

Diario Oficial 02.12.2015

APRUEBA REGLAMENTO SOBRE UTILIZACIÓN DE RECURSOS PARA LA COMPRA DE MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES EN EL NIVEL PRIMARIO DE SALUD.

REPUBLICA DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

23

SUBSECRETARIA DE REDES ASISTENCIALES  
DIVISION DE ATENCION PRIMARIA  
DIVISION JURIDICA  
AVS/CC/JVC/VR/EAR/ISL

CONTRALORIA GENERAL  
OFICINA GENERAL DE PARTES  
03 NOV 2015  
N° 62



MINISTERIO DE HACIENDA  
OFICINA DE PARTES  
11 MAYO 2015  
RECIBIDO

SANTIAGO, 11 MAYO 2015

VISTO: lo establecido en la ley N° 20.798, de Presupuestos del Sector Público, año 2015, en su partida 16, capítulo 49, programa 01, glosa 02; en la ley N° 19.378, en los decretos N° 27 y 500, ambos de 2012 del Ministerio de Salud; en los artículos 4° y 7° del DFL N°1 de 2005, del Ministerio de Salud y teniendo presente las facultades que me confiere el artículo 32 N° 6 de la Constitución Política de la República, y

CONSIDERANDO:

-La necesidad de regular la distribución de recursos especiales del presupuesto de la República asignados para el fomento de la compra de medicamentos bioequivalentes para beneficiarios Fonasa atendidos en el nivel primario de salud.

TOMADO RAZON

20 NOV. 2015

DECRETO:

Contralor General de la República  
Subcontralor

APRUEBASE el siguiente reglamento sobre utilización de recursos destinados al fomento de la compra de medicamentos bioequivalentes para beneficiarios Fonasa atendidos en el nivel primario de salud.

CONTRALORIA GENERAL TOMA DE RAZON	
NUEVA RECEPCION	
29 SEP 2015	
DEPART. JURIDICO	FCC 10109
DEPART. T. R. Y REGISTRO	
DEPART. CONTABIL.	
SUB. DEP. C. CENTRAL	
SUB. DEP. E. CUENTAS	
SUB. DEPTO. C. P. Y BIENES NAC.	
DEPART. AUDITORIA	
DEPART. V. O. P. U. y T.	
SUB. DEPTO. MUNICIP.	
REFRENDACION	
REF. POR S.	
IMPUTAC.	
ANOT. POR S.	
IMPUTAC.	
DEDUC. DTO.	

DIVISION JURIDICA  
COMITE 4  
JEFE  
25 SET 2015

RETIRADO SIN TRAMITAR  
FECHA: 25 SET 2015  
CON OFICIO N°

**Artículo 1.-** El presente reglamento rige las condiciones y requisitos necesarios para el empleo de los recursos destinados en la ley de presupuestos para el fomento de la adquisición de medicamentos bioequivalentes, que se emplearán en beneficiarios del Régimen de Prestaciones de Salud atendidos en el nivel primario. Tienen esta calidad aquellos medicamentos afectos a las disposiciones del decreto exento N° 27 de 2012, del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 131 Nominada "Norma que Define los Criterios Destinados a Establecer la Equivalencia Terapéutica en Productos Farmacéuticos en Chile" y al decreto exento N° 500 de 2012, del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 136, Nominada "Norma que Determina los Principios Activos Contenidos en Productos Farmacéuticos que Deben Demostrar su Equivalencia Terapéutica y Lista de Productos Farmacéuticos que sirven de Referencia de los Mismos".



**Artículo 2.-** Los recursos a que se refiere el artículo anterior serán asignados por el Ministerio de Salud, de acuerdo a las normas del presente reglamento, a entidades del sector público de salud, incluyendo a Servicios de Salud, Entidades Administradoras de Salud Municipal, y Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de los Servicios de Salud, para la ejecución de proyectos, actividades o acciones relacionadas con el fomento de la compra de medicamentos bioequivalentes en la red de atención primaria de salud, asegurando a la población el acceso eficiente y el uso racional de medicamentos de calidad.

**Artículo 3.-** El Ministro de Salud determinará la asignación de los recursos con el apoyo de una comisión, la que deberá estudiar y revisar las propuestas que se presenten y formular su informe indicando su recomendación de aceptarlas o rechazarlas teniendo en consideración para ello su conformidad a las disposiciones del presente reglamento, los recursos disponibles, la población que resultará beneficiada, las enfermedades o condiciones de salud que serán enfrentadas y el desempeño mostrado por el proponente en el cumplimiento de propuestas presentadas en períodos anteriores.

Corresponderá asimismo a dicha comisión, efectuar el seguimiento de la realización de los proyectos con los fondos que se les han entregado para su ejecución.

**Artículo 4°.-** La comisión estará integrada por:

- Un funcionario designado por el Ministro de Salud;
- Un funcionario designado por el Jefe de Gabinete de cada una de las Subsecretarías de Redes Asistenciales y de Salud Pública;
- El Jefe de la División Atención Primaria de la Subsecretaría de Redes Asistenciales o quien éste designe en su representación;
- El Jefe de la División Políticas Públicas Saludables y Promoción o su representante;
- Un funcionario de la División de Atención Primaria, designado por la Jefatura de esa División;
- Un funcionario de la División Políticas Públicas Saludables y Promoción, designado por la Jefatura de dicha División.

La presidencia, coordinación y secretaría de la Comisión estará a cargo de uno de los representantes de la División de Atención Primaria, dependencia a la que le corresponderá brindar el apoyo administrativo que su trabajo requiera. Asimismo, serán de cargo de la presidencia el levantamiento de las actas y el registro de los acuerdos.

En su sesión constitutiva, la Comisión determinará la periodicidad de sus reuniones ordinarias; sin embargo, podrá ser convocado extraordinariamente por su Presidente, cada vez que se requiera.

La Comisión podrá invitar a sus sesiones y solicitar la colaboración de cualquier persona experta y/o profesional del Ministerio de Salud, de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de los Servicios de Salud (CENABAST), del Fondo Nacional de Salud (Fonasa), del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) o de los propios Servicios de Salud y Municipalidades del país, de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud o de representantes de otras instituciones públicas o privadas, según estime conveniente, para que proporcionen su asesoría en relación con sus conocimientos expertos.

**Artículo 5.-** Los proyectos, actividades o acciones relacionadas con el fomento de la adquisición de medicamentos bioequivalentes que postulen a la obtención de fondos, deberán referirse a alguna de las siguientes materias, para que le puedan ser asignados fondos:

1. Medidas para abastecer a la red de atención primaria de salud de medicamentos bioequivalentes escasos, faltantes o con dificultad para su acceso, consistentes en estrategias de compras de alto volumen; compras en el país o en el extranjero; o enfrentamiento de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad de los mismos.

2. Establecimiento de mecanismos de capacitación para quienes deciden la compra de medicamentos bioequivalentes en los Servicios de Salud y entidades administradoras de salud municipal y otras entidades del Sistema Nacional de los Servicios de Salud (SNSS) pertenecientes a la red de salud; así como capacitación respecto de los mecanismos que promueven su eficiente planificación, adquisición y distribución a los centros de salud.

3. Adquisición, centralizada o no, de medicamentos bioequivalentes para distribuirse a las redes asistenciales de atención primaria de salud.

4. Iniciativas que se relacionen con el fomento de la adquisición de medicamentos bioequivalentes para beneficiarios del Fondo Nacional de Salud en la atención primaria.

**Artículo 7.-** Los proyectos, actividades o acciones descritas en el artículo anterior, que postulen a la entrega de fondos, deberán ser presentados por escrito, con la inclusión de los siguientes antecedentes:

- a) Presentación del proyecto, actividad o acción, sus objetivos y componentes.
- b) Fundamentación del proyecto.
- c) Costos asociados.
- d) Resultados o Metas esperados
- e) Indicadores de seguimiento propuestos

**Artículo 8.-** El Ministro de Salud, determinará anualmente el período de postulación, el plazo para presentar los proyectos, el procedimiento de recepción de la postulación, el plazo para la determinación de la asignación de los fondos y las medidas que podrán adoptarse por incumplimiento de los mismos, por medio de una resolución que será comunicada a todos los organismos del Sector Salud y a las entidades administradoras de salud municipal a las que se les comunicará por los Servicios de Salud.

**Artículo 9.-** Corresponderá a la comisión, a que se refiere el artículo 4° de este reglamento, llevar a cabo la revisión de la admisibilidad de los proyectos presentados, respecto de las exigencias de este reglamento, además de su mérito y viabilidad y confeccionar un listado con las propuestas con su recomendación respecto



de aquellas cuya implementación se recomienda, para el conocimiento y decisión del Ministro de Salud.

El Ministro de Salud dictará una resolución definitiva del proceso en que se señalará todos los proyectos presentados, la determinarán de aquellos a los que se les asignan fondos, el monto de los mismos y las obligaciones que asume cada asignatario.

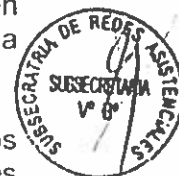
**Artículo 10.-** Los recursos asignados financiarán exclusivamente las actividades indicadas en los proyectos presentados. Su entrega se efectuará en conformidad con los propios proyectos y los convenios que se celebren al efecto con la entidad adjudicataria aprobados por el correspondiente acto administrativo.

**Artículo 11.-** Para efectos del seguimiento y evaluación de los proyectos que se financian, las entidades adjudicadas deberán presentar los siguientes informes:

- Informe avance: Deberá ser remitido al Ministerio de Salud por las entidades participantes, una vez cumplidos 30 días desde la recepción de los fondos.
- Informe parciales: Deberán ser remitidos bimensualmente durante el curso del proyecto. En ellos se deberá registrar los avances y grandes hitos producidos en su implementación.
- Informe final: Al término del proyecto dando cuenta de su desarrollo, del empleo de los recursos asignados a éste y de sus efectos y obtención de los objetivos que buscaba obtener.

**Artículo 12.-** La evaluación del cumplimiento y seguimiento de los proyectos se llevará a cabo por la División de Atención Primaria del Ministerio de Salud, la que informará a la Ministra de Salud sobre los resultados del mismo y su opinión sobre si corresponde aprobar su ejecución. Asimismo, podrá proponer medidas a adoptar en casos de incumplimiento o demoras en su ejecución.

**Artículo 13.-** El Ministerio de Salud podrá destinar los fondos asignados para esta finalidad que no sean requeridos para proyectos, en la adquisición centralizada de medicamentos bioequivalentes por intermedio de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de los Servicios de Salud, los cuales se distribuirán entre las entidades administradoras de salud, sobre la base de la población que cada una de ellas tiene a su cuidado y dando preferencia a aquellos medicamentos que tratan enfermedades o condiciones de salud de mayor prevalencia que afectan a un mayor número de personas y/o que ven amenazada su disponibilidad en el país.



ANÓTESE, TÓMESE RAZÓN Y PUBLÍQUESE.-

MICHELLE BACHELET JERIA  
PRESIDENTA DE LA REPUBLICA



GARMEN CASTILLO TAUCHER  
MINISTRA DE SALUD

