

---

---

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

---

---

Núm. 42.974

Miércoles 9 de Junio de 2021

Página 1 de 8

---

Normas Generales

---

CVE 1957080

---

---

MINISTERIO DE SALUD

Instituto de Salud Pública

**INSTRUYE AL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
ACERCA DE LA FORMA EN QUE DEBERÁ EJERCERSE LA FACULTAD  
ESTABLECIDA EN EL INCISO SEGUNDO DEL ARTÍCULO 96 DEL CÓDIGO  
SANITARIO, EN LO RELATIVO A LA DETERMINACIÓN DE RÉGIMEN DE  
CONTROL SANITARIO Y CREA COMITÉ DE EXPERTOS PARA SU  
ASESORAMIENTO, DEROGANDO LA RESOLUCIÓN N° 4.023 EXENTA, DEL AÑO  
2013, Y SUS MODIFICACIONES**

(Resolución)

Núm. 2.510 exenta.- Santiago, 3 de junio de 2021.

Vistos estos antecedentes:

Providencia interna N° 1889, de 13 de agosto de 2020, de la Jefa (S) de la Unidad de Asesoría Jurídica; providencia N° 1315, de fecha 7 de agosto de 2020, del Jefe de Gabinete del Director (S); ordinario B35/N° 3198, de fecha 5 de agosto de 2020, de la Subsecretaría de Salud Pública, y

Considerando:

Primero: Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 57 incisos primero y segundo del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, 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 Instituto de Salud Pública de Chile es un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, el cual dependerá del Ministerio de Salud para los efectos de someterse a la supervigilancia de éste en su funcionamiento y a cuyas políticas, normas y planes generales deberá sujetarse en el ejercicio de sus actividades, en la forma y condiciones que determina la ley en cita;

Segundo: Que, de acuerdo con lo establecido en el artículo 61 letra a) del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, 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, son atribuciones del Director del Instituto de Salud Pública, entre otras, dirigir, planificar, coordinar y supervigilar el funcionamiento del Instituto, de acuerdo con las normas, políticas y directivas aprobadas por el Ministerio de Salud;

Tercero: Que, de su parte, el inciso primero del artículo 5° de la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, dispone que "las autoridades y funcionarios deberán velar por la eficiente e idónea administración de los medios públicos y por el debido cumplimiento de la función pública";

Cuarto: Que, el artículo 96 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en ese Código y sus reglamentos;

Quinto: Que, del mismo modo, el artículo 59 letra b) del ya referido decreto con fuerza de ley Núm. 1, de 2005, señala que será función del Instituto de Salud Pública ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, detallando enseguida que dichas actividades comprenderán, entre otras, autorizar y registrar medicamentos y demás productos

---

**CVE 1957080**

Director: Juan Jorge Lazo Rodríguez  
Sitio Web: [www.diarioficial.cl](http://www.diarioficial.cl)

Mesa Central: +562 2486 3600 Email: [consultas@diarioficial.cl](mailto:consultas@diarioficial.cl)  
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; y controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo;

Sexto: Que, el inciso segundo del artículo 96 del Código Sanitario dispone que corresponderá asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

Séptimo: Que, según se desprende de lo señalado en el ordinario B35/N° 3198, de fecha 5 de agosto de 2020, de la Subsecretaría de Salud Pública, la forma de llevar a cabo la determinación de régimen de control sanitario de un producto o sustancia puede instruirse en el orden administrativo, directamente por el Instituto de Salud Pública de Chile, en uso de las facultades de administración y orden interno de que dispone todo Jefe de Servicio para el adecuado y mejor desarrollo de las funciones que se le han asignado;

Octavo: Que, las instrucciones administrativas para el adecuado ejercicio de la función de determinación del régimen de control sanitario, ya se han dado en los hechos, en razón de lo establecido en la resolución exenta N° 4.023, del año 2013, de este Instituto, y que fuera dictada antes de la entrada en vigencia de la ley N° 20.724 y, por ende, solo subsistía al alero de los artículos 8° y 9° del decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud. Sin embargo, en la actualidad, el concepto de régimen de control sanitario es una figura que excede el alcance de los mencionados artículos reglamentarios, y busca determinar cuál es el régimen normativo que resulta aplicable a cualquier producto o sustancia, a fin de atribuirle, cuando corresponda, la regulación propia de un medicamento, cosmético, dispositivo médico, alimento, plaguicida o desinfectante, entre otros;

Noveno: Que, la resolución que dicte el Instituto determinando el régimen de control sanitario de un producto o sustancia contiene una decisión de general aplicación que mira al interés general e interesa a un número indeterminado de personas, lo que exige que el procedimiento que le da origen deba ajustarse a las normas contenidas en la ley Núm. 19.880, en particular a sus artículos 10, 13 inciso 2°, 15 inciso 2°, 21 Núm. 2, 37 bis, 41 inciso 2°, 55 y 60 letra a). De acuerdo con estas disposiciones, todo acto administrativo que afecte derechos o intereses de particulares deberá respetar el principio de contradicción, lo que impone la necesidad de que, previamente a la emisión del acto, debe ponerse en conocimiento de los interesados la intención de dictar el acto administrativo de que se trate y los fundamentos de ello, otorgándoles un plazo razonable para formular las alegaciones que estimen pertinentes y aportar, en su caso, los medios de prueba necesarios para apoyar sus puntos de vista. Esta actuación se conoce como debido emplazamiento, y su ausencia dentro del procedimiento administrativo trae como consecuencia la anulabilidad del acto administrativo. Ahora bien, dado que lo que se resuelva afecta a un número indeterminado de personas y además mira al interés general, en el aspecto específico de la salud pública, resulta imprescindible que en el procedimiento administrativo se dé aplicación a lo dispuesto en el artículo 39 de la ley Núm. 19.880; esto es, se ordene un período de información pública a fin de que cualquier persona pueda examinar el procedimiento señalando el lugar o forma de exhibición y determinando el plazo para formular observaciones;

Décimo: Que, en razón de lo señalado, resulta necesario dictar una resolución que contenga los criterios de fondo y procedimentales conforme a los cuales deberán ejercerse las potestades públicas establecidas en el inciso segundo del artículo 96 del Código Sanitario, así como la creación de una comisión asesora en la materia. Lo anterior redundaría también la necesidad de otorgar certeza a los sectores regulados involucrados en la industria de productos sanitarios, sobre cómo el Instituto va a ejercer la facultad contemplada en el inciso segundo del artículo 96° del Código Sanitario, y

Teniendo presente:

Lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la ley N° 19.880, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado; el artículo 60 del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; el Libro IV del Código Sanitario; la resolución N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me han sido conferidas mediante el decreto 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

Resolución:

**Artículo 1.-** Instrúyese a los funcionarios del departamento Agencia Nacional de Medicamentos (Anamed) que intervengan en los procedimientos administrativos que tengan por objeto determinar el régimen de control sanitario de productos y sustancias, los que deberán ajustar su actuación a las siguientes instrucciones:

#### I. EN CUANTO AL ÁMBITO DE APLICACIÓN:

1. La determinación de régimen de control sanitario se deberá efectuar cuando existan dudas acerca de la clasificación de una determinada sustancia o producto en función de sus características y finalidad, a fin de atribuirle el régimen normativo que corresponda, el cual podrá ser el propio de los alimentos, medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos, plaguicidas o pesticidas de uso sanitario y doméstico.

2. La decisión que adopte el Instituto será extensiva tanto para aquellos productos o sustancias que aún no sean distribuidos y expendidos, como para los que se encuentren en circulación.

3. La determinación del régimen de control sanitario efectuada por el Instituto respecto de un producto o sustancia será aplicable a todos aquellos que, no habiéndose sometido al análisis contenido en la presente resolución, contengan, en lo sustancial, el o los mismos componentes, sean principios activos, ingredientes, excipientes, aditivos u otros usados con fines tecnológicos y que posean las mismas características y finalidad.

