



GABINETE DIRECTOR.

ASESORÍA JURÍDICA.

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

UNIDAD DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA Y CONTROL DE GESTIÓN.

CAJ / IRS / CUN / EYL / FSM / CNA



HOMOLOGA Y SUSPENDE PRESTACIONES QUE INDICA, TODAS DEL SUBDEPARTAMENTO DE CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS DEL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 00976 02.05.2022

SANTIAGO,

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 728, de fecha 8 de abril de 2022, del Jefe de Asesoría Jurídica; el memorándum 28, de fecha 7 de abril de 2022, de la Jefa de la Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión; el memorándum 71, de fecha 23 de marzo de 2022, del Jefe del Subdepartamento de Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos, y

#### CONSIDERANDO

**PRIMERO:** Que, según lo dispuesto en el inciso primero del artículo 96 del Código Sanitario, “[e]l Instituto de Salud Pública de Chile será 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 este Código y sus reglamentos”.

**SEGUNDO:** Que, la normativa que se ha citado en el considerando que antecede enmarca 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 suma, 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.

Esta labor constante, basada en la servicialidad, eficiencia y eficacia con que el Instituto de Salud Pública de Chile debe llevar a cabo su función de acuerdo a lo prescrito por la ley en tal sentido, conlleva la necesaria tarea de evaluar, según sea el caso, la mantención, homologación, suspensión, modificación o eliminación de determinadas prestaciones en la medida que exista fundamento técnico y legal para aquello.

**TERCERO:** Que, en este contexto, la Jefa de la Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión, ha manifestado haberse revisado la solicitud del Subdepartamento de Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos relativa a la entrega de certificaciones de buenas prácticas y vigencia de autorizaciones sanitarias concedidas a droguerías.

De lo anterior pudo concluirse, en primer lugar, que resulta necesario modificar la glosa de la prestación código 4122032 atendido que la misma se encuentra limitada a laboratorios de producción farmacéutica en circunstancias que el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, reconoce como laboratorios farmacéuticos a los de producción, acondicionadores y de control de calidad.

Por la misma razón, el código 4122009 debe ser suspendido por el uso de la voz "externo" en su glosa, añadiéndose que no se ha usado desde 2019 –sin perjuicio de lo cual, en todo caso, quedará contenida en un nuevo código de ser precisada por algún peticionario, no dejando en rigor de prestarse a solicitud eventual-.

Asimismo, fue concluido que el arancel actualmente asociado a la prestación código 4122032 está subvalorado. Lo anterior, toda vez que el documento que se emite por el área técnica es expedido en idiomas español e inglés, cuenta con información de visitas inspectivas; cumplimiento de buenas prácticas; alcances de procesos de fabricación, control de calidad, entre otros, comprendiendo un trabajo que el arancel actual no alcanza a costear. Como solución a dicha problemática, se estima necesario entonces homologar la prestación a una que cubra el costo, así como también suspender el precitado código.

Finalmente, también se ha visualizado la necesidad de crear, vía homologación, una prestación para efectos de emitir un certificado de vigencia de autorización de funcionamiento de droguería, atendido que se realizan ingresos por dicho concepto empleando otro código (4122032) siendo necesario regularizar dicha situación.

**CUARTO:** Que, a fin de lograr la concreción de los fines y necesidades expuestos en las consideraciones que preceden, debe traerse a colación lo dispuesto por el artículo 61 del D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud. En específico, aquel precepto determina en su literal f) 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*". Asimismo, no puede desoírse que el artículo 5 de la Ley N° 18.575, orgánica constitucional de bases generales de la Administración del Estado, prescribe que la autoridad del Servicio deberá velar por la eficiente e idónea administración de los medios públicos y por el debido cumplimiento de la función pública.

**QUINTO:** Que, se hace necesario, modificar las prestaciones indicadas en la forma que se expresará en lo resolutivo de este acto, por lo que

**TENIENDO PRESENTE** lo dispuesto en la Ley N° 18.575; lo prescrito en la Ley N° 19.880; lo señalado en los artículos 59 letra b), 60 y 61 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; lo prescrito en los artículos 8 y 10 letra a) del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; lo previsto en la Resolución Exenta N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República; y las facultades que me confiere el Decreto 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

#### RESOLUCIÓN

1.- **HOMOLÓGASE** la prestación que a continuación se indica en la forma que se expresará:

N°	CÓDIGO	GLOSA NUEVA PRESTACIÓN	CÓDIGO Y GLOSA PRESTACIÓN HOMOLOGADA	ARANCEL HOMOLOGADO
1	4122059	Emisión de certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios farmacéuticos.	Código 4112078 "Certificado de registro sanitario de producto cosmético con fórmula (6 o más variedades), Resolución 393, del Ministerio de Salud.	\$466.644.-

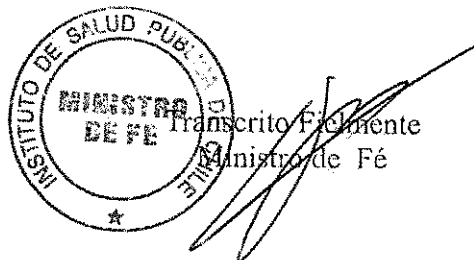
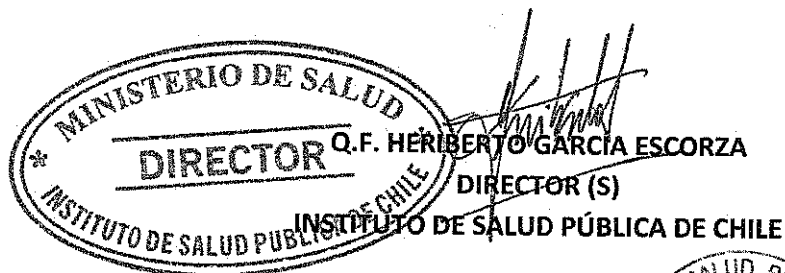
2	4122060	Emisión de certificado de vigencia de la autorización de funcionamiento de Droguería.	Código 4122045 "Certificado de vigencia de la autorización de funcionamiento de laboratorio de producción cosmética, Resolución 393, del Ministerio de Salud.	\$145.827.-
---	---------	---	---	-------------

2.- **SUSPÉNDESE** la prestación que a continuación se indica en la forma que se expresará:

N°	CÓDIGO	GLOSA	RESPALDO
1	4122032	Certificado de vigencia de la autorización de funcionamiento de laboratorio de producción farmacéutica.	Resolución 393, del Ministerio de Salud.
2	4122009	Certificado de vigencia de la autorización de funcionamiento de laboratorio externo de control de calidad.	Resolución 393, del Ministerio de Salud.

3.- **PUBLÍQUESE** el presente acto administrativo en el sitio web institucional: [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl).

Anótese, comuníquese y publíquese



11/04/2022  
 Resol. A1/N° 293  
 ID N° 813733

**Distribución:**

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

Avenida Marathon N° 1000, Ñuñoa – Casilla 48 – Teléfono 25755100 – Santiago, Chile – [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl) -