

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 43.070

Martes 5 de Octubre de 2021

Página 1 de 6

Normas Generales

CVE 2020990

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

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. 27.- Santiago, 13 de julio de 2021.

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° 7, de 2019, 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. 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 13° 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.

CVE 2020990

Director: Juan Jorge Lazo Rodríguez
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: 600 712 0001 Email: consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

4. 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.

5. Que el ejercicio de dichas funciones requiere de personal especializado y presente de manera constante en las diversas localidades del país. Sin embargo, de acuerdo a lo informado a través de Ordinario N° 686 de fecha 20 de abril de 2021 de Director (S) del Instituto de Salud Pública al Sr. Ministro de Salud, este instituto solo cuenta con oficinas en la Región Metropolitana, por lo que no cuenta con los recursos físicos y humanos suficientes para realizar esta labor a lo largo del país, por lo cual, solicita suscribir una nueva prórroga de convenio.

6. Que conforme a lo indicado en el numeral anterior y para la debida ejecución de las funciones asignadas al Instituto de Salud Pública de Chile, en especial aquellas contenidas en el Libro IV y VI del Código Sanitario, en especial lo indicado en su artículo 96, las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país, 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.

7. Que, por tal motivo y para evitar la falta o inexistencia del servicio público que se deberá prestar, las Seremis de Salud 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.

8. Que tales convenios, han sido objeto de dos prórrogas, a través del decreto N° 9, de 21 de febrero de 2017, suscrito por los Ministerios de Salud y de Interior y Seguridad Pública y decreto N° 68, de 2018, del Ministerio de Salud y Ministerio de Interior y Seguridad Pública, mantienen su vigencia hasta el 1 de julio de 2021.

9. Que, todavía se tramita en el Congreso Nacional el proyecto de ley boletín N° 9914-11, a través del cual se 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.

10. 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° 9914-11.

11. 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.

12. 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 de la prórroga del acuerdo que por este acto se aprueba, el cual se ha replicado en todas las regiones del país.

13. Que, atendida la actual situación de pandemia, las necesidades de acceso a medicamentos y el rol que compete al Ministerio de Salud y sus Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, entregado por el artículo 94° del Código Sanitario y relativo al acceso a medicamentos, es imprescindible mantener continuidad en las funciones que ejecutan las autoridades sanitarias regionales del país relativas a la autorización, control y fiscalización en el ámbito farmacéutico; ello con la finalidad de resguardar el control sanitario de los establecimientos y productos farmacéuticos. Las referidas funciones además han sido ejecutadas de manera continua desde el año 2014, por intermedio de la suscripción de un primer convenio de asunción de funciones y de prórrogas posteriores. Asimismo, por razones de buen servicio, las funciones a que se refieren los convenios que por este acto se aprueban, han sido ejecutadas a partir del 1 de julio de 2021.

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 en el mes de junio de este año, entre las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud que se indican y el Instituto de Salud Pública de Chile, nominados "Prórroga 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.":

Fecha	Secretaría Regional Ministerial de Salud	Autoridad que suscribe	Personería
14.06.2021	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Arica y Parinacota	Beatriz Chavez Vicentelo	D.S. N°26, de 11.07.2019
17.06.2021	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Tarapacá	Manuel Fernández Ibacache	D.S. N°43, de 27.03.2018
9.06.2021	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Antofagasta	Rossana Díaz Corro	D.S. N°44 del 27.03.2018
14.06.2021	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Atacama	Claudia Valle Riquelme	D.S. N°16 de 23.04.2021
8.06.2021	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Coquimbo	Roberto Villalobos Aguirre	D.S. N°36 del 23.07.2020
17.06.2021	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Valparaíso	Georg Alfred Hubner	D.S. N° 7 de 24.02.2021
18.06.2021	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región del Libertador General Bernardo O'Higgins	Pablo Ortiz Díaz	D.S. N° 34 de 30.09.2020
17.06.2021	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región del Maule	Marlenne Durán seguel	D.S. N° 48 de 27.03.2018
14.06.2021	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región del Ñuble	Marta Bravo Salinas	D.S. N°81 de 14.09.2018.
14.06.2021	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región del BioBío	Héctor Muñoz Uribe	D.S. N°93 de 14.12.2018
17.06.2021	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de la Araucanía	Gloria Rodríguez Moretti	D.S. N° 27 del 04.08.2020
23.06.2021	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Los Ríos	Keith Hood Lewis	D.S. N° 10 de 5.03.2021
17.06.2021	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Los Lagos	Alejandro Carocca Marazzi	D.S. N°45 del 7.12.2020

