



potestad reglamentaria Jefe de Estado, regulación procedimientos administrativos, materias propias

<b>NÚMERO DICTAMEN</b> 097773N14	<b>FECHA DOCUMENTO</b> 17-12-2014
<b>NUEVO:</b> NO	<b>REACTIVADO:</b> SI
<b>RECONSIDERADO:</b> NO	<b>RECONSIDERADO PARCIAL:</b> NO
<b>ACLARADO:</b> NO	<b>ALTERADO:</b> NO
<b>APLICADO:</b> SI	<b>CONFIRMADO:</b> SI
<b>COMPLEMENTADO:</b> NO	<b>CARÁCTER:</b> NNN

### DICTAMENES RELACIONADOS

Aplica dictámenes 68012/2012, 43443/2014, 44954/2004, 13543/2010, 43639/2013, 31464/2013

Acción_	Dictamen	Año	Enlace documento
Aplica	68012	2012	<a href="#">Abrir</a>
Aplica	43443	2014	<a href="#">Abrir</a>
Aplica	44954	2004	<a href="#">Abrir</a>
Aplica	13543	2010	<a href="#">Abrir</a>
Aplica	43639	2013	<a href="#">Abrir</a>
Aplica	31464	2013	<a href="#">Abrir</a>

### FUENTES LEGALES

csa art/101 inc/2, csa art/101 inc/5, pol art/63 num/18,

pol art/32 num/6, csa art/1, csa art/2, res 1600/2008 contr art/1,

dto 3/2010 salud art/221

### MATERIA

No procede que el Ministerio de Salud regule, mediante decretos expedidos bajo la fórmula "Por orden del Presidente de la República", materias propias de la potestad

reglamentaria del Jefe de Estado.

## DOCUMENTO COMPLETO

### **N° 97.773 Fecha: 17-XII-2014**

Se ha dirigido a esta Contraloría General don Jean-Jacques Duhart Saurel, en representación de la Cámara de Industria Farmacéutica de Chile A.G., solicitando se emita un pronunciamiento que precise si se ajusta al ordenamiento jurídico el decreto exento N° 122, de 2014, del Ministerio de Salud -publicado en el Diario Oficial el 13 de marzo de 2014-, que modificó su decreto exento N° 27, de 2012, mediante el cual se aprobó la norma técnica N° 131 "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile".

El peticionario expresa, en síntesis, que el acto en cuestión sería contrario a derecho, pues no procedería que dicho Ministerio regule materias propias de la potestad reglamentaria del Jefe del Estado, a través de un acto que ha sido dictado bajo la fórmula "Por orden del Presidente de la República" y que no fue sometido a toma de razón.

Añade el interesado que se trataría de asuntos que deberían ser objeto de prescripciones reglamentarias, toda vez que el decreto exento N° 122, de 2014, normaría los procedimientos administrativos y requisitos necesarios para acreditar como equivalentes terapéuticos a aquellos productos que demuestran su equivalencia por medio de estudios abreviados.

Requerido su informe, la Subsecretaría de Salud Pública ha expuesto las razones en cuya virtud estima que ha actuado con sujeción a las disposiciones que rigen la materia.

Al respecto, cabe señalar que el artículo 101, inciso segundo, del Código Sanitario - luego de la modificación introducida por la ley N° 20.724, publicada en el Diario Oficial el 14 de febrero de 2014-, previene que si el medicamento prescrito por el profesional habilitado es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia según decreto supremo fundado, el químico farmacéutico, a solicitud del paciente, dispensará alguno de los productos que, siendo bioequivalentes del prescrito, hayan demostrado tal exigencia en conformidad a los requisitos contenidos en el respectivo decreto supremo expedido a través del Ministerio de Salud, los que deberán ajustarse a la normativa de la Organización Mundial de la Salud.