4. Para los efectos de la presente resolución, se entenderá por:

a. **Producto:** Es todo artículo obtenido de un proceso de elaboración que se encuentra en su envase definitivo, rotulado y listo para su distribución a cualquier título.

b. **Composición cuali-cuantitativa:** Detalle de las sustancias que forman parte de un producto con sus respectivas cantidades, de acuerdo a su forma de presentación, en una unidad de medida internacionalmente reconocida.

c. **Sustancia:** Es aquella materia que puede constituir por sí misma un producto o ser parte de uno, cualquiera sea su origen.

d. **Propiedades saludables:** Se refiere a la asociación entre un alimento, un nutriente u otra sustancia contenida en un alimento y una condición relacionada a la salud.

e. **Propiedades terapéuticas:** Son aquellos atributos destinados a la prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas, para modificar o regular los sistemas o estados fisiológicos particulares o el estado mental en beneficio de la persona.

f. **Propiedades cosméticas:** Son aquellos atributos destinados al embellecimiento, modificación del aspecto físico o conservación de las condiciones físico-químicas normales de la piel y de sus anexos.

g. **Propiedades pesticidas o plaguicidas:** Son aquellos atributos destinados a prevenir, controlar, o combatir organismos capaces de producir daños a personas, animales, plantas, semillas u objetos inanimados.

#### II. EN CUANTO A LOS CRITERIOS DE DETERMINACIÓN:

1. Para la determinación del régimen de control sanitario se distinguirá entre los siguientes criterios generales, de acuerdo a la naturaleza del producto o sustancia bajo examen:

a. La composición;

b. Finalidad de uso;

c. El mecanismo de acción o forma por la que la sustancia o producto ejerce su efecto;

d. La vía o forma de administración y de presentación;

e. Las propiedades atribuidas en la solicitud;

f. La dosis unitaria, posología, esquema de tratamiento, porción de consumo, recomendación de uso o modo de uso;

La determinación de régimen de control sanitario deberá tender a considerar la integralidad de los criterios señalados, y en ningún caso podrá decidirse tomando en cuenta únicamente los criterios descritos en las letras d) y e).

2. Deberá tenerse en cuenta, además de los criterios técnicos indicados precedentemente, el hecho de haberse determinado previamente el régimen de control sanitario de igual producto o

sustancia. Al respecto, deberá entenderse, para estos efectos, que el producto es igual no sólo cuando la fórmula cuali-cuantitativa es idéntica a un producto sometido anteriormente a este procedimiento, sino también cuando su composición es de tal similitud, que guarda identidad sustancial con aquel cuyo régimen ya ha sido determinado en el pasado, aún cuando entre ambos hubiera diferencias no relevantes en la presencia de algunos componentes o en sus cantidades.

3. Para la determinación de un producto como medicamento, se debe tener en cuenta, no sólo la correspondencia que exista entre las características del mismo y su concepto normativo, sino que, además, y a partir de dicha conceptualización, el producto de que se trate debe ser susceptible, a lo menos indiciariamente, de cumplir con exigencias de calidad, seguridad y eficacia y constituir objeto de una evaluación en cuanto producto farmacéutico; es decir, de un estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas, clínicas y terapéuticas, con el fin de determinar o verificar si el producto es apto para el uso en las indicaciones propuestas, y conforme a ello, deberá poder establecerse respecto del presunto medicamento su indicación terapéutica, su forma farmacéutica, su dosis unitaria, su vía de administración y su posología, como elementos esenciales del mismo. En ese sentido, un producto que no manifieste tener una utilidad terapéutica o que no sea susceptible de ser estandarizado, no podría ser calificado como medicamento, pero al mismo tiempo, el contar con actividad farmacológica impide su clasificación como cosmético o alimento.

