

Decreto 14

APRUEBA CONVENIOS DE ENCOMENDACIÓN DE FUNCIONES DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE PARA SER ASUMIDAS POR LAS SECRETARÍAS REGIONALES MINISTERIALES DE SALUD EN EL ÁMBITO DE AUTORIZACIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

Fecha Publicación: 15-FEB-2014 | Fecha Promulgación: 11-FEB-2014

Tipo Versión: Última Versión De : 15-MAR-2017

Última Modificación: 15-MAR-2017 Decreto 9

Url Corta: <http://bcn.cl/2etzt>



APRUEBA CONVENIOS DE ENCOMENDACIÓN DE FUNCIONES DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE PARA SER ASUMIDAS POR LAS SECRETARÍAS REGIONALES MINISTERIALES DE SALUD EN EL ÁMBITO DE AUTORIZACIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Núm. 14.- Santiago, 11 de febrero de 2014.- Visto: Estos antecedentes, lo dispuesto en el decreto con fuerza de ley N° 1/19.653, de 2000, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; lo establecido en el artículo 6° del decreto supremo N° 1.222 de 1996, que aprobó el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, lo indicado en el decreto con fuerza de ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley 2.763, de 1979 y de las leyes 18.469 y 18.933; lo indicado en la ley 20.502 y en los decretos con fuerza de ley N° 22 de 1959, del Ministerio de Hacienda, y N° 1-19175 de 2005, del Ministerio del Interior y las facultades delegadas en el decreto supremo N° 19 de 2001 de la Secretaría General de la Presidencia; lo indicado en la resolución N° 1.600 de 2008 de la Contraloría General de la República, y

Considerando:

1. Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2. Que el Instituto de Salud Pública de Chile, creado por el artículo 57 del decreto con fuerza de ley N°1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fijó el texto refundido, entre otros, del decreto ley N° 2.763, de 1979, es un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, al que le corresponde, entre otras funciones, ser la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control

sanitario de los productos farmacéuticos y cosméticos, así como también le corresponde, entre varios, velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el Código Sanitario y en su reglamentación complementaria.

3. Que mediante la ley N° 20.724 que modifica el Código Sanitario en sus Libros IV y VI fundamentalmente en materia de medicamentos y establecimientos farmacéuticos, se entregaron al Instituto de Salud Pública las funciones asociadas a la autorización, control y fiscalización en materia de productos farmacéuticos y establecimientos del área.

4. Que el ejercicio de dichas funciones requiere de personal especializado y presente de manera constante en las diversas localidades del país.

5. Que el Instituto de Salud Pública de Chile no cuenta actualmente con personal o capacidades desarrolladas en materia de fiscalización de establecimientos de almacenamiento, distribución, elaboración magistral u oficinal de medicamentos y expendio farmacéutico, así como para el control transfronterizo de productos, funciones que anteriormente desarrollaban las Seremi de Salud, no siendo factible su ejercicio inmediato en regiones, motivo por el cual para evitar la falta o inexistencia del servicio público que se deberá prestar, las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud las asumirán en virtud de un convenio en los términos que a continuación se expresan.

6. Que en este contexto, es necesario que las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud asuman aquellas funciones que el Instituto de Salud Pública no podrá ejercer de manera inmediata por no contar con presencia regional, actuación que requiere de la suscripción de un acuerdo bastante y suficiente, que regule la forma y contexto en el cual dichas entidades asumirán las funciones que se indicaron.

7. Que de acuerdo al artículo 38 del decreto con fuerza de ley N° 1/19.653, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.575, orgánica constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, en aquellas localidades donde no exista un determinado servicio público, sus funciones podrán ser asumidas por otro, pudiendo al efecto celebrarse el respectivo convenio entre los jefes superiores de los servicios.

8. Que la falta de servicio inmediata en materia de acciones de protección de la salud, constituidas por las actividades de autorización, control y fiscalización de productos farmacéuticos y establecimientos del área, hacen imprescindible la suscripción del acuerdo que por este acto se aprueba, el cual se ha replicado en todas las regiones del país.

