dado que este permiso tiene una diversidad de aranceles, las áreas encargadas de otorgarlo han decidido simplificar la misma. Es decir, encauzando todas las peticiones a través del código 4160009 para todos los registros de estupefacientes y psicotrópicos, con independencia del tipo de establecimiento. A su turno, se comenzará el uso del código 4160011 para su complementación en caso que se precise para más de doscientas hojas. Por tanto, en este nuevo escenario, resulta inoficioso mantener vigente el código 4160023, toda vez que su prestación se otorgará a los usuarios mediante otros distintos.

CUARTO: Que, 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, 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; en la Ley N° 19.880; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 del D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; en los artículos 8 y 10 letra a) del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud; en la Resolución Exenta N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República; y en uso de las facultades que me confiere el Decreto 15, de 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

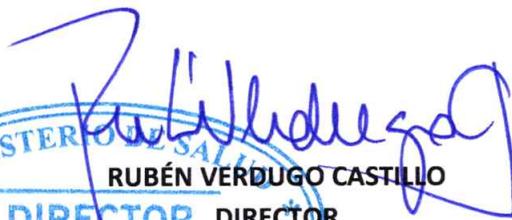
RESOLUCIÓN

1.- **SUSPÉNDENSE** las prestaciones que a continuación se indican:

N°	CÓDIGO	GLOSA	RESPALDO NORMATIVO
1	4130019	"Autorización para reprocesar producto estupefaciente/psicotrópico y su traslado al laboratorio".	Resolución 174, de 2005, del Ministerio de Salud.
2	4130023	"Autorización para utilizar en forma provisoria droga estupefaciente/psicotrópica en producto no registrado y respectiva autorización de importación, para fines de investigación y desarrollo".	Resolución 174, de 2005, del Ministerio de Salud.
3	4130025	"Autorización para importar productos estupefacientes y psicotrópicos a granel que no cuentan con registro sanitario, para su acondicionamiento y posterior exportación como producto terminado".	Resolución 174, de 2005, del Ministerio de Salud.
4	4162003	"Autorización de libros electrónicos o manual de medicamentos sujetos a control legal hasta 200 hojas".	Resolución Exenta N° 523, de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile y Resolución N° 112, de 2014, del Ministerio de Salud.

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

Anótese y comuníquese


RUBÉN VERDUGO CASTILLO
DIRECTOR DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

(Circular stamp: MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE, INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE)

17/08/2023
Resol. A1/N° 823
Ref. S/R
ID N° 961945

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.