4. Cuando una sustancia o un producto se encuentren regulados en el Codex Alimentarius, este instrumento deberá ser utilizado como un elemento de referencia. Lo anterior, toda vez que Chile, desde 1969, es miembro de la Comisión del Codex Alimentarius, instancia que constituye el elemento central del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias y fue establecida por la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS), con la finalidad de proteger la salud de los consumidores y promover prácticas leales en el comercio alimentario, herramienta útil cuando se trate de la clasificación de productos o sustancias como alimentos.

5. En aquellos casos en que se determine el régimen de control sanitario de un producto o sustancia que ya se encuentra en el comercio, la resolución que así lo declare indicará que el producto deberá someterse a las exigencias propias de su regulación específica, de modo tal que, mientras ello no ocurra, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende en el plazo prudencial que determine la autoridad sanitaria, a menos que exista riesgo para la salud pública, en cuyo caso el retiro será inmediato.

6. Si la sustancia o producto ha tenido un régimen de control sanitario determinado por alguna autoridad reguladora de alta vigilancia sanitaria reconocida por la Organización Mundial de la Salud, se tendrá a la vista dicho antecedente como documento de referencia, considerando las similitudes y diferencias existentes entre las definiciones de las diferentes categorías establecidas por las distintas autoridades reguladoras.

### III. EN CUANTO A LAS ETAPAS DE LA DETERMINACIÓN DEL RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO:

#### 1. Forma de inicio del procedimiento.

La determinación del régimen de control sanitario podrá iniciarse de oficio por el Instituto o a petición de cualquier interesado, sea este de carácter público o privado.

Las solicitudes de determinación de régimen de control sanitario que sean iniciadas por cualquier interesado, deberán recibirse en el departamento Anamed en el formulario aprobado por el Instituto para tal efecto, el que contemplará, además, los siguientes antecedentes:

##### 1.1. Si se trata de un producto:

a. Composición cuali-cuantitativa completa del producto, expresada en unidades de masa o volumen del sistema métrico decimal, unidades de actividad biológica u otras unidades de medida consensuadas internacionalmente, de acuerdo a la naturaleza del producto. En la expresión de la fórmula se deberán declarar cada uno de los ingredientes según lo indicado en la letra a) del punto 2 de este artículo, señalando la función que cumple en la formulación;

b. Declarar la finalidad, vía de administración y modo de uso del producto;

c. Una muestra del producto con su proyecto de rotulado gráfico auténtico, tratándose de productos nuevos, o con el rotulado vigente con el que se distribuye;

d. Copia simple del certificado emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, que dé cuenta de su clasificación en dicho país, cuando se trate de productos importados, en idioma español o debidamente traducido;

- e. Información científica que respalde las propiedades del producto y sus ingredientes principales, y
- f. Especificaciones de materias primas de sus ingredientes principales, es decir, aquellos que no cumplan una función tecnológica en la formulación.

1.2. Si se trata de una sustancia:

- a. Se debe declarar su nombre completo, debiendo designarse por su denominación común internacional (DCI), nombre farmacopeico, químico o biológico en idioma español, si existiese;
- b. De tratarse de una preparación vegetal, se debe señalar el tipo de preparación, por ejemplo, polvo, extracto seco, extracto fluido, extracto blando, resina, jugo, aceite esencial, etcétera; la parte del vegetal que se emplea y el nombre científico completo del vegetal. En el caso de los extractos, además se deberán indicar los solventes de extracción y la relación droga/extracto;
- c. De tratarse de una preparación animal, se debe indicar el tipo de preparación, por ejemplo, liofilizado, concentrado, extracto, etcétera; la parte u órganos empleados y la denominación taxonómica del animal;
- d. De tratarse de microorganismos, se deberá declarar su denominación taxonómica completa, debiéndose incluir la cepa, el serotipo u otra señalización apropiada, cuando corresponda;
- e. Especificaciones de materia prima de la sustancia;
- f. Declaración del tipo de producto en el que se emplea o empleará y la función que tendrá en esa formulación, debiéndose acompañar la composición de dicho producto y cantidad que se utilizará por dosis diaria, cuando corresponda;
- g. Antecedentes relativos a la seguridad de uso o toxicidad de la sustancia, e
- h. Información científica que respalde las propiedades atribuidas a la sustancia y los usos propuestos, si hubiere.

Excepcionalmente, y cuando existan razones calificadas que permitan presumir la inexistencia o imposibilidad de acceder a uno o más de los antecedentes señalados anteriormente, el Instituto podrá prescindir de ellos. No obstante, si se tiene conocimiento de al menos un elaborador, importador o distribuidor del producto o sustancia, se le deberá notificar para que, si lo estima pertinente, aporte antecedentes. De no contarse con aquellos, el Instituto deberá resolver con aquellos antecedentes de que disponga.

2. Etapas de aplicación al régimen de control sanitario.

2.1. Tratándose de una solicitud de parte, y previo pago del respectivo arancel de admisibilidad y presentación de los antecedentes, el departamento Anamed abrirá un expediente, escrito o electrónico, otorgándose un número de referencia para su seguimiento.

2.2. Dentro del plazo de diez días hábiles contados desde la apertura del expediente, Anamed realizará una revisión de forma de la solicitud y sus antecedentes, emitiendo un pronunciamiento sobre su admisibilidad.

2.3. Si se determina que la solicitud no es admisible, se señalarán fundadamente los antecedentes que deben agregarse o subsanarse para superar la objeción, otorgándose para ello un plazo de cinco días hábiles, el cual podrá ser ampliado a dos días más, a petición del interesado. Lo anterior, bajo apercibimiento de tener al solicitante por desistido de su solicitud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 31 de la ley N° 19.880.

2.4. Si el examen de admisibilidad es exitoso, el departamento Anamed emitirá la resolución que así lo declare, señalando al interesado que deberá pagar el arancel fijado al efecto para que pueda acceder a la evaluación de fondo de la solicitud. Una vez que se acredite el pago, el departamento Agencia Nacional de Medicamentos deberá confeccionar un informe que contendrá una evaluación exhaustiva de los antecedentes, incluyendo la propuesta de determinación de régimen de control sanitario del producto o sustancia. Para la elaboración de este informe, el departamento Anamed tendrá el plazo de diez días, el que podrá extenderse por otros diez días adicionales si es que a su vez ha requerido de la opinión o asistencia técnica de otro departamento u área del Instituto. En este último caso, cada jefatura departamental deberá facilitar con inmediatez la disposición de sus expertos cuando sean requeridos por el departamento Anamed.

2.5. Una vez que el departamento Anamed haya elaborado el informe que contiene la propuesta de determinación de régimen de control sanitario, procederá a abrir un periodo de

información pública de al menos diez días, de conformidad con lo que prescribe el artículo 39° de la ley N° 19.880, a fin de que cualquier persona pueda examinar el procedimiento y formular las observaciones que se estimen pertinentes.

Para materializar lo anterior, el departamento efectuará una publicación en el Diario Oficial u otro diario de circulación nacional, informando el enlace donde se ubicarán los antecedentes dentro de la página web del Instituto.

2.6. Habiendo expirado el periodo de información pública, se procederá de alguna de las siguientes dos formas:

2.6.1. En caso de no haberse recibido observaciones, el departamento Anamed procederá a remitir su informe, junto con la propuesta de determinación de régimen de control sanitario al Director.

2.6.2. Si en el periodo de información pública se hubiesen formulado observaciones o aportado antecedentes, el departamento Anamed, en un plazo que no excederá de los diez días, deberá emitir un nuevo informe que se pronuncie sobre dichas observaciones o antecedentes, debiendo enviar este nuevo informe con la propuesta de acto administrativo al Director, pudiendo recurrir nuevamente a otra área técnica del Instituto, en la forma dispuesta en el punto 2.4. El departamento Anamed deberá procurar que las observaciones que sean formuladas por los interesados se presenten en el formato que dispondrá el Instituto en su página web, para tal efecto.

