

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.374

Jueves 12 de Febrero de 2026

Página 1 de 12

Normas Generales

CVE 2764318

MINISTERIO DE SALUD

Instituto de Salud Pública

MODIFICA LA RESOLUCIÓN N° 191 EXENTA, DE 2021, QUE ESTABLECE LA ESTRUCTURA ORGÁNICA, FUNCIONES Y DELEGACIÓN DE FIRMA Y FACULTADES DE LAS DISTINTAS DEPENDENCIAS DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

(Resolución)

Núm. E562 exenta.- Santiago, 29 de enero de 2026.

Vistos:

La Providencia N° F08, de 6 de enero de 2026, de la Fiscal (S); el Memorando N° 840 del Jefe del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; la resolución exenta N° 191, de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, y

Considerando:

Primero: Que, a través de la resolución exenta N° 191, del 5 de febrero de 2021, este Instituto ha determinado su estructura orgánica, funciones y delegación de firma y facultades, la que fuera modificada con posterioridad a través de la dictación de distintas resoluciones.

Segundo: Que, teniendo en cuenta las constantes mejoras de distintos procesos institucionales, a esta Dirección le asiste la convicción de que deben implementarse modificaciones a la estructura actual de la institución, lo que se efectuará a continuación en la parte resolutive de esta resolución, y

Teniendo presente:

Lo dispuesto en la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija 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, del año 1996, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; la resolución N° 36, del año 2024, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confiere el decreto N° 23, del año 2024, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

Resolución:

1. Modifícase la resolución exenta N° 191, de 2021, que establece la estructura orgánica, funciones y delegación de firma y facultades de las distintas dependencias del Instituto de Salud Pública de Chile, en la forma que a continuación se indica:

I. Sustitúyase el número 1 con el siguiente texto:

1. Establécese la siguiente estructura orgánica del Instituto de Salud Pública de Chile, la cual constará de una Dirección que trabajará con un consejo técnico, un gabinete, cinco unidades asesoras y seis departamentos, de acuerdo a la organización que se plantea a continuación.

CVE 2764318

Director: Felipe Andrés Peroti Díaz
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: 600 712 0001 Email: consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

II. Reemplázase el número 2, en su totalidad, por uno nuevo del siguiente tenor:

2. La Dirección del Instituto, la que estará a cargo de un Director, elegido de conformidad a las disposiciones de la ley N° 19.882, a quien le corresponderá ejercer la jefatura superior del Instituto y tendrá su representación judicial y extrajudicial, con las facultades definidas en los artículos 59 del decreto con fuerza de ley N° 1, del año 2005, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469 y 10 del decreto supremo N° 1.222, del año 1996, que contiene el reglamento de este Instituto.

La Dirección del Instituto establecerá los objetivos de la organización, asignando responsabilidades para alcanzarlos. Asimismo, definirá la visión, misión y valores institucionales y el grado de calidad y aceptación de riesgos dentro de la misma.

Para el debido cumplimiento de sus funciones, el Director del Instituto será asesorado por un Consejo Técnico, que presidirá y que estará integrado por las jefaturas de los departamentos y de las unidades asesoras, pudiendo convocar a otros funcionarios internos o externos, de ser necesario. Este Consejo Técnico se reunirá a requerimiento de la Dirección, para considerar los asuntos que su presidente indique al elaborar la tabla respectiva, por parte de la jefatura de gabinete.

2.1 Dependerá de Dirección, un Gabinete, a cargo de una jefatura, a la cual se le delega la facultad de dictar providencias de mero trámite, fijar plazos de respuesta a los requerimientos de la Dirección, fijar reuniones y requerir directamente a cualquier departamento, Subdepartamento, Sección u Oficina, informes, antecedentes u otros documentos que estime necesarios y pertinentes y fijar plazo para su respuesta. Asimismo, le corresponderá emitir instrucciones generales respecto de la gestión interna de la documentación institucional. A esta jefatura le corresponderán las siguientes funciones:

