MENSAJE DE S.E. EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA CON EL QUE INICIA UN PROYECTO DE LEY QUE CREA LA AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

SANTIAGO, diciembre 27 de 2012.-

M E N S A J E Nº 492-360/

Honorable Cámara de Diputados:

A S.E. EL PRESIDENTE DE LA H. CÁMARA DE DIPUTADOS.

Tengo el honor de someter a vuestra consideración un proyecto de ley que tiene por objeto modificar 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° 18.933 y N° 18.469- creando la Agencia Nacional de Medicamentos.

I. ANTECEDENTES

Conforme a lo dispuesto en el artículo 57 del decreto con fuerza de ley N°1, antes citado, el Instituto de Salud Pública es un servicio funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, que se relaciona con el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud. Las diversas funciones que desarrolla dicha entidad se encuentran descritas en el decreto con fuerza de ley antes citado.

En síntesis, dicho servicio sirve 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. Asimismo, desempeña las demás atribuciones que le asigna la ley, entre las que se encuentra el control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario.

Esta amplia gama de competencias se debe al carácter de continuador legal que posee el Instituto de Salud Pública respecto de varios servicios y dependencias, a saber, el Instituto Bacteriológico de Chile y el Instituto Nacional de Salud Ocupacional; entidades que formaban parte del ex Servicio Nacional de Salud.

La situación antes descrita ha determinado que las funciones de control de medicamentos en el país, sean algunas de las diversas funciones que le ha correspondido realizar al Instituto de Salud Pública, las que ha ejecutado a través de uno de sus departamentos, de conformidad a la normativa vigente.

Con todo, los productos farmacéuticos constituyen insumos esenciales para el desarrollo de las actividades asistenciales en materia de prevención, curación de enfermedades y mantención de las condiciones de salud de la población, resultando indispensables para la recuperación de quienes sufren una patología.

Teniendo a la vista lo anterior, hemos estimado pertinente impulsar la calidad y la información de los medicamentos, cosméticos y los productos sujetos a control sanitario utilizados en Chile. En particular, nuestro Gobierno considera esencial contribuir al mejoramiento de la salud de la población, para lo cual hemos procurado asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los productos antes mencionados, desde su investigación hasta su utilización.

Luego, en conformidad al objetivo antes señalado, estimamos conveniente crear un nuevo servicio público dedicado exclusivamente a concretar dichas tareas, permitiendo que el Instituto de Salud Pública se concentre en las demás atribuciones que hoy posee.

II. OBJETIVO DEL PROYECTO

Teniendo a la vista que para nuestro Gobierno resulta prioritario garantizar a la población el acceso a medicamentos de calidad comprobada, estimamos pertinente fortalecer la institucionalidad relativa al control de los medicamentos y otros

productos sujetos a control sanitario a través de la creación de un servicio público dedicado a su evaluación y fiscalización. Dicha entidad se denominará Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED).

A través de la creación del servicio público en referencia, se concentrarán en una sola entidad las atribuciones relacionadas con la fiscalización y control de los medicamentos, cosméticos y otros productos sujetos a registro sanitario, como también aquéllas relativas a los establecimientos que laboran con los mismos. Luego, las referidas funciones serán separadas de las demás potestades que hoy le corresponden al Instituto de Salud Pública.

En tal sentido, estimamos que la creación de esta nueva instancia contribuirá a asegurar la eficacia y seguridad de los medicamentos, cosméticos y los productos de uso médico utilizados en Chile, ello desde su investigación hasta su utilización.

Además, consideramos que la medida propuesta potenciará la interacción y la cooperación con los actores nacionales e internacionales que se relacionan con los medicamentos. En particular, estimamos que esta medida está encaminada a contribuir a la verificación de estándares que la Organización Panamericana de la Salud ha considerado relevantes en los procesos de evaluación y calificación de entidades de similar naturaleza.

III. CONTENIDO DEL PROYECTO

a. Creación del servicio Agencia Nacional de Medicamentos

El presente proyecto de ley, modifica el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, y crea la Agencia Nacional de Medicamentos, esto es, un servicio público descentralizado, al que le corresponderán las funciones relativas al control de calidad de los medicamentos y otros productos, así como el registro de los mismos. Al efecto, la Agencia será la continuadora legal del Instituto de Salud Pública respecto de las

materias que pasan a ser de su competencia. Además, cabe destacar que a ANAMED le corresponderá la fiscalización de los establecimientos en que se expenden los medicamentos.