9. Que en mérito de lo expuesto, y teniendo presente, lo dispuesto en el decreto supremo N° 19 de 2001 de la Secretaría General de la Presidencia, dicto el siguiente,

Decreto:

1°.- Apruébanse los siguientes convenios suscritos

entre las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud que se indican y el Instituto de Salud Pública de Chile, nominados "CONVENIO DE ENCOMENDACION DE FUNCIONES DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE PARA SER ASUMIDAS POR LAS SECRETARÍAS REGIONALES MINISTERIALES DE SALUD EN EL ÁMBITO DE AUTORIZACIÓN, CONTROL Y FISCALIZACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS":

Nº	Secretaría Regional Ministerial de Salud que suscribe el convenio	Autoridad que suscribe	Personería	Fecha de suscripción
I	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Tarapacá	Manuel Fernández Itacache	D.S. N° 107 del 03.11.2010	24 enero 2014
II	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Antofagasta	Pasme Seleme Herrera	Decreto Exento N° 1035 del 31.12.2012	15 enero 2014
III	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Atacama	Lilian Natalia Sandoval Lira	D.S. N° 47 del 31.08.2011	22 enero 2014
IV	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Coquimbo	Elise Heaberling Henríquez	Decreto Exento N° 40 del 27.01.2012	15 enero 2014
V	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Valparaíso	Jaime Jamett Rojas	D.S. N° 47 del 24.03.2010	15 enero 2014
VI	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región del Libertador General Bernardo O'Higgins	Nelson Guillermo Adrián Flores	D.S. N° 60 del 09.09.2013	17 enero 2014
VII	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región del Maule	Leonardo Venegas Rojas	D.S. N° 43 del 20.01.2014	20 enero 2014
VIII	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región del Bío Bío	Garmen Gloria Portolés Calderón	Decreto Exento N° 857 del 12.08.2013	24 enero 2014
IX	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de La Araucanía	Gloria Rodríguez Moretti	D.S. N° 50 del 24.03.2010	17 enero 2014
X	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Los Lagos	Ana Marcela Cárdenas Bohle	D.S. N° 16 del 31.01.2013	15 enero 2014
XI	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Aysén	Pablo R. Mardones Hennicke	D.S. N° 62 del 14.12.2011	21 enero 2014
XII	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Magallanes y la Antártica Chilena	María Isabel Iduya Landa	D.S. N° 38 del 18.03.2010	16 enero 2014
XIV	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Los Ríos	Richard Ríos Ríos	D.S. N° 53 del 26.03.2010	16 enero 2014
XV	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Arica y Parinacota	Luis Sandrock Hildebrandt	D.S. N° 68 del 27.05.2010	16 enero 2014

2º.- Establézcase que el texto de los convenios que se aprueban por este acto, es el siguiente:

Primero: El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) creado por el artículo 57 del decreto con fuerza de ley N°1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fijó el texto refundido, entre otros, del decreto ley N° 2.763, de 1979, es un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, al que le corresponde, entre otras funciones, ser la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, y cosméticos, así como también le corresponde, entre varios, velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el Código Sanitario y en su reglamentación complementaria.

Segundo: Cada Secretaría Regional Ministerial de Salud es la autoridad sanitaria en su respectiva región, la que a cargo de un Secretario Regional Ministerial representa al Ministro de Salud y colabora directamente con el Intendente Regional en los temas sanitarios, funciones para las cuales se encuentra dotada de las competencias que le asigna la ley, así como además sobre aquellas materias que le correspondían a los Servicios de Salud previo a la dictación de la ley N°19.937 y que el artículo 13º del

decreto con fuerza de ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud le asignó al señalarla como sucesora legal de aquellos, en lo que no digan relación con la ejecución de acciones integradas de carácter asistencial en salud.

Tercero: Que para la debida ejecución de las funciones asignadas al Instituto de Salud Pública de Chile, en especial aquellas contenidas en el Código Sanitario y considerando especialmente que esta entidad no cuenta con sedes regionales ni con los recursos físicos o humanos capacitados para llevar a cabo las nuevas funciones que la ley le asigna en todo el territorio, el Instituto y las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país, en específico la que suscribe, acuerdan aunar sus esfuerzos para optimizar el empleo de los recursos con que ambas entidades cuentan para cumplir las referidas misiones legales asociadas al control sanitario en el área farmacéutica, colaboración y entrega de funciones que se fundamenta en las disposiciones del artículo 38 del decreto con fuerza de ley N° 1/19.653, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.575, orgánica constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado.