2.7. Una vez recibida la propuesta de determinación del régimen de control sanitario del producto, el Director podrá adoptar alguna de las siguientes acciones:

2.7.1. En caso de que no se hayan formulado observaciones ni aportado antecedentes en el periodo de información pública, podrá emitir de inmediato la resolución que ratifique la propuesta del departamento Anamed, determinando el régimen de control sanitario del producto y ordenando su publicación en el Diario Oficial.

2.7.2. Pedirá más antecedentes al departamento que tenga competencia técnica, o al Ministerio de Salud, dependiendo del tipo de producto. En este caso, el requerido tendrá un plazo de diez días hábiles para pronunciarse.

2.7.3. En caso de que la diligencia indicada en el punto 2.7.2. no permitiera generar convicción en el Director o existen antecedentes que, a juicio del jefe de Servicio, ameriten un estudio más acabado del expediente, instruirá a la jefatura del departamento Anamed para que se convoque al comité que se regula en el artículo 2. Para ello, la referida jefatura deberá, en un plazo que no excederá de cinco días, citar a todos los miembros permanentes del comité y los miembros ocasionales que a su juicio estén relacionados con el asunto en análisis. La sesión deberá efectuarse en un plazo no inferior a diez días hábiles contados desde la citación al último de los convocados.

2.8. En caso de que se convoque al comité de expertos cuyo funcionamiento se regula en el artículo 2, y luego de que éste haya conocido del asunto, el departamento Anamed elaborará, en el plazo de diez días, un nuevo informe que contenga una propuesta de determinación de régimen de control sanitario que se haga cargo de los aspectos debatidos en la respectiva sesión, y lo enviará al Director, quien procederá de acuerdo al punto 2.7.

**Artículo 2.-** Créase el Comité de Expertos para la Determinación de Régimen de Control Sanitario, cuya función será la de asesorar al Director del Instituto en la clasificación de productos y sustancias, a través del estudio, revisión de los antecedentes y emisión de informes no vinculantes.

#### I. CONFORMACIÓN:

1. El Comité de Expertos para la Determinación de Régimen de Control Sanitario estará conformado por profesionales con competencias en áreas de alimentos, medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos y pesticidas de uso sanitario y doméstico. Su integración será la siguiente:

##### 1.1. Miembros permanentes:

##### 1.1.1. Jefatura del departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

1.1.2. Un profesional de la unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias, quien oficiará como coordinador.

1.1.3. Jefatura de la unidad de Asesoría Jurídica.

1.1.4. Jefatura del Subdepartamento de Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos.

1.1.5. Un representante de la división de Políticas Públicas Saludables y Promoción del Ministerio de Salud,

1.1.6. Un representante de la división Jurídica del Ministerio de Salud.

1.2. Miembros ocasionales:

1.2.1. Jefatura del subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos.

1.2.2. Jefatura de la unidad de Plaguicidas y Desinfectantes.

1.2.3. Jefatura del subdepartamento Autorización y Registro de Dispositivos Médicos.

1.2.4. Jefatura de la sección Productos Cosméticos.

1.2.5. Un representante del departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias de la división de Políticas Públicas Saludables y Promoción, del Ministerio de Salud.

1.2.6. Un representante del departamento de Nutrición y Alimentos de la división de Políticas Públicas Saludables y Promoción, del Ministerio de Salud.

1.2.7. Un representante de la unidad de Internaciones del subdepartamento Control Sanitario de Alimentos, de la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región Metropolitana.

2. Un profesional de la unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias actuará como coordinador interno del comité, y estará a cargo de su conducción. Para ello, contará con las atribuciones necesarias para su adecuado funcionamiento, entre las cuales se señalan las siguientes:

2.1. Coordinar, dirigir, monitorear y evaluar el funcionamiento del comité.

2.2. Convocar a los miembros permanentes y a los miembros ocasionales que corresponda, de manera más expedita.

2.3. Conformar y coordinar los equipos de trabajo que sean requeridos, con el fin de cumplir con los objetivos del comité.