Dado que la Agencia Nacional de Medicamentos será un órgano descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, se someterá a la supervigilancia del Presidente de la República a través del Ministerio de Salud.

Además, cabe mencionar que el proyecto de ley en análisis también contempla disposiciones relativas a la estructura orgánica de la Agencia y a las fuentes de su financiamiento.

b. Atribuciones del director de la Agencia Nacional de Medicamentos

La administración superior de ANAMED corresponderá a un director seleccionado, designado y evaluado conforme al sistema de alta dirección pública.

Al respecto, la iniciativa en comento señala las distintas atribuciones que le corresponderán en materia de contratación, asesoría al Ministerio de Salud, elaboración de planes y programas y proposición de aranceles, entre otras.

c. Disposiciones transitorias

El proyecto que someto a vuestra consideración delega en el Presidente de la República, a través de uno o más decretos con fuerza de ley, la fijación de las plantas del personal de ANAMED como también la determinación de su dotación máxima. Del mismo modo se regularán diversas materias relativas al traspaso de funcionarios desde el Instituto de Salud Pública a ANAMED y su encasillamiento en la planta de la Agencia.

En dicho contexto, esta iniciativa prescribe que el personal traspasado será contratado, sin solución de continuidad, en ANAMED. Además, dispone que dicha contratación no podrá tener como consecuencia ni podrá ser considerada causal de término de servicios o cese de funciones, tampoco podrá significar pérdida del empleo o disminución de remuneraciones.

En otro orden de ideas, debe destacarse que se permite la afiliación al servicio de bienestar del Instituto de Salud Pública por parte de los funcionarios traspasados y de aquellos que ingresen a ANAMED.

Por último, cabe señalar que se precisa que el Instituto de Salud Pública continuará tramitando hasta su término los procesos sumariales y las solicitudes relativas a las competencias que pasarán a ser de competencia de la Agencia.

En consecuencia, tengo el honor de someter a vuestra consideración el siguiente

P R O Y E C T O D E L E Y :

"Artículo único.- Introdúzcanse las siguientes modificaciones al 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° 18.933 y N° 18.469, de la siguiente forma:

1) Elimínase la letra b) de su artículo 59 pasando las actuales letras c), d), e), f) y g) a ser b), c), d) e) y f), respectivamente.

2) Intercálase en el Libro I un Capítulo V "De la Agencia Nacional de Medicamentos", nuevo, a continuación del artículo 67, y sustitúyase la denominación de los actuales "Capítulo V", "Capítulo VI" y "Capítulo VII" por la de "Capítulo VI", "Capítulo VII" y "Capítulo VIII", respectivamente.

3) Agréganse los siguientes artículos nuevos, integrantes del Capítulo V a que alude el numeral anterior:

"Artículo 67 A.- Créase la Agencia Nacional de Medicamentos, en adelante ANAMED, que será un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio. Estará sometido a la supervigilancia del Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, cuyas políticas, planes y programas le corresponderá aplicar, en la forma y condiciones que determine la ley.

Su personal de planta y a contrata estará afecto a la ley N°18.834, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por el decreto con fuerza de ley N° 29, de 2004, del Ministerio de Hacienda, al régimen de remuneraciones contemplado en el decreto ley N° 249, de 1974, y a su legislación complementaria. Asimismo, se le aplicarán las remuneraciones contempladas en el artículo 6° de la ley N° 20.209, en el artículo único del decreto ley N° 1.166, de 1975, en relación al artículo 17 del decreto ley N° 3.477, de 1980, la remuneración variable contemplada en el artículo 4° de la ley N° 19.490 y la asignación especial por cumplimiento de metas de desempeño colectivo del artículo 5° de la ley N° 19.490.

La Agencia, en el ámbito de las funciones y atribuciones que se traspasan conforme a este artículo, será considerada para todos los efectos legales, reglamentarios y contractuales, la sucesora y continuadora legal del Instituto de Salud Pública. Por tanto, le corresponderá hacerse cargo de los derechos y obligaciones de que el Instituto fuera titular en las materias señaladas en esta disposición que existieren o se encontraren pendientes a la fecha de entrada en vigencia de esta norma.

A ANAMED le corresponderá ejercer las actividades relativas al control sanitario de los productos farmacéuticos, cosméticos, productos estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias que produzcan efectos análogos, y de los establecimientos del área, debiendo fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia contiene el Código Sanitario y sus reglamentos. Asimismo, deberá determinar el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a otras sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad que persiguen, de acuerdo a la normativa vigente.