Por este acto, las partes acuerdan celebrar el presente convenio que tiene por objeto regular la colaboración que prestará al Instituto la Seremi, en lo que se refiere a la autorización y fiscalización de las droguerías, depósitos de productos farmacéuticos de uso humano, farmacias, farmacias itinerantes, almacenes farmacéuticos y botiquines, relacionada con el cumplimiento de las normas referidas al control de los procesos de almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, especialmente aquellas contenidas en las buenas prácticas de almacenamiento y distribución, aprobadas por el Ministerio de Salud, así como a aquellas que regulan los procedimientos de expendio o entrega de medicamentos que a dichos establecimientos les corresponde realizar, en su caso. En consecuencia, mediante este acuerdo se regula el ejercicio de las funciones del Instituto de Salud Pública por parte de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud para la autorización y fiscalización sanitaria de los establecimientos enunciados, en todas sus etapas y formas, funciones todas que llevará a cabo con estricta sujeción a la normativa jurídica que lo regula.

Finalmente, el Instituto de Salud Pública de Chile entrega a la Seremi en este acto, sus atribuciones respecto de la autorización de productos farmacéuticos para su uso provisional, que sean ingresados al país directamente por personas naturales nacionales o extranjeras, así como otras funciones asociadas a la autorización de ingreso al país de productos farmacéuticos, según se indica.

Cuarto: Para el cumplimiento de lo convenido en el numeral precedente, en materia de colaboración interinstitucional, el Instituto, a través del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, se compromete a facilitar a la Seremi toda la información y asistencia técnica que

le sea requerida y desarrollar actividades de coordinación conjunta con los funcionarios de cada Seremi, en materias técnicas y de aplicación de la normativa aplicable a las funciones y atribuciones que asumirá.

Quinto: Para el cumplimiento de lo dispuesto en materia de colaboración interinstitucional y el ejercicio de funciones a las que se alude en el numeral tercero del presente acuerdo, cada Seremi se compromete a cumplir con los programas de fiscalización que se acuerden con el Instituto, de conformidad con las normas y planes aprobados por el Ministerio de Salud para tal efecto, y mantener como información pública un listado actualizado de los establecimientos del área farmacéutica autorizados y fiscalizados en su región, que incluya al menos, la identificación del establecimiento, su domicilio, Director Técnico y línea de actividades.

Sexto: Por el presente convenio la Seremi asumirá en su territorio de competencia, las siguientes atribuciones del Instituto de Salud Pública:

NOTA

1. Autorizar la instalación, ampliación, modificación o traslado de droguerías, depósitos de productos farmacéuticos de uso humano, farmacias, farmacias itinerantes, almacenes farmacéuticos y botiquines, de acuerdo a las estipulaciones del Código Sanitario, del decreto supremo N° 466 de 1984, de los decretos supremos N° 404 y N° 405, ambos de 1983 y del Ministerio de Salud, así como de las normas complementarias a ellos.

2. Fiscalizar el funcionamiento de los establecimientos referidos en el punto anterior e incoar y resolver en todas sus partes los respectivos procesos sumariales, en caso de detectar infracciones a la normativa sanitaria vigente.

Quedan excluidas de los puntos anteriores, las autorizaciones y fiscalización de los recetarios de farmacias, regulados por el decreto supremo N°79, de 2010, del Ministerio de Salud, que elaboren formas farmacéuticas estériles, los cuales permanecerán bajo la competencia y control del Instituto de Salud Pública.

3. En aquellas regiones donde se sitúen aduanas, emitir la Certificación de Destinación Aduanera correspondiente a productos farmacéuticos, cosméticos y elementos de uso médico, que le sea requerida de manera presencial y autorizar el uso provisional de productos farmacéuticos sin registro sanitario previo, cuando éstos se importen para uso individual, directamente por el interesado o su mandatario, siempre que estén prescritos por un profesional habilitado, cuando corresponda y dicha prescripción deje constancia de la necesidad y duración del tratamiento, en su caso.

4. Asimismo, en aquellas regiones donde se sitúen aduanas, autorizar la internación y uso de medicamentos por parte de personas naturales nacionales o extranjeras, que los portan a su ingreso al país para un tratamiento por un periodo no superior a tres semanas, salvo que se trate de enfermedades crónicas u otros tratamientos, debidamente

fundamentados y acreditados, debiendo su exceso ser retenido y notificado para su posterior decomiso.

5. Recaudar y percibir como retribución, los aranceles correspondientes a las funciones que se asumen, así como aquellos montos recaudados con ocasión de las sanciones establecidas como multas dentro del respectivo sumario sanitario.

