

ASESORÍA JURÍDICA
CAR / CLN / FSM / TSO

MODIFICA Y ELIMINA PRESTACIONES QUE INDICA PARA EL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 00026 / 08.01.2021

SANTIAGO,

VISTOS: estos antecedentes; providencia interna N° 2306, de 7 de octubre de 2020, suscrita por el Jefe de Asesoría Jurídica; memorándum N° 64, de 25 de septiembre de 2020, suscrito por la Jefa de Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, establece en su artículo 57° inciso tercero: *“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.”*(énfasis agregado)

SEGUNDO: Que, la norma citada enmarca el ámbito de competencias del Instituto de Salud Pública como Laboratorio Nacional de Referencia en el ámbito farmacológico, ejerciendo con ello el control, fiscalización y autorización, en los casos que así se requiera, para los productos farmacéuticos de uso humano.

TERCERO: Que, conforme lo anterior, el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, ha estimado necesario unificar el arancel de prestaciones de la Sección Validación y Trazabilidad de Proceso Productivo del Subdepartamento de Biofarmacia y Equivalencia Terapéutica, con el objeto de dar cumplimiento de manera eficiente al proceso de evaluación de acreditación de la validación del proceso de manufactura para productos en solución acuosa.

Así, actualmente existen dos prestaciones homologadas el año 2014 a través de la Resolución Exenta N° 2211, de 5 de octubre de 2014, cuyos códigos son 4150067 y 4150068. El primero de ellos corresponde a una prestación para obtener la acreditación de planta de fabricación y el segundo para el proceso de fabricación de cada producto, siendo ambas prestaciones consecutivas, las que en su conjunto permiten el ingreso de todo el respaldo técnico para demostrar la reproductibilidad del proceso de manufactura.

CUARTO: Que, las prestaciones mencionadas en el considerando anterior, generan confusión en la industria farmacéutica, dado que la propia dinámica de la demostración de la reproducibilidad del proceso de fabricación, implica que sea necesario que en cada solicitud deba incluirse información de la planta de fabricación.

La segmentación de evaluación que se produce en las prestaciones que se analizan en el presente acto administrativo, deviene necesariamente en la unificación de las mismas, puesto que ambas validaciones son necesarias para la obtención de la equivalencia terapéutica, no justificándose por lo tanto la insistencia en la dualidad de dichas evaluaciones, tal como lo ha expresado el Departamento y Sección encargadas del análisis del trámite.

QUINTO: Que, por último, es necesario indicar la necesidad de poner en marcha la entrada en vigencia de lo establecido en el Decreto Exento N° 65, de 2019, del Ministerio de Salud, en lo que se refiere a la demostración de equivalencia terapéutica para el grupo de principios activos denominados “*maduros*” (*con larga experiencia de uso*), en que se estableció como método alternativo la validación del proceso productivo. En ese contexto y considerando las actividades a desarrollar para acreditar la validación del proceso de fabricación de los productos “*maduros*” (*Sólidos Orales*) y los productos en solución acuosa es similar en cuanto a proceso se refiere, es que se sugiere incluir dentro de una misma prestación a ambos tipos de productos, y

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la 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; en la Resolución Exenta N° 2460, de 2020, 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. **MODIFÍQUESE** la glosa de la prestación 4150067, tal como se indica a continuación:

Glosa prestación
PRESENTACIÓN DE ANTECEDENTES PARA ESTABLECER EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA MEDIANTE LA VALIDACIÓN DEL PROCESO PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN SOLUCIÓN ACUOSA, GASES MEDICINALES Y PRODUCTOS SÓLIDOS ORALES MADUROS.

2.- **ELÍMINASE** la prestación que se indica a continuación:

Código ISP	Glosa prestación	Departamento	Arancel
4150068	PRESENTACIÓN DE ANTECEDENTES PARA ESTABLECER EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DE SOLUCIONES ACUOSAS Y GASES MEDICINALES	DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	\$35.904

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

Anótese, y comuníquese.



OF. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DIRECTOR

Resol. A1/Nº1519
30/12/2020
ID:689477

Distribución:

- 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. ✓

 208/01/21-

Avda. Marathon Nº 1000, Ñuñoa - Casilla 48 - Fono 5755100 - Fax 56-2-5755684 - Santiago, Chile.

