DIARIO OFICIAL
DE LA REPUBLICA DE CHILE
Ministerio del Interior y Seguridad Pública

I
SECCIÓN

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 42.497 | Viernes 8 de Noviembre de 2019 | Página 1 de 2

Normas Generales

CVE 1678062

MINISTERIO DE SALUD

Instituto de Salud Pública

AUTORIZA LA EXENCIÓN DEL PAGO DEL ARANCEL CORRESPONDIENTE A LA PRESTACIÓN 4111105, ESTABLECIDA POR MEDIO DE LA RESOLUCIÓN Nº 523 EXENTA, DE FECHA 12 DE MARZO DE 2014, DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

(Resolución)

Núm. 2.812 exenta.- Santiago, 28 de octubre de 2019.

Vistos:

Estos antecedentes; el memorándum 57, de fecha 28 de octubre de 2019, de la Directora del Instituto de Salud Pública de Chile, la Política Nacional de Medicamentos de la Presidencia de la República, y

Considerando:

Primero: Que, conforme dispone el artículo 57 del decreto con fuerza de ley Nº 1, de 2005, del Ministerio de Salud, el Instituto de Salud Pública de Chile "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". Así, a fin de dar cumplimiento a dicho mandato legal, el mismo DFL ha determinado en su artículo 59 letra b) número 2, que corresponde a este Servicio "autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud".

Segundo: Que, el inciso primero del artículo 97 del Código Sanitario dispone que "El 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". Asimismo, dicho precepto establece, como regla general, que ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado.

Tercero: Que, sin perjuicio de lo anterior y de la necesidad de un registro sanitario para distribuir un producto farmacéutico en el país, el legislador sanitario ha consagrado en el artículo 99 del Código Sanitario que "sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 97, el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente [...]".

Cuarto: Que, dicho precepto tiene su correlato en el reglamento de productos farmacéuticos de uso humano, aprobado por el decreto supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, en su artículo 24 inciso primero. Dicho artículo prescribe que el Instituto "podrá autorizar el uso provisional de productos farmacéuticos sin registro sanitario previo, cuando éstos se importen para uso individual, directamente por el interesado o su mandatario, siempre que estén prescritos por un profesional habilitado, que deje constancia de la necesidad y duración del tratamiento". Es decir, se habilita la importación para uso personal de medicamentos en carácter de excepcional.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

Quinto: Que, actualmente, la importación para uso personal de medicamentos se encuentra consagrada en la prestación 4111105, con su arancel correspondiente, determinado por la resolución exenta Nº 523, de fecha 12 de marzo de 2014, de este Instituto.

Sexto: Que, en el año 2019 se ha impulsado la Política Nacional de Medicamentos, la que se traduce en una serie de medidas que buscan mejorar la disponibilidad de medicamentos y disminuir el gasto de bolsillo de las familias respecto de los productos farmacéuticos.

De esta forma, se consagra la medida de "importación directa. A través una autorización específica del Instituto de Salud Pública (ISP), las personas naturales podrán importar medicamentos indicados para su uso personal" (Disponible en https://www.minsal.cl/politica-nacional-de-medicamentos/30-medidas/).

Dicho lo anterior, y como trasunta a los objetivos de dicha política, corresponde al Instituto de Salud Pública otorgar las facilidades y tomar las medidas necesarias para su concreción y materialización a fin de alinearse con los objetivos gubernamentales en tal sentido.

Séptimo: Que, en este orden de cosas, y en conformidad a lo dispuesto en el artículo 9 letra f) del Código Sanitario, y en consonancia con lo prescrito en la resolución exenta Nº 393, de 2001, del Ministerio de Salud, se ha determinado proceder a la exención temporal del arancel correspondiente a la prestación de importación de medicamentos para uso personal realizado en conformidad al artículo 24 del decreto supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud.

Octavo: Que, dicho lo anterior, corresponde en consecuencia determinar la eximición del pago antedicho, la que tendrá el carácter de excepcional y tendrá una duración de doce meses contados desde la fecha de publicación del presente acto administrativo en el Diario Oficial.

Noveno: Que, asimismo, sumado al carácter de excepcionalidad antedicho y en concordancia y armonía con la Política Nacional de Medicamentos, se hace presente que dicha habilitación solo surtirá efectos respecto de los productos farmacéuticos internados, no siendo extensiva a las importaciones que se realicen bajo el mismo código, pero que correspondan a otra naturaleza de productos, tales como: productos cosméticos y dispositivos médicos.

Décimo: Que, dicho lo anterior, en atención a los razonamientos que se han expuesto y los argumentos que se han esgrimido y a la Política Nacional de Medicamentos, y

Teniendo presente:

Lo dispuesto en la ley Nº 18.575; en la ley Nº 19.880; en los Títulos I y II del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del decreto con fuerza de ley Nº 1, de 2005, del Ministerio de Salud; la resolución Nº 7, de 2019, de la Contraloría General de la República y las facultades que me confiere el decreto supremo Nº 38, de 2019, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

Resolución:

1.- Exímese, por el plazo de doce meses contados desde la fecha de la presente resolución sin perjuicio de su publicación en el Diario Oficial de la República, el pago del arancel correspondiente a la siguiente prestación, cuando se trate de importaciones de productos farmacéuticos para uso personal:

Código	Glosa	Valor
4111105	Solicitud de certificado de destinación aduanera y uso provisional para uso personal.	$9.182.-

2.- Hácese presente, tal como se indicó en el considerando noveno de esta resolución, lo dictaminado en el numeral que precede solo será efectivo para las importaciones de uso personal de productos farmacéuticos.

3.- Publíquese la presente resolución en el Diario Oficial de la República de Chile.

Anótese y comuníquese.- María Soledad Velásquez Urrutia, Directora, Instituto de Salud Pública de Chile.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl