



GABINETE DIRECCIÓN.
DEPARTAMENTO JURÍDICO.
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.
PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA Y CONTROL DE GESTIÓN.
IBR / FSM / MMS / OSG / CLN



SUSPENDE Y HOMOLOGA PRESTACIONES QUE INDICA DEL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

00371 01.03.2024

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS: la Providencia DJ N° 445, de 20 de febrero de 2024, de la jefatura del Departamento Jurídico; el Memorándum N° 6/24, de fecha 6 de febrero de 2024, de la jefatura de la Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión; el Memorándum N° 60/2024, de fecha 19 de enero de 2024, de la jefatura del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; el Memorándum N° 104/2024, de fecha 30 de enero de 2024, de la jefatura del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, conforme dispone el inciso final del artículo 57 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 *"el Instituto servirá de laboratorio nacional y de referencia en los campos de la microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, imagenología, radioterapia, bancos de sangre, laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional y desempeñará las demás funciones que le asigna la presente ley"*.

SEGUNDO: Que, a fin de lograr la concreción de los fines y necesidades de esta entidad, debe traerse a colación lo dispuesto por el artículo 61 del mencionado Decreto con fuerza de Ley N° 1. En específico, aquel precepto determina 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"*.

TERCERO: Que, la normativa citada en los considerandos que anteceden enmarcan 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 el ámbito que nos convoca, 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.

CUARTO: Que, en el caso puntual, a través de su Memorándum N° 6, recibido el pasado 19 de febrero del presente año, la jefatura de la Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión informa que se ha revisado y evaluado las solicitudes

enviadas a través de los Memorandos N° 60 y N° 104 del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos. Por una parte, en el primero de estos documentos, la jefatura señalada solicita la suspensión de las siguientes prestaciones, atendido que estas versan sobre certificados que son emitidos por la Sección Comercio Exterior del Subdepto. COVIMEC y estos no consideran entre sus menciones la información en relación a la fórmula, en circunstancias que el artículo 5 del Decreto Supremo N° 3 establece que este debe señalar en forma íntegra aquella información. El detalle de las prestaciones es el que se expresa en la tabla que sigue:

CÓDIGO	GLOSA LISTADO EXCEL VENTAS	ARANCEL	RESPALDO LEGAL
4111033	Certificado de registro de producto farmacéutico o pesticida (por producto)	\$153.136 + IVA	Resolución N° 174, del 2005, del Ministerio de Salud.
4112063	Certificado de registro, por listado, de producto farmacéutico o pesticida (por producto)	\$67.398 + IVA	
4112062	Certificado de registro, con principio activo, de producto farmacéutico o pesticida (por producto)	\$207.824 + IVA	
4112064	Certificado de exportación de producto farmacéutico o pesticida (por producto).	\$121.326 + IVA	

QUINTO: Que, en el segundo documento enviado por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, requiere, por una parte, la suspensión de cuatro prestaciones que a continuación se detallan:

CÓDIGO	GLOSA LISTADO EXCEL VENTAS	ARANCEL	RESPALDO LEGAL
4111034	Certificado de registro sanitario de producto farmacéutico o pesticida con formula (por producto)	\$296.507 + IVA	Resolución N° 174, del 2005, del Ministerio de Salud.
4112082	Certificado de registro de producto cosmético (por producto)	\$153.136 + IVA	
4112084	Certificado de exportación para producto cosmético (por producto)	\$121.326 + IVA	
4112077	Certificado de registro sanitario de producto cosmético con formula (hasta 5 variedades)	\$273.453 + IVA	

Agrega la solicitud que se requiere que estos trámites sean atendidos en cuatro nuevas prestaciones que se homologuen a aquellas, fundado en que aquí se condensarán la totalidad de la emisión de los certificados aludidos, incluyendo todas las menciones que corresponden según la normativa vigente, lo que conlleva un mayor análisis del equipo de trabajo, aumentándose las horas destinadas a la expedición de estos documentos.

Asimismo, y teniendo en cuenta que, según las glosas actualmente vigentes, estas permiten que por una misma prestación se puedan pedir certificados de productos de distinta naturaleza, se modificarán las glosas, de manera tal de agrupar en una sola prestación los antecedentes relativos a productos farmacéuticos, dejando aparte aquellas relacionadas con cosméticos y pesticidas, lo que quedará de la siguiente forma:

NUEVO CÓDIGO	GLOSA NUEVA PRESTACIÓN	CÓDIGO, GLOSA Y RESPALDO LEGAL	ARANCEL
4112151	Certificado de registro sanitario de producto farmacéutico con formula (por producto)	4111034 Certificado de registro sanitario de producto farmacéutico o pesticida con formula (por producto)	\$296.507 + IVA

