

## Decreto 9

APRUEBA CONVENIOS QUE PRORROGAN ASUNCIÓN 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

Fecha Publicación: 15-MAR-2017 | Fecha Promulgación: 21-FEB-2017

Tipo Versión: Única De : 15-MAR-2017

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

APRUEBA CONVENIOS QUE PRORROGAN ASUNCIÓN 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. 9.- Santiago, 21 de febrero de 2017.

Visto:

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 N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.469 y N° 18.933; lo indicado en la ley N° 20.502; en los decretos con fuerza de ley N° 22, de 1959, del Ministerio de Hacienda, y N° 1-19.175, 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 Secretarías Regionales Ministeriales (Seremis) de Salud, no siendo factible su ejercicio inmediato en regiones.
6. Que por tal motivo y para evitar la falta o inexistencia del servicio público que se deberá prestar, las Seremis de Salud las asumieron en virtud de sendos convenios de encomendación de funciones celebrados durante el 2014 y aprobados mediante decreto N° 14, de 11 de febrero de 2014, suscrito por los Ministerios de Salud y de Interior y Seguridad Pública.
7. Que tales convenios mantienen su vigencia hasta el 14 de febrero de 2017.
8. Que actualmente se tramita en el Congreso Nacional el proyecto de ley boletín N° 9914-11, a través del cual el Ejecutivo pretende, entre otras muchas materias, devolver a las Seremis de Salud las facultades que la ley N° 20.724 entregó al Instituto de Salud Pública.
9. Que, habida cuenta de lo anterior, a la fecha el Instituto de Salud Pública aún no cuenta con el personal o las capacidades desarrolladas para asumir las funciones que en 2014 fueron encomendadas a las Seremis de Salud.
10. Que, en este contexto, es necesario que las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud continúen asumiendo aquellas funciones que el Instituto de Salud Pública no puede ejercer de manera inmediata por no contar con presencia regional, actuación que requiere de la prórroga de los convenios suscritos en 2014.
11. Que esta prórroga no se acuerda de forma indefinida sino por un tiempo prudente dentro del que se espera pueda estar aprobado el proyecto de ley N° 9.914-11.
12. 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.
13. 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.
14. 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, dictamos 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 "Prorroga de Asunción 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.":

.

N°	Secretaría Regional Ministerial de Salud	Autoridad que suscribe	Personería	Fecha de suscripción
I	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Tarapacá	Patricia Daniela Ramirez Rodriguez	D.S. N°65, de 08.04.2014	10 de enero 2017
II	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Antofagasta	Manuel Cortes Caro	D.S. N°657 de 19.08.2015	5 de enero 2017
III	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Atacama	Pedro Lagos Montero	D.S. N° 51 del 13.12.2016	13 de enero 2017
IV	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Coquimbo	Rosendo Yañez Lorca	D.S. N°53 de 10.08.2015	13 de enero 2017
V	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Valparaíso	Mario Mendez Allendes	D.S. N°46 del 05.02.2015	20 de diciembre 2017
VI	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región del Libertador General Bernardo O'Higgins	Eduardo Enrique Peñaloza Acevedo	D.S. N°5 de 08.02.2016	11 de enero 2017
VII	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región del Maule	Rafael Alejandro Santander Cabello	D.S. N°308 de 16.09.2016	6 de enero 2017
VIII	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región del Bío Bío	Mauricio Careaga Lemus	D.S. N°66 de 08.04.2014	11 de enero 2017
IX	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de La Araucanía	Carlos Gonzalez Lagos	D.S. N°68 de 09.04.2014.	10 de enero de 2017
X	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Los Lagos	Teresita Cancino Moraga	D.S. N°65 de 19.01.2016	31 de enero 2017
XI	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Aysén	Silvia Verónica Delfin Cortes	D.S. N°87 del 05.05.2015	11 de enero 2017
XII	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Magallanes y la Antártica Chilena	Oscar Vargas Zec	D.S. N°67 de 08.04.2014	10 de enero 2017
XIV	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Los Ríos	Claudio Arturo Méndez Valenzuela	D.S. N°09 del 04.04.2016	14 de enero 2017
XV	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Arica y Parinacota	Giovanna Calle Capuma	D.S. N°61 de 02.04.2014	9 de enero 2017

2°.- Establézcase que las cláusulas de los convenios que se aprueban por este acto, son las siguientes:

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 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 139 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.

