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

I SECCIÓN

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 43.921 | Viernes 9 de Agosto de 2024 | Página 1 de 6

Normas Generales

CVE 2528785

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. 26.- Santiago, 1 de julio de 2024.

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 de 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. Que, 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 les 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.

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

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.

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, el Instituto de Salud Pública de Chile 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, se 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 los Libros 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 legales asociados 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 el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.575, Orgánica 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 Seremi 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 el Ministerio del Interior y Seguridad Pública.

8. Que tales convenios han sido objeto de tres prórrogas, a través del decreto N° 9, de 21 de febrero de 2017, N° 68 de 2018, y N° 27, de 2021, todos suscritos por el Ministerio de Salud y el Ministerio del Interior y Seguridad Pública, manteniendo su vigencia hasta el 1 de julio de 2024.

9. Que, a la fecha, 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 Seremi 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 inmediate 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, atendidas 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 a que se refieren los convenios que por este acto se aprueban, han sido ejecutadas a partir del 1 de julio de 2024.

14. Que, en mérito de lo expuesto, y teniendo presente lo dispuesto en el decreto supremo N° 19, de 2001, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, dictamos el siguiente,

Decreto:

1°. Apruébanse los siguientes convenios sucritos en el mes de mayo de este año entre las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud que se indican y el Instituto de Salud Pública de

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

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
12 de mayo	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Arica y Parinacota	Marta Saavedra García	D.E. N°46, 30.06.2022.
20 de mayo	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Tarapacá	David Rodrigo Valle Mancilla	D.S. N°17, 18.03.2022
20 de mayo	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Antofagasta	Jessica Andrea Bravo Rodríguez	D.S. N°18, de 18.03. 2022
20 de mayo	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Atacama	Jessica Rojas Gahona	D.S. N°35, 01.04.2022
20 de mayo	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Coquimbo	Paola Nieves Salas Rivas	D.S. N°20, 18.03.2022
20 de mayo	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Valparaíso	Lorena Cofré Aravena	D.S. N°84, 09.10.2022
20 de mayo	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región del Libertador General Bernardo O´Higgins	Carolina Andrea Torres Pinto	D.S. N°23, 18.03.2022
20 de mayo	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región del Maule	María Verónica Icaza Noguera	D.S. N°24, de 18.03.2022.
20 de mayo	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región del Ñuble	Ximena Salinas Urrutia	D.S. N°42, de 21.04.2022.
20 de mayo	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región del BioBío	Eduardo Alfonso Barra Jofré	D.S. N°26, 18.03.2022.
20 de mayo	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de la Araucanía	Ricardo Andrés Cuyul Soto	D.S. N°32, de 18.03.2022.
20 de mayo	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de los Ríos	Cristina Ojeda Ojeda	D.S. N°83, de 26.10.2022
20 de mayo	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Los Lagos	Karin Jacqueline Solís Hinojosa	D.S.N°90, 22.12.2022.
20 de mayo	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Aysén del General Carlos Ibáñez del Campo	Carmen Gloria Monsalve Gómez	D.S. N°43, de 21.04.22
20 de mayo	Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Magallanes y la Antártica Chilena	Francisca Sanfuentes Parga	D.S. N°30, de 18.03.2022.

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

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 Delegado Presidencial 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 los Libros IV y VI del Código Sanitario, en especial lo indicado en su articulo 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. En un mismo contexto y mediante convenios aprobados por el decreto N° 27, de 13 de julio de 2021, nuevamente se acordó una prórroga hasta el 1 de julio de 2024.

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 Seremi 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 las

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

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° 27, de 13 de julio de 2021, 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 recetarios 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.

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. Asumir judicial y extrajudicialmente, a través de la Tesorería General de la República, en su caso, las acciones asociadas al cobro de multas que se deriven de los actos administrativos evacuados en el ejercicio de todas las funciones que se asumirán en aplicación de este convenio.

6. Resolver los recursos legales que se deriven de las resoluciones emitidas en el ejercicio de las funciones descritas.

7. 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.

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

Séptimo: Vigencia.

El convenio prorrogado mantendrá su vigencia luego del 1 de julio de 2024, siempre que haya sido tomado razón el acto administrativo que aprueba este convenio y se extenderá hasta el 1 de julio de 2027.

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 del 1 de julio de 2024 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, tómese razón y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Ximena Aguilera Sanhueza, Ministra de Salud.- Carolina Tohá Morales, Ministra del Interior y Seguridad Pública.

Transcribo para su conocimiento decreto afecto N° 26, 1 de julio 2024.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yasmina Viera Bernal, Jefa de la División Jurídica, Ministerio de Salud.

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