17.06.2021	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Aysén del General Carlos Ibáñez del Campo	Alejandra Valdebenito Torres	D.S. N°52, de 27.03.2018
11.06.2021	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Magallanes y la Antártica Chilena	Eduardo Castillo Vera	D.S N° 45 de 25.08.2020

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

Primero: Antecedentes.

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.

Cada Secretaría Regional Ministerial de Salud (Seremi) 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 13° 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.

Que para la debida ejecución de las funciones asignadas al Instituto de Salud Pública de Chile, en especial aquellas contenidas en el Libro IV y VI del Código Sanitario, en especial lo indicado en su artículo 96 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 a través de un convenio aprobado mediante decreto N° 14, de 11 de febrero de 2014, del Ministerio de Salud, y tenía vigencia hasta el 14 de febrero de 2017. Sin embargo, habida cuenta que a esa última fecha el Instituto de Salud Pública aún no contaba con el personal o las capacidades desarrolladas para asumir las funciones que en 2014 fueron encomendadas a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, el aludido convenio fue prorrogado por acuerdo de las partes hasta el 1 de julio de 2018; aprobándose esta prórroga mediante decreto N°9 de 21 de febrero de 2017. Posteriormente, se verificó una nueva prórroga de fecha 1 de octubre del año 2018, aprobada mediante decreto N° 68 de fecha 8 de septiembre de 2018, del Ministerio de Salud, la que fue complementada mediante el decreto N° 94 del mismo año, que aprobó el convenio de asunción de funciones de la recientemente constituida nueva Región de Ñuble.

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. En este contexto, es necesario que las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país 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 una nueva prórroga de los convenios.

Segundo: Objeto.

Por este acto, las partes acuerdan prorrogar el convenio de asunción de funciones mencionado en la cláusula anterior, que tuvo por objeto regular las actividades que ejecutarán la Seremi, en lo que se refiere a la autorización y fiscalización de farmacias, farmacias itinerantes, almacenes farmacéuticos y botiquines, relacionadas con el cumplimiento de las normas referidas a la autorización sanitaria otorgada de acuerdo a los reglamentos existentes sobre la materia y 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.

Tercero: Atribuciones.

Las partes por este acto confirman que, conforme a la cláusula sexta del convenio que se prorroga, modificada por el convenio aprobado mediante decreto N° 9, de 21 de febrero de 2017, las atribuciones del Instituto de Salud Pública que son asumidas por la Seremi en su territorio de competencia son las siguientes:

1. Autorizar la instalación, ampliación, modificación o traslado de 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.

Cuarto: Asistencia Técnica.

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.

Quinto: Programas de fiscalización.

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 mantendrá 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.

Sexto: Coordinación.

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.

Séptimo: Vigencia.

El convenio prorrogado mantendrá su vigencia luego del 1 de julio de 2021, siempre que haya sido tomado razón el acto administrativo que aprueba este convenio y se extenderá hasta el 1 de julio de 2024.

Con todo, el convenio que por este acto se prorroga terminará anticipadamente en caso que el proyecto de ley N° 9914-11 sea aprobado por el Congreso Nacional cesando la vigencia de aquel el mismo día en que la respectiva ley entre en vigencia.

Octavo: Ejemplares.

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°.- Déjase establecido que, por razones impostergables de buen servicio y velando por el acceso a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia; el desempeño de las funciones que mantendrán las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país por intermedio de los convenios de prórroga que por este acto se aprueban, se ejercerán sin solución de continuidad a partir de 1 de julio 2021 y sin esperar la total tramitación del presente decreto.

4°.- 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 del Presidente de la República, Enrique Paris Mancilla, Ministro de Salud.- Rodrigo Delgado Mocarquer, Ministro del Interior y Seguridad Pública.

Transcribo para su conocimiento decreto afecto N° 27 - 13 de julio de 2021.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Jorge Hübner Garretón, Jefe División Jurídica, Ministerio de Salud.