Por su parte, el inciso quinto del citado artículo dispone, en lo pertinente, que el peticionario farmacéutico con que deben contar los establecimientos de expendio de fármacos incluirá todos los medicamentos que, conteniendo el mismo principio activo y dosis por forma farmacéutica, hayan demostrado su bioequivalencia, todo ello

conforme a las “normas reglamentarias” establecidas a través del Ministerio de Salud.

De lo establecido en el decreto exento N° 122, de 2014 -que aprobó la mencionada norma técnica y que fue suscrito por el Ministro de Salud, bajo la fórmula “Por orden del Presidente de la República”-, se advierte que éste regula los procedimientos administrativos y los requisitos necesarios para acreditar como equivalentes terapéuticos a aquellos productos que demuestran su equivalencia por medio de estudios abreviados, materia a la que se refieren los incisos antes transcritos del artículo 101 del Código Sanitario.

Ahora bien, de lo dispuesto en los artículos 63, N° 18, y 32, N° 6, de la Constitución Política de la República; en la ley N° 19.880, y en los artículos 1° y 2° del aludido Código, consta, por una parte, que los aspectos básicos de la preceptiva que rige los procedimientos administrativos deben ser fijados por ley y, por otra, que las normas de carácter general y abstracto que tienen por objeto complementar y desarrollar dicha regulación legal, han de ser dictadas por el Presidente de la República, en ejercicio de su potestad reglamentaria de ejecución.

En el caso del procedimiento para demostrar la bioequivalencia de un medicamento ante la autoridad administrativa, lo precedentemente señalado se ve corroborado por lo prescrito en el inciso quinto del artículo 101 del Código Sanitario, antes citado.

Por otro lado, en armonía con el criterio contenido en los dictámenes N°s. 68.012, de 2012, y 43.443, de 2014, cabe puntualizar que resulta improcedente que una norma técnica invada el ámbito de la potestad reglamentaria, por lo que debe limitarse a fijar aspectos estrictamente técnicos.

Por otro lado, es necesario recordar que, tal como lo ha manifestado invariablemente la jurisprudencia de esta Contraloría General, contemplada, entre otros, en los dictámenes N°s. 44.954, de 2004; 13.543, de 2010; 68.012, de 2012, y 43.639, de 2013, de acuerdo con la normativa constitucional pertinente, la facultad de dictar reglamentos que tiene el Jefe del Estado es indelegable, de modo que corresponde que la ejerza en forma directa.

En mérito de lo expuesto, cabe concluir que no procede que el Ministerio de Salud haya regulado los procedimientos administrativos de que se trata mediante un decreto expedido bajo la fórmula “Por orden del Presidente de la República”, atendido lo cual deberá adoptar todas las medidas que sean conducentes para ajustar sus actuaciones a lo expresado en el presente pronunciamiento e informar de ello a esta Entidad Fiscalizadora.

En este contexto, es útil prevenir que el artículo 1° de la resolución N° 1.600, de 2008, de esta Institución de Control, prescribe que deberán siempre enviarse a toma de razón los decretos que sean firmados por el Presidente de la República.

Finalmente, es pertinente consignar que lo concluido en este pronunciamiento no se

contradice con lo señalado en el dictamen N° 31.464, de 2013 -invocado por la Subsecretaría de Salud Pública en su informe-, pues aquél se refirió a un aspecto distinto, cual es la fijación, por medio de una norma técnica, de “las listas” de los principios activos contenidos en los productos farmacéuticos que requerirían demostrar su equivalencia terapéutica y de los productos farmacéuticos que servirían de referencia para los mismos, lo cual se ajustó a lo dispuesto en el inciso primero del artículo 221 del decreto N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

Transcríbase al interesado, a la Subsecretaría de Salud Pública y a la Unidad de Seguimiento de la División de Auditoría Administrativa de este Organismo Contralor.

Saluda atentamente a Ud.,

Ramiro Mendoza Zúñiga  
Contralor General de la República

PORELCUIDADOYBUENUSO  
DELOSRECURSOSPÚBLICOS