Contra las actuaciones que realice y las resoluciones que adopte el director de ANAMED, respecto de las materias de su competencia, con excepción de las sentencias recaídas en sumarios sanitarios, podrá interponerse recurso de reclamación ante el Ministro de Salud, dentro del plazo de cinco días contados desde la notificación de la misma.

Sus funciones serán las siguientes:

1.- Autorizar la instalación y funcionamiento de laboratorios farmacéuticos y cosméticos e inspeccionar su funcionamiento;

2.- Autorizar y registrar los productos farmacéuticos, los cosméticos y los demás productos sujetos a esta modalidad de control, que sean evaluados favorablemente en cuanto a su seguridad, eficacia y a la calidad que deben

demostrar y garantizar durante el periodo previsto para su uso, de acuerdo con las normas que los rigen;

1.- Autorizar y fiscalizar a las entidades que realicen el control y certificación de instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de las personas, así como al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no sean productos farmacéuticos, alimenticios o cosméticos;

3.- Controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, incluyendo la determinación de los plazos de inicio de la exigencia de equivalencia terapéutica, como asimismo, las condiciones de publicidad y promoción, de los productos a que se refiere este artículo, en conformidad con el reglamento respectivo;

4.- Controlar los estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias que produzcan efectos análogos, en conformidad a lo dispuesto en el Código Sanitario y la reglamentación que les sea aplicable, y

5.- Autorizar, controlar y fiscalizar las farmacias, almacenes farmacéuticos, droguerías, botiquines y otros establecimientos autorizados, según la normativa vigente, para el expendio de medicamentos.

El reglamento establecerá la forma y condiciones en que ANAMED ejercerá las funciones que le corresponden.

Artículo 67 B.- La administración superior de ANAMED corresponderá a un director, quien será seleccionado, designado y evaluado de conformidad al título VI de la ley N°19.882. El director será el jefe superior del servicio y tendrá su representación judicial y extrajudicial. Con todo, en el ámbito judicial no podrá designar árbitros arbitradores ni otorgarles sus facultades a los que sean de derecho.

Serán atribuciones del director:

a) Dirigir, planificar, coordinar y supervigilar el funcionamiento de ANAMED de acuerdo con las normas, políticas y directrices generales aprobadas por el Ministerio de Salud;

b) Ejercer las funciones y potestades que tanto este decreto con fuerza de ley como otras leyes confieran a ANAMED, en las materias de su competencia, y aquéllas que le corresponden en su calidad de sucesor legal del Instituto de Salud Pública;

c) Asesorar e informar al Ministerio de Salud en materias relacionadas con sus funciones;

d) Ejecutar y celebrar, en conformidad a la normativa vigente, toda clase de actos y contratos sobre bienes muebles e inmuebles y sobre cosas corporales o incorporales, incluso aquéllos que permitan enajenar y transferir el dominio, pero en este caso sólo a título oneroso, y transigir respecto de derechos, acciones y obligaciones, tanto contractuales como extracontractuales. Con todo, no podrán enajenarse bienes inmuebles sin que medie autorización previa otorgada por resolución del Ministerio de Salud, de acuerdo a las normas del decreto ley N° 1.939, de 1977.

Asimismo, los contratos de transacción deberán ser aprobados por resolución del Ministerio de Hacienda cuando se trate de sumas superiores a cinco mil unidades de fomento;

e) Solicitar la opinión del Ministerio de Salud acerca de los planes y programas relacionados con las competencias de ANAMED, previo a su dictación;

f) Ejecutar el presupuesto de ANAMED, administrar los recursos y bienes de que dispone y velar por su inversión, uso y conservación de acuerdo con las normas que rigen la materia;

g) Proponer al Ministerio de Salud, para su aprobación, los aranceles de derechos, tasas o tarifas, cualquiera que fuere su naturaleza, que cobrará ANAMED por las actuaciones que le corresponda ejecutar. Dichos derechos, aranceles, tasas o tarifas serán a beneficio fiscal.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo precedente, la resolución que fije los aranceles de los derechos, tasas o tarifas a ser cobrados por la Agencia, deberá ser visada por la Dirección de Presupuestos;

h) Celebrar convenios de colaboración con organismos y entidades públicas o privadas, nacionales, extranjeras o internacionales;

i) Contratar con terceros idóneos debidamente certificados, labores de medición, análisis e inspección o verificación del cumplimiento de las normas de competencia de ANAMED.