2.4. Proponer planes, programas, asignar tareas específicas a los equipos de trabajo conformados para estos efectos y monitorear su cumplimiento.

2.5. Requerir a las autoridades, jefaturas y funcionarios del Instituto que le proporcionen los antecedentes, datos e información que sean necesarios para la debida ejecución de las tareas del comité y la consecución de sus objetivos.

3. El comité se regirá en su funcionamiento por las siguientes disposiciones:

3.1. Celebrará sus sesiones en la fecha que se indique en la respectiva citación, la cual deberá ser despachada por correo electrónico a lo menos con cinco días hábiles de anticipación. La citación deberá contener la agenda de temas a tratar en la respectiva reunión. Cada miembro deberá confirmar el recibo de la citación, por medio de correo electrónico.

3.2. El quórum para sesionar será la mayoría absoluta de los integrantes convocados.

3.3. Cada miembro del comité votará por cada solicitud evaluada, marcando una opción de clasificación y fundamentándola brevemente, de todo lo cual se dejará constancia en el acta.

3.4. Las opiniones vertidas por los integrantes del comité se traducirán en recomendaciones y, en tal calidad, no serán vinculantes para la autoridad en el ejercicio de sus funciones. No obstante, si el Director desestima las opiniones mayoritarias en la resolución que determine el régimen de control sanitario, deberá expresar los fundamentos de tal determinación en el acto administrativo correspondiente.

3.5. El comité, a través de su coordinador interno, podrá invitar a sus reuniones a otros profesionales cuya asistencia se estime necesaria, teniendo estos últimos sólo derecho a voz.

3.6. El coordinador interno del comité actuará como secretario de actas y, en tal carácter, estará encargado de levantar acta de todas las sesiones que se realicen y llevará un registro ordenado de ellas.

3.7. Los miembros que integran el comité, previo a sesionar, deberán firmar una declaración de encontrarse o no afectados a algún conflicto de interés. En caso de verificarse la existencia de un

conflicto de interés, la persona afectada deberá abstenerse de participar en el procedimiento respectivo.

3.8. Los miembros del comité deberán guardar confidencialidad de toda información a la que tengan acceso en el ejercicio de sus funciones, que sea calificada como secreta o reservada, al tenor de lo dispuesto en el artículo 21° de la Ley N° 20.285 Sobre Acceso a la Información Pública. En particular, deberán respetar las obligaciones que para el Instituto se disponen en el artículo 89° de la ley N° 19.039 que Establece Normas Aplicables a los Privilegios Industriales y Protección de los Derechos de Propiedad Industrial, y en las disposiciones contenidas en la ley N° 19.628, Sobre Protección de la Vida Privada.

**Artículo 3.-** El departamento Agencia Nacional de Medicamentos deberá mantener publicado en la página web un listado de los productos y sustancias respecto de las cuales se haya determinado el régimen de control sanitario.

**Artículo 4.-** La presente resolución entrará en vigencia el día 1 de julio de 2021, fecha a partir de la cual quedará derogada la resolución exenta N° 4.023, del año 2013, de este origen.

#### ARTÍCULOS TRANSITORIOS

**Primer artículo.-** Las solicitudes de determinación de régimen de control sanitario que se encuentren pendientes a la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución, continuarán tramitándose de acuerdo con las reglas contenidas en este acto administrativo.

**Segundo artículo.-** Si un producto o sustancia ya fue objeto de una determinación de régimen de control bajo las reglas contenidas en la resolución exenta N° 4.023, de 2013, podrá volver a ser objeto de un nuevo procedimiento bajo las reglas contenidas en la presente resolución, en la medida que se acredite que los criterios contenidos en este acto administrativo resultan determinantes para modificar la decisión adoptada durante la vigencia de la resolución exenta N° 4.023, de 2013.

Anótese, comuníquese y publíquese su texto íntegro en el Diario Oficial, así como en la página web institucional.- Heriberto García Escorza, Director (S), Instituto de Salud Pública de Chile.