6. Asumir judicial y extrajudicialmente, a través del Consejo de Defensa del Estado, en su caso, las acciones asociadas al cobro de multas y los recursos judiciales que se deriven de los actos administrativos evacuados en el ejercicio de todas las funciones que se asumirán en aplicación de este convenio.

7. Resolver los recursos legales que se deriven de las resoluciones emitidas en el ejercicio de las funciones descritas.

8. Establecer y notificar los turnos semestrales de las farmacias y almacenes farmacéuticos.

9. Adquirir, registrar y expender los talonarios de recetas médicas a los profesionales médicos cirujanos, cuando corresponda.

NOTA

La clausula quinta del numeral 2° del Decreto 9 Exento, Salud, publicado el 15.03.2017, modifica la clausula sexta de la presente norma en la forma que se indica, el convenio prorrogado con las modificaciones señaladas en la cláusula indicada mantendrá su vigencia luego del 14 de febrero de 2017, siempre que haya sido tomado razón el acto administrativo que aprueba este convenio y se extenderá hasta el 1 de julio de 2018.

Séptimo: Este convenio entrará en vigencia, conjuntamente con la ley que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos siempre que haya sido tomado razón el acto administrativo que lo aprueba o en esta última fecha si resulta posterior y se extenderá por un año, renovándose en forma automática y tácita por períodos iguales y sucesivos con un tope de tres años.

Octavo: La coordinación de todos los aspectos técnicos y administrativos de la aplicación del presente convenio, estará a cargo de una comisión constituida por un representante de la Secretaría Regional Ministerial de Salud, un representante de la Subsecretaría de Salud Pública y por un representante del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, todos designados mediante resolución de sus respectivas autoridades.

La comisión acordará anualmente un plan de trabajo, detallando las tareas a desarrollar así como la coordinación que para ello se deba realizar, el cual se

colocará a disposición de las autoridades respectivas para su ratificación.

Noveno: Las partes acuerdan resolver las dificultades de interpretación que se susciten con motivo de la aplicación del presente convenio de común acuerdo y, en su caso, someter a la consideración del Ministro de Salud las diferencias para la búsqueda de una solución adecuada.

Décimo: Para constancia y fiel cumplimiento de las obligaciones contraídas, las partes suscriben este instrumento en tres ejemplares, de igual tenor y fecha, quedando uno en poder de cada una de ellas y el tercero en la División Jurídica del Ministerio de Salud.

3°.- Establézcase que los convenios que se aprueban por este acto serán publicados en la página web del Ministerio de Salud.

Anótese, tómese razón y publíquese.- Por orden del Presidente de la República.- Rodrigo Ubilla Mackenney, Ministro del Interior y Seguridad Pública (S).- Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto afecto N° 14 de 11-02-2014.- Por orden del Subsecretario de Salud Pública.- Jorge Hubner Garreton, Jefe de Gabinete, Subsecretaria de Salud Pública.

CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
División Jurídica

Cursa con alcance decreto N° 14, de 2014, del Ministerio de Salud

N° 11.004.- Santiago, 13 de febrero de 2014.

Esta Entidad de Control ha dado curso al documento del rubro, mediante el cual se aprueban los convenios de encomendación de funciones del Instituto de Salud Pública de Chile para ser asumidas por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud (Seremis) que dicho instrumento indica, en el ámbito de autorización, control y fiscalización sanitaria de establecimientos y productos farmacéuticos, por encontrarse ajustado a derecho, pero cumple con hacer presente que como consta de los antecedentes acompañados, el presupuesto jurídico aplicable al caso es una asunción de funciones entre servicios públicos de acuerdo a lo establecido en el artículo 38 de la ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, tal como se manifestó en el dictamen N° 10.401, de 2014, de esta Contraloría General.

Además, es necesario indicar que el alcance de cada una de las materias objeto del convenio se debe entender sin perjuicio de las atribuciones que la legislación vigente entrega a las Seremis, y que una vez extinguidas las



convenciones de que trata el decreto en examen,
permanecerán en estas últimas entidades.

Con los alcances que anteceden se ha tomado razón del
acto administrativo del epígrafe.

Saluda atentamente a Ud., Patricia Arriagada Villouta,
Contralor General de la República Subrogante.

Al señor
Ministro de Salud
Presente.