Los requisitos y el procedimiento para la certificación, autorización y control de las entidades a que se refiere este literal y la letra k), serán establecidos en el reglamento, el que deberá considerar la incompatibilidad absoluta entre el ejercicio de labores de verificación y las de consultoría respecto de las normas de competencia de ANAMED. Dicho reglamento también podrá establecer otras causales

de incompatibilidad y los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento para desarrollar las labores solicitadas.

Las entidades a que se refiere este literal quedarán sujetas a la permanente fiscalización de ANAMED, respecto del cumplimiento de las condiciones señaladas en el párrafo precedente.

k) Contratar los servicios de otros laboratorios o entidades autorizadas, cuando ello sea necesario para el mejor cumplimiento de sus funciones;

l) Designar a los funcionarios y poner término a sus servicios y, en general, resolver sobre todos los asuntos relativos al personal de ANAMED, con las facultades propias de un jefe superior de servicio;

m) Delegar sus atribuciones conforme a la Ley N° 18.575, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado se fijó por el decreto con fuerza de ley N° 1-19.653, de 2000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia y demás leyes pertinentes;

n) Conferir mandatos en asuntos determinados;

ñ) Celebrar convenios con el Instituto de Salud Pública para que éste preste a ANAMED servicios de apoyo administrativo de toda clase y le facilite las dependencias, equipos, incluyendo los computacionales, y demás elementos que requiera para el adecuado ejercicio de sus funciones. Todo ello sujeto a los pagos que las partes acuerden, y

o) Ejercer las demás funciones que le asignen las leyes.

Artículo 67 C.- La estructura y organización interna básica de ANAMED se determinará por su director de conformidad con lo establecido en el artículo 32 de la ley N° 18.575 cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado mediante el decreto con fuerza de ley Nº 1-19.653, de 2001, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia.

Artículo 67 D.- El patrimonio de ANAMED estarán formado por:

a) Los bienes muebles de dominio del Instituto de Salud Pública que, con anterioridad a la fecha de inicio de actividades de ANAMED, aquél tenga destinados para el cumplimiento de las funciones relativas a la autorización, control y fiscalización de medicamentos, cosméticos, estupefacientes y psicotrópicos y establecimientos relacionados con estas materias. Mediante resolución de dicho Instituto se individualizarán los bienes transferidos. Con el mérito de di-

cha resolución se practicarán las anotaciones e inscripciones de vehículos en el correspondiente registro.

b) Los recursos considerados en la Ley de Presupuestos

c) Los bienes muebles e inmuebles, corporales e incorporales que se le transfieran o adquiera a cualquier título;

d) Los frutos de sus bienes;

e) Las donaciones que se le hagan y las herencias y legados que acepte, lo que deberá hacer con beneficio de inventario. Dichas donaciones y asignaciones hereditarias estarán exentas de toda clase de impuestos y de todo gravamen o pago que les afecten. Las donaciones no requerirán del trámite de insinuación;

f) Los aportes de la cooperación internacional que reciba a cualquier título, y

g) Otros otorgados por leyes especiales.

Artículo 67 E.- Las referencias que las leyes, reglamentos, decretos u otras disposiciones formulan al Instituto de Salud Pública en relación con las funciones relativas al control de calidad, eficacia y seguridad de medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal u odoríficos, y dispositivos y elementos de uso médico se entenderán efectuadas a ANAMED, institución que este decreto con fuerza de ley establece como su sucesora legal en estas materias, para todos los efectos legales, judiciales y contractuales que fueren pertinentes.”.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo primero transitorio.- Facúltese al Presidente de la República para que establezca, mediante uno o más decretos con fuerza de ley expedidos por intermedio del Ministerio de Salud y suscritos también por el Ministro de Hacienda, las siguientes materias:

a) Fijar la planta de personal de ANAMED. El encasillamiento en esta planta, cuando corresponda, sólo incluirá personal titular proveniente del Instituto de Salud Pública.

Fijar, además, la dotación máxima de personal de ANAMED.

b) Dictar las normas necesarias para la adecuada estructuración y funcionamiento de la planta que fije, y en especial, el número de cargos, los requisitos para el desempeño de los mismos, sus denominaciones, los cargos que tendrán la calidad de exclusiva confianza y de carrera, y los niveles jerárquicos para la aplicación del artículo 8º del decreto con fuerza de ley N° 29, del Ministerio de Hacienda, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.834. Además, establecerá las normas de encasillamiento del personal en la planta que fije.