		Resolución Nº 174, del 2005, del Ministerio de Salud.	
4112152	Certificado de registro de producto cosmético o pesticida (por producto)	4111082 Certificado de registro de producto cosmético (por producto) Resolución Nº 174, del 2005, del Ministerio de Salud.	\$153.136 + IVA
4112153	Certificado de exportación para producto cosmético o pesticida (por producto)	4111084 Certificado de exportación para producto cosmético o pesticida (por producto) Resolución Nº 174, del 2005, del Ministerio de Salud.	\$121.326 + IVA
4112154	Certificado de registro sanitario de producto cosmético o pesticida con fórmula (por producto)	4111077 Certificado de registro sanitario de producto cosmético con fórmula (hasta 5 variedades) Resolución Nº 174, del 2005, del Ministerio de Salud.	\$273.453 + IVA

SEXTO: Que, en razón de los argumentos antes descritos, se hace necesario proceder a la suspensión de las prestaciones antes descritas, y la creación y homologación de estos trámites y sus aranceles, correspondientes al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto, lo que se materializará en la parte resolutive de este acto administrativo, y

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en el Decreto con Fuerza de Ley Nº 1-19653, del año 2000, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley Nº 18.575, orgánica constitucional de bases generales de la Administración del Estado; la Ley Nº 19.880, que aprueba bases de los procedimientos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; lo señalado en los artículos 59 letra b), 60 y 61 del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, del Ministerio de Salud; que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2763 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; los artículos 8 y 10 letra a) del Decreto Supremo Nº 1222 de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; la Resolución Nº 7 de 2019, de la Contraloría General de la República y las facultades que me confiere el Decreto Exento Nº 32 de 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. SUSPÉNDESE las prestaciones que a continuación se mencionan, correspondientes al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, conforme el siguiente detalle:

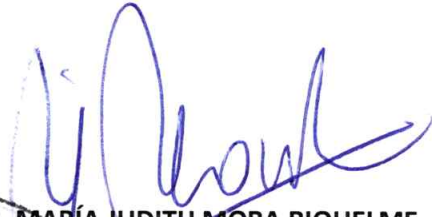
CÓDIGO	GLOSA LISTADO EXCEL VENTAS
4111033	Certificado de registro de producto farmacéutico o pesticida (por producto)
4112063	Certificado de registro, por listado, de producto farmacéutico o pesticida (por producto)
4112062	Certificado de registro, con principio activo, de producto farmacéutico o pesticida (por producto)
4112064	Certificado de exportación de producto farmacéutico o pesticida (por producto).
4111034	Certificado de registro sanitario de producto farmacéutico o pesticida con formula (por producto)
4112082	Certificado de registro de producto cosmético (por producto)
4112084	Certificado de exportación para producto cosmético (por producto)
4112077	Certificado de registro sanitario de producto cosmético con formula (hasta 5 variedades)

2. HOMOLÓGANSE las siguientes prestaciones, que corresponden al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, conforme lo que se indica a continuación:

NUEVO CÓDIGO	GLOSA NUEVA PRESTACIÓN	CÓDIGO, GLOSA Y RESPALDO LEGAL	ARANCEL
4112151	Certificado de registro sanitario de producto farmacéutico con formula (por producto)	4111034 Certificado de registro sanitario de producto farmacéutico o pesticida con formula (por producto) Resolución Nº 174, del 2005, del Ministerio de Salud.	\$296.507 + IVA
4112152	Certificado de registro de producto cosmético o pesticida (por producto)	4112082 Certificado de registro de producto cosmético (por producto) Resolución Nº 174, del 2005, del Ministerio de Salud.	\$153.136 + IVA
4112153	Certificado de exportación para producto cosmético o pesticida (por producto)	4112084 Certificado de exportación para producto cosmético (por producto) Resolución Nº 174, del 2005, del Ministerio de Salud.	\$121.326 + IVA
4112154	Certificado de registro sanitario de producto cosmético o pesticida con fórmula (por producto)	4112077 Certificado de registro sanitario de producto cosmético con fórmula (hasta 5 variedades) Resolución Nº 174, del 2005, del Ministerio de Salud.	\$273.453 + IVA

3. PUBLÍQUESE el presente acto administrativo en el sitio web institucional www.ispch.cl, y un extracto en el Diario Oficial.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE


DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



22/02/2024
ID Nº 1005208
Resol. A1/Nº 161

- Distribución.
- Departamento Jurídico. ✓
 - Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
 - Unidad Planificación Estratégica y Control de Gestión.
 - Subdepartamento de Atención de Clientes y Usuarios.
 - Sección Ventas.
 - Gestión de Trámites.
- 