



(IdDO 928037)

DEJA SIN EFECTO RESOLUCIÓN N° 2.315 EXENTA, DE 2013, QUE IMPONE A LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS LA OBLIGACIÓN DE PROPORCIONAR TRIMESTRALMENTE UN INFORME QUE SEÑALE LOS LOTES DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS QUE HAYAN SIDO FABRICADOS, IMPORTADOS O DISTRIBUIDOS

Núm. 2.265 exenta.- Santiago, 8 de julio de 2015.

Vistos:

Dictámenes N° 483 de 2014 y N° 23.466, de 2015 de la Contraloría General de la República; resolución exenta N° 2.315, de 22 de julio de 2013; resolución exenta N° 3.213, de 24 de septiembre de 2013;

Considerando:

Primero: Que, mediante resolución exenta N° 2.315 de 22 de julio de 2013, modificada por la resolución exenta N° 3.212 de 24 de septiembre de ese mismo año, este Instituto, en ejercicio de su función fiscalizadora, requirió a todos los titulares de registros sanitarios vigentes, de toda clase de medicamentos, informar a esta autoridad sanitaria dentro de los primeros diez días hábiles de los meses de marzo, junio, septiembre y diciembre de cada año, un informe que detalle todos los lotes de medicamentos registrados que hayan sido fabricados, importados o distribuidos durante el trimestre inmediatamente anterior, incluyendo la información de los productos que no se distribuyan, bajo apercibimiento de sanción conforme a lo dispuesto en el artículo 161 y siguientes del Código Sanitario. La exigencia en comento se fundaría en la disposición contenida en el artículo 71 N° 4 del decreto supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud que obliga a los titulares de registros sanitarios a notificar la suspensión temporal o definitiva de sus productos farmacéuticos con una antelación de 3 o 6 meses, respectivamente.

Segundo: Que, con fecha 3 de enero de 2014, el Contralor General de la República emitió el dictamen N° 483, señalando que “la función de fiscalizar el cumplimiento de las normas sanitarias vinculadas con el registro y distribución de productos farmacéuticos que corresponde al Instituto, debe desempeñarse a través de las atribuciones que expresamente le confiere el ordenamiento jurídico, en conformidad con el principio de juridicidad contemplado en los artículos 6 y 7 de la Constitución Política de la República y 2 de la ley N° 18.575, sin que pueda actuar al margen de ese marco ni aun a pretexto de la concurrencia de circunstancias extraordinarias o de razones de eficiencia”.

A continuación, el dictamen se refiere al artículo 155 del Código Sanitario y la facultad de inspección y registro consagrada en ese cuerpo legal, y el correlato reglamentario que contempla el artículo 190 del decreto supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud. Más adelante, el dictamen sostiene que el cumplimiento de la facultad fiscalizadora se lleva a cabo, en general, mediante atribuciones de carácter inspectivo, salvo existencia de una norma especial que confiera otras potestades al efecto.

Finalmente, concluye el Ente Contralor que la facultad de verificar el cumplimiento al artículo 71 N° 4 del decreto supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, no tiene el alcance de permitir que este Instituto pudiera requerir de los titulares la emisión de informes relativos a antecedentes distintos a la comunicación de la intencionalidad a que alude la norma en cuestión o de otros datos o documentos cuya entrega no les exige

el ordenamiento, por lo que tampoco podría sancionar su incumplimiento, ordenando al Instituto arbitrar las medidas tendientes a regularizar la situación.

Tercero: Que, comunicado que fuera el dictamen a esta autoridad sanitaria, este Instituto solicitó al Órgano Contralor reconsiderarlo, argumentando que resulta agravante para los fines propios del Instituto, que atenta contra la garantía de igualdad ante la ley consagrada en la Constitución Política de la República, contra los principios de eficiencia y celeridad al que todos los órganos de la Administración deben propender, y pone en riesgo, además, la salud pública.

Cuarto: Que, con fecha 25 de marzo de 2015, mediante dictamen N° 23.466, la Contraloría General de la República confirmó y complementó el dictamen N° 483 de 2014, indicando que este Director no puede atribuirse, ni aun a pretexto de actuar de un modo más eficiente y eficaz, otras facultades que las que el ordenamiento jurídico le confiere, y sería del caso que no existe norma legal ni reglamentaria que faculte a este Instituto para exigir la documentación requerida por la resolución exenta N° 2.315 de 2013, invadiéndose el campo propio de la potestad reglamentaria del Presidente de la República al fijar una norma de carácter general que regula la forma y condiciones en que este Servicio ha de ejercer la función de control de los productos farmacéuticos, debiendo limitarse a requerir, a través de un acto de contenido individual, información en el marco de un caso concreto que sea objeto de fiscalización.

Quinto: Que, los informes jurídicos emitidos por esa Entidad de Control son obligatorios y vinculantes para los servicios sometidos a su fiscalización, y

Teniendo presente: Las facultades que me confieren los artículos 59 letra b) y 66 letra b) y c), del DFL 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° 18.933 y N° 18.469; el decreto supremo N° 1.222 de 1996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga el decreto N° 607 de 2014 del Ministerio de Salud, dicto la siguiente,

Resolución:

1.- Déjase sin efecto la resolución exenta N° 2.315 de fecha 22 de julio de 2013 que requiere de los titulares de registros sanitarios vigentes de productos farmacéuticos la entrega de información que indica, instruye al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos respecto del control de cumplimiento del artículo 71 núm. 4 del decreto supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, y deroga resolución exenta N° 1.998 de 21 de junio de 2013.

2.- Déjase sin efecto la resolución exenta N° 3.212 de fecha 24 de septiembre de 2013 que modifica la resolución exenta N° 2.315 de 22 de julio de 2013.

3.- Anótese, comuníquese y notifíquese la presente resolución a la jefatura del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, a la jefatura del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias y a la jefatura del Subdepartamento de Inspecciones.

4.- Publíquese la presente resolución en el Diario Oficial.- Roberto Bravo Méndez, Director (S), Instituto de Salud Pública de Chile.