Los requisitos para el desempeño de los cargos que se establezcan en el ejercicio de esta facultad no serán exigibles para efectos del encasillamiento respecto de los funcionarios titulares y a contrata en servicio a la fecha de entrada en vigencia del o de los respectivos decretos con fuerza de ley. Asimismo, a los funcionarios a contrata en servicio a la fecha de vigencia del o de los respectivos decretos con fuerza de ley, y a aquellos cuyos contratos se prorroguen en las mismas condiciones, no les serán exigibles los requisitos que se establezcan en los decretos con fuerza de ley correspondientes.

c) Determinar la fecha de entrada en vigencia de la planta que se cree conforme a este artículo y de los encasillamientos que se practiquen.

d) Disponer el traspaso de funcionarios de planta y a contrata que, al 1° de abril de 2012, cumplan funciones relativas a la autorización, control y fiscalización de medicamentos, cosméticos, estupefacientes y psicotrópicos, dispositivos y elementos de uso médico, y establecimientos relacionados con estas materias de conformidad con el Capítulo V, nuevo, que se agrega por la presente ley al decreto con fuerza ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud. El traspaso del personal, y de los cargos que sirve, se efectuará en el mismo grado y calidad jurídica que tenían a la fecha del traspaso. De igual modo, traspasará los recursos presupuestarios que se liberen por este hecho.

Los cargos de que eran titulares los funcionarios traspasados se suprimirán de pleno derecho en la planta de personal del Instituto de Salud Pública fijada en el decreto con fuerza de ley N° 31, de 1992, del Ministerio de Salud, una vez que la resolución a que se refiere el párrafo siguiente se encuentre totalmente tramitada.

En el o los respectivos decretos con fuerza de ley se determinará el número de funcionarios a ser traspasados por estamento y calidad jurídica. La individualización del personal traspasado y encasillado, cuando corresponda, se efectuará mediante resoluciones del Subsecretario de Salud Pública, suscritas además por el Director del Instituto de Salud Pública.

e) En el evento que antes de la dictación de la resolución mencionada en el literal d) precedente, quede vacante por cualquier causa un cargo cuyo titular se encontrare entre los funcionarios a traspasar, dicho cargo pasará a integrar la planta de personal de ANAMED y se suprimirá de pleno derecho de la planta de personal del Instituto de Salud Pública. Asimismo, si a la fecha antes mencionada ha cesado en funciones un funcionario a contrata a traspasar, el cargo pasará a integrar la dotación máxima de personal de ANAMED, rebajándose en el mismo número la dotación correspondiente al Instituto de Salud Pública.

f) Disminuir la dotación máxima de personal del Instituto de Salud Pública, como consecuencia de los traspasos que se efectúen con arreglo a esta ley.

g) Dictar las normas para la aplicación de las remuneraciones variables, tales como las contempladas en el artículo 4° de la ley N° 19.490 y de la asignación especial por cumplimiento de metas de desempeño colectivo del artículo 5° de la ley N° 19.490, considerando tanto la situación transitoria como en régimen.

h) Dictar las normas para la aplicación de las remuneraciones contempladas en el artículo 6° de la ley N°20.209 y en el artículo único del decreto ley N°1.166, de 1975, en relación al artículo 17 del decreto ley N°3.477, de 1980, considerando tanto la situación transitoria como en régimen.

i) Determinar la fecha de entrada en vigencia de los correspondientes decretos con fuerza de ley.

j) Determinar la fecha de inicio de las actividades de ANAMED.

k) Modificar la planta de personal del Instituto de Salud Pública, en atención a los traspasos de personal que se efectúen de conformidad a este artículo.

l) El uso de las facultades señaladas en este artículo, quedará sujeto a las siguientes restricciones respecto del personal al que afecte:

1. No podrá tener como consecuencia ni ser considerado como causal de término de servicios, supresión de cargos, cese de funciones o término de la relación laboral del personal traspasado;

2. No podrá significar pérdida del empleo, disminución de remuneraciones ni modificación de derechos previsionales del personal traspasado. Tampoco podrá importar cambio de la residencia habitual de

los funcionarios fuera de la región en que estén prestando servicios, salvo con su consentimiento, y

3. Cualquier diferencia de remuneraciones deberá ser pagada por planilla suplementaria, la que se absorberá por los futuros mejoramientos de remuneraciones que correspondan a los funcionarios, excepto los derivados de reajustes generales que se otorguen a los trabajadores del Sector Público. Dicha planilla mantendrá la misma imponibilidad que aquella de las remuneraciones que compensa.