- a) Planificar, programar, coordinar y dirigir el apoyo administrativo que la Dirección requiera para el desempeño de sus funciones.
- b) Recibir y atender a las autoridades, representantes de organizaciones, funcionarios y otras personas, de acuerdo con las pautas generales que la Directora le indique.
- c) Coordinar la comunicación con autoridades y jefaturas de instituciones externas, con los cuales se vincula la institución en el desarrollo de sus funciones.
- d) Organizar, programar, coordinar y administrar la agenda de actividades administrativas y reuniones internas como externas de la Dirección.
- e) Coordinar el contenido, la forma y oportunidad en que se entrega la información hacia el público general, en conjunto con la Unidad de Comunicaciones y Participación Ciudadana.
- f) Dar visto bueno a los actos administrativos que suscriba la Directora.
- g) Hacer seguimiento de todas aquellas materias que la Directora estime de relevancia.
- h) Efectuar el seguimiento de los acuerdos que se generen en el Consejo Técnico, así como de las otras tareas que la Directora encomiende.
- i) Autorizar las comisiones de servicio y cometidos funcionarios, lo que después será oficializado a través de resolución que dictará el Subdepto. Gestión y Desarrollo de Personas.
- j) Autorizar los permisos administrativos y feriados legales que le corresponda autorizar a la jefatura superior del servicio.

2.1.1. Dependerá de Dirección, un Gabinete Técnico, a cargo de una jefatura, a la cual se le delega la facultad de dictar providencias de mero trámite, fijar plazos de respuesta a los requerimientos de la Dirección, fijar reuniones y requerir directamente a cualquier departamento, Subdepartamento, Sección u Oficina, informes, antecedentes u otros documentos de carácter técnico, que estime necesarios y pertinentes. A esta jefatura le corresponderán las siguientes funciones:

- a) Recibir y atender a las autoridades, representantes de organizaciones, funcionarios y otras personas, de acuerdo con las pautas generales que la Directora le indique, en el área de su competencia.
- b) Coordinar la comunicación con autoridades y jefaturas de instituciones externas, con los cuales se vincula la institución, en el ámbito de su competencia.
- c) Coordinar el contenido, la forma y oportunidad en que se entrega información técnica.
- d) Dar visto bueno a los actos administrativos que suscriba la Directora, en las materias de su competencia.
- e) Hacer seguimiento a todas aquellas materias que la Directora estime de relevancia.
- f) Supervisar materias internacionales.

g) Efectuar el seguimiento de los acuerdos que se generen en el Consejo Técnico, así como de las otras tareas que la Directora encomiende, respecto de su ámbito de competencia.

2.2 Fiscalía, que será la unidad asesora de la Dirección, que tendrá como función asesorar jurídica y judicialmente a la Jefatura de Servicio, definir los criterios jurídicos que deba aplicar la institución en todas las materias de su competencia, y asesorar a los departamentos y unidades en la adopción de decisiones y políticas institucionales con el fin de incorporar el análisis de juridicidad en sus actuaciones. Le corresponderá, también, ser el punto de enlace directo con la Tesorería General de la República, solo para efectos de la cobranza que ese organismo debe ejecutar respecto de las multas que aplique el Instituto en los sumarios sanitarios, conforme lo dispuesto en el artículo 174 bis del Código Sanitario.

2.2.1 La jefatura de la Fiscalía tendrá delegada la firma de las siguientes actuaciones:

a) Oficios que sean requeridos por los tribunales de justicia, Ministerio Público, Carabineros de Chile, Policía de Investigaciones, fiscalías militares y jefaturas jurídicas de otros órganos de la Administración del Estado, con excepción de la Contraloría General de la República y aquellos que estén especialmente delegados en otras áreas técnicas. Asimismo, podrá suscribir el oficio por el cual se derive un requerimiento de cualquier autoridad a la entidad competente, en aplicación del inciso segundo del artículo 14 de la ley N° 19.880.

b) Resoluciones que denieguen parcial o totalmente el acceso a la información pública, en el marco de la ley N° 20.285.

c) Resoluciones que dicten sentencia en sumarios sