



ASESORÍA JURÍDICA
PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA Y CONTROL DE GESTIÓN
CAB / QUN / FSM / TSO

HOMOLOGA PRESTACIONES QUE INDICA PARA EL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE Y SUSPENDE SU COBRO.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 02732 16.11.2020 /

SANTIAGO,

VISTOS: estos antecedentes; providencia interna núm. 2700, de fecha 11 de noviembre de 2020 del jefe de Asesoría Jurídica; memorando núm. 78, de fecha 10 de noviembre de 2020 de la Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión; Memorandos N° 571 y 581, de 22 y 29 de octubre de 2020, del jefe (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 57 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, el Instituto de Salud Pública de Chile es, entre otras materias, laboratorio nacional y de referencia en farmacología. El mismo cuerpo legal, en su artículo 59, establece que es una función del Instituto ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, comprendiéndose dentro de dichas actividades autorizar y registrar medicamentos, controlar las condiciones de internación, distribución, expendio, etc. El Código Sanitario, por su parte, prescribe en su artículo 96° del que este Instituto es 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 ese Código y sus reglamentos.

SEGUNDO: Que, dentro de las actividades sujetas a control en materia de medicamentos, está comprendida la donación de los mismos. En ese sentido, es usual que la industria farmacéutica realice la donación o entrega gratuita de medicamentos a distintas entidades o personas, para diversos fines. Así, podemos distinguir dos situaciones que se generan a partir de las donaciones o entregas gratuitas de medicamentos; por un lado, existen donaciones espontáneas de medicamentos que tienen una finalidad altruista y que atienden una necesidad para uno o más pacientes determinados. Muchas de estas donaciones versan sobre medicamentos innovadores, a veces biológicos, que no cuentan con registro sanitario, o que teniéndolo, pueden ser de difícil acceso para la población.

La actividad de donación descrita en el párrafo precedente se encuentra regulada a partir del artículo 100 del Código Sanitario, cuyo inciso sexto establece que *“Los titulares de registros, permisos o autorizaciones sanitarias, los establecimientos del área de la salud y cualquier persona natural o jurídica que participe en la producción, distribución, intermediación, comercialización, expendio o administración de productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico, podrán financiar, total o parcialmente, transferir o entregar, a título gratuito o a precios preferentes, esta clase de productos a los pacientes que los requieran, sujeto a las regulaciones legales, caso en el cual el beneficiario tendrá derecho a continuar percibiendo el*

beneficio otorgado, en iguales o mejores condiciones, mientras subsista la utilidad terapéutica del producto de que se trate". El inciso séptimo, por su parte, agrega que "Con todo, esta restricción no impide la aplicación de beneficios otorgados al consumidor final a través de convenios, prestaciones de bienestar, acuerdos colectivos u otros similares que signifiquen rebajas o descuentos en los precios en forma genérica y que, en ningún caso, impliquen el incentivo del que trata el presente artículo". Finalmente, el inciso octavo establece que "Sin perjuicio de lo señalado en los incisos anteriores, se permitirá la donación de productos farmacéuticos a establecimientos asistenciales sin fines de lucro, siempre que aquellos se encuentren comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos".

A nivel reglamentario, la donación de medicamentos tiene un correlato en el Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, donde el artículo 198 dispone que "[...] se autorizará la donación de especialidades farmacéuticas y de aquellos productos a los que se alude en el artículo 21, letra a), a los establecimientos asistenciales públicos o privados, con una antelación mínima de un año a su vencimiento o seis meses en este último caso, previa autorización del Instituto, los que deberán contar en su envase con una leyenda referida a su condición de distribución gratuita, para ser dispensados en la misma condición a los pacientes. El establecimiento receptor de la donación deberá entregarlos gratuitamente".

TERCERO: Que, por otro lado, existe la situación del deber de continuidad de tratamiento post ensayo clínico, donde hasta la fecha la industria farmacéutica ha tratado de regularizar dicho imperativo de continuidad al amparo de la regulación de la donación, ya que efectivamente el producto que se administra al paciente se le proporciona a título gratuito y, por ende, no tiene una finalidad comercial. Sin embargo, esta autoridad sanitaria reconoce en esa entrega el cumplimiento de un deber impuesto por el legislador, y no una mera liberalidad. Respecto de este deber, el Instituto debe propender al adecuado control de su cumplimiento, por un lado, y a evitar la imposición de barreras burocráticas para su ejercicio, por otro.

Esta entrega gratuita de productos farmacéuticos está regulada en el artículo 111 C del Código Sanitario, el cual establece: *"El paciente sujeto de ensayo clínico tendrá derecho a que, una vez terminado éste, el titular de la autorización especial para uso provisional con fines de investigación y, con posterioridad en su caso, el titular del registro sanitario del producto sanitario de que se trate, le otorgue sin costo para el paciente la continuidad del tratamiento por todo el tiempo que persista su utilidad terapéutica, conforme al protocolo de investigación respectivo".*

CUARTO: Que, de lo razonado en las consideraciones precedentes, se colige que corresponde crear las respectivas prestaciones para que los solicitantes puedan proceder a donar medicamentos y cumplir con la obligación de continuidad de tratamiento, respectivamente.

QUINTO: Que, asimismo, y recogiendo las propuestas contenidas en los Memorandos N° 571 y 581, de 22 y 29 de octubre de 2020, del jefe (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, procede suspender el cobro de los aranceles asociados a las prestaciones cuya homologación se ordenará en lo dispositivo de este acto, y

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en el Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979, y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; en la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, y en uso de las facultades que me otorga el Decreto N° 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N :

1. **HOMOLÓGANSE** las prestaciones que se indican a continuación:

Código ISP	Nombre prestación	Subdepartamento	Homologado a	Arancel
4111122	Autorización de importación o uso de producto farmacéutico luego de finalizado el estudio clínico.	Autorizaciones y Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos.	4111073. Ampliación o modificación de la cantidad de productos, centro o enmiendas al protocolo de estudios clínicos (por ítem) Autorización y traslado.	\$299.353.-
4111123	Autorización de donación de medicamento registrado (directo a un paciente o a un establecimiento).	Autorizaciones y Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos.	4111036. Autorización de importación. Fabricación, venta o uso provisional de producto farmacéutico no registrado en otros casos calificados.	\$357.579.-

2.- **SUSPÉNDESE** el cobro del arancel correspondiente a las prestaciones individualizadas en el numeral precedente.

3.- Publíquese la presente resolución en la página Web del Instituto de Salud Pública de Chile, www.ispch.cl.

Anótese, y comuníquese.



QE. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA

DIRECTOR (S)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

Resol. A1/Nº 1407
13/11/2020
ID: 700948

Distribución:

- Dirección.
- Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión.
- Dpto. Administración y Finanzas.
- Dpto. Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepto. Gestión de Clientes y Usuarios.
- Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Oficina de Partes.



Transcrito fielmente
Ministro de fe

