



GABINETE DIRECTOR.

ASESORÍA JURÍDICA.

DPTO. AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

UNIDAD DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA Y CONTROL DE GESTIÓN.

SJR / HGE / CEN / EVL / FSM / CNA



## SUSPENDE PRESTACIÓN QUE INDICA DEL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 01932 26.07.2023

SANTIAGO,

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 1576, de fecha 17 de julio de 2023, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; el memorándum 53, de fecha 14 de julio de 2023, de la Jefa de la Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión; el memorándum 639, de fecha 12 de julio de 2023, del Jefe (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; la providencia 831, de fecha 29 de junio de 2023, del Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; la providencia interna 1441, de fecha 28 de junio de 2023, del Jefe de Asesoría Jurídica; el Dictamen N° E272988, de 2022, de la Contraloría General de la República, 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”.

A renglón seguido, el artículo 97 del mismo Código estatuye, en su inciso primero, que “[e]l Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso [...]”.

**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 –y dado que el Instituto es la entidad encargada de conceder los registros sanitarios de productos farmacéuticos en el país–, fue expedido por la Contraloría General de la República el Dictamen N° E272988, de fecha 4 de noviembre de 2022.

En el mismo, se consigna y establece por parte del ente de control, en resumidas cuentas, que en las solicitudes de registro de exportación deben evaluarse todos los antecedentes de calidad, seguridad y eficacia del fármaco de que se trate, no limitándose el examen conducido por el Instituto a aspectos limitados.

**CUARTO:** Que, dado el escenario anterior, la Jefa de la Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión, ha manifestado haberse revisado la prestación existente en el Servicio bajo el código 4112130, denominada "Registro de Productos Farmacéuticos de Exportación".

En dicho proceso se ha concluido como oportuno y pertinente suspender el citado código de prestación. Lo anterior, toda vez que resulta acorde a la norma, respaldado ello por la Contraloría General, mantener vigentes solo aquellas prestaciones atingentes al procedimiento de registro sanitario de medicamentos –sean en procedimiento ordinario y/o simplificado-.

A saber, en cada uno de ellos se encuentra incluida la condición de "registro exclusivo para la exportación", eximiéndose el producto únicamente de la evaluación de envases, rotulado y folletos de información.

Por tanto, se hace innecesario mantener vigente y disponible la prestación aludida, puesto que el análisis que en ella se realiza se encuentra incorporado en otros códigos correspondientes a los trámites de registro sanitario.

**QUINTO:** 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.

**SEXTO:** Que, expuesto lo anterior, entonces, se hace necesario suspender la prestación cuyo código fue referido previamente, 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; en la Ley N° 19.880; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 del D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; en los artículos 8 y 10 letra a) del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud; en la Resolución Exenta N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República; y en uso de las facultades que me confiere el Decreto 15, de 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

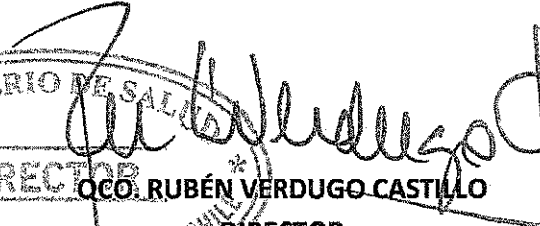

## RESOLUCIÓN

**1.- SUSPÉNDESE** la prestación que a continuación se indica:

CÓDIGO	GLOSA	RESPALDO NORMATIVO	ARANCEL
4112130	"Registro de productos farmacéuticos de exportación".	Resolución N° 25, de 2012, del Ministerio de Salud.	\$511.509 + IVA

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

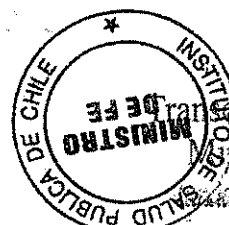
Anótese y comuníquese

  
  
**RODRIGO RUBÉN VERDUGO CASTILLO**  
**DIRECTOR**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

18/07/2023  
Resol. A1/N° 704  
Ref., S/R  
ID N° 947929

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.

  
Transcrito fielmente  
Ministro de Fomento  
*Patricia Carrasco Contreras*