En especial, conforme a lo dispuesto en el artículo 33 del Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud, aprobado mediante decreto supremo N° 136, de 2004, a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud les corresponde cumplir las funciones de fiscalización y acreditación que señalen la ley y los reglamentos y aquellas que les sean encomendadas por otros organismos públicos del sector salud mediante convenios.

Tercero: Que para la debida ejecución de las funciones asignadas al Instituto de Salud Pública de Chile, en especial aquellas contenidas en el artículo 96 del 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

funciones que la ley le asigna en todo el territorio, las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país, en específico la que suscribe, acordaron aunar sus esfuerzos para optimizar el empleo de los recursos con que ambas entidades cuentan y cumplir, en regiones, las referidas funciones legales asociadas al control sanitario en el área farmacéutica, mediante la asunción de funciones, fundada 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.

Dicho acuerdo se formalizó mediante convenio de fecha (según corresponda), aprobado mediante decreto N° 14, de 11 de febrero de 2014, del Ministerio de Salud y mantiene su vigencia hasta el 14 de febrero de 2017.

Cuarto: Por este acto, las partes acuerdan prorrogar el referido convenio de asunción de funciones que tuvo por objeto regular las actividades que ejecutarán la Seremi, en lo que se refiere a la autorización y fiscalización, 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, que llevará a cabo con estricta sujeción a la normativa jurídica que lo regula.

Quinto: Sin perjuicio de lo dispuesto en la cláusula anterior, las partes por este acto acuerdan modificar la cláusula sexta del convenio original a objeto de precisar que desde la fecha de entrada en vigencia de este convenio, las siguientes atribuciones del Instituto de Salud Pública serán las que asumirá la Seremi en su territorio de competencia:

1. Autorizar la instalación, ampliación, modificación o traslado, 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 recetas 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. 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.
4. 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.
5. Resolver los recursos legales que se deriven de las resoluciones emitidas en el ejercicio de las funciones descritas.
6. Establecer y notificar los turnos semestrales de las farmacias y almacenes farmacéuticos.

Sexto: Para el debido cumplimiento del convenio, el Instituto, a través del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, entregará a la Seremi toda la información, y asistencia técnica, de aplicación de la normativa aplicable a las funciones y atribuciones que asumirá y que sea requerida. Así como desarrollar actividades de coordinación conjunta con los funcionarios de cada Seremi, en materias técnicas, programas de fiscalización, etc.

Séptimo: La Seremi aplicará 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.

Octavo: La coordinación de todos los aspectos técnicos y administrativos de la aplicación del presente convenio, estará a cargo de la Subsecretaría de Salud Pública.

La Subsecretaría de Salud Pública, junto al Instituto de Salud Pública, definirá un plan de trabajo para las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud y el referido Instituto, detallando las tareas a desarrollar así como la coordinación que para ello se deba realizar, el cual se pondrá a disposición de las autoridades respectivas.

Noveno: El convenio prorrogado con las modificaciones señaladas en la cláusula quinta 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.

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, tómesese razón y publíquese.- Por orden de la Presidenta de la República, Jaime Burrows Oyarzún, Ministro de Salud (S).- Mario Fernández Baeza, Ministro del Interior y Seguridad Pública.

Transcribo para su conocimiento decreto afecto N° 9, de 21-02-2017.- Saluda atentamente a Ud., Jaime Burrows Oyarzún, Subsecretario de Salud Pública.