Los funcionarios traspasados y encasillados, cuando corresponda, conservarán la asignación de antigüedad que tengan reconocida, como también el tiempo computable para dicho reconocimiento, cuando corresponda.

El personal de ANAMED que sea traspasado o encasillado de conformidad a este cuerpo legal, podrá acogerse a los beneficios consagrados en la ley N° 20.612, cumpliendo las mismas exigencias y requisitos estipulados en dicha normativa.

Artículo segundo transitorio.- Las modificaciones que incorpora el artículo único de esta ley, sólo entrarán en vigencia cuando ANAMED esté plenamente operativa de acuerdo a lo establecido en el o los decretos con fuerza de ley a que alude el artículo primero transitorio.

Artículo tercero transitorio.- El Presidente de la República nombrará, transitoria y provisionalmente, conforme al artículo quincuagésimo noveno de la ley Nº 19.882, al director de ANAMED, quien asumirá de inmediato y en tanto se efectúa el proceso de selección pertinente que establece la señalada ley para los cargos del Sistema de Alta Dirección Pública.

Artículo cuarto transitorio.- Los funcionarios del Instituto de Salud Pública que sean traspasados a ANAMED y que, a la fecha del traspaso, se encuentren afiliados al servicio de bienestar de dicho Instituto, continuarán afiliados a aquél, a menos que expresamente manifiesten lo contrario. Dichos funcionarios podrán permanecer afiliados al servicio de bienestar del Instituto de Salud Pública en tanto no se cree un servicio de bienestar en ANAMED. Con todo, si este último se creare, el personal en referencia podrá continuar afiliado al servicio de bienestar del Instituto hasta por tres años, contados desde la creación de la nueva entidad de bienestar.

Los funcionarios traspasados a los que alude el inciso anterior que sin solución de

continuidad se afilien al servicio de bienestar de ANAMED, comenzarán a gozar inmediatamente de todos los beneficios de bienestar social otorgados por éste, sin que deban esperar el cumplimiento de un plazo para estos efectos.

Los funcionarios que ingresen a prestar servicios a ANAMED y que cumplan los requisitos establecidos en la normativa vigente, podrán afiliarse al servicio de bienestar del Instituto de Salud Pública en los términos señalados en el inciso primero.

Artículo quinto transitorio.- El Presidente de la República, por decreto expedido por intermedio del Ministerio de Hacienda, conformará el primer presupuesto de ANAMED y traspasará a ella los recursos presupuestarios que correspondan desde el Instituto de Salud Pública, para que cumpla sus funciones, pudiendo al efecto crear, suprimir o modificar los capítulos, programas, ítems, asignaciones y glosas presupuestarias que sean pertinentes.

Artículo sexto transitorio.- Los procesos sumariales y las solicitudes relativas al control de calidad, eficacia y seguridad de medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal u odoríficos, los demás productos sujetos a esta modalidad de control, dispositivos y elementos de uso médico, instruidos o presentados ante el Instituto de Salud Pública con anterioridad al inicio de actividades de ANAMED, continuarán siendo tramitados hasta su total término por dicho Instituto, de acuerdo a la normativa vigente a la fecha de inicio del respectivo procedimiento administrativo.

Artículo séptimo transitorio.- El mayor gasto que se derive del ejercicio de la facultad del artículo primero transitorio de la presente ley, considerando su efecto año completo, no podrá exceder de la cantidad de $348.833 miles.

Artículo octavo transitorio.- El mayor gasto fiscal que signifique la aplicación de esta ley en su primer año de vigencia, se financiará con cargo a los recursos que se le transfieran a ANAMED, de conformidad con lo dispuesto en el artículo quinto transitorio. No obstante lo anterior, el Ministerio de Hacienda, con cargo a la Partida Presupuestaria del Tesoro Público, podrá suplementar dicho presupuesto en la parte del gasto que no se pudiere financiar con dichos recursos.

Dios guarde a V.E.,

SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE
Presidente de la República

JULIO DITTBORN CORDÚA
Ministro de Hacienda (S)

JAIME MAÑALICH MUXI
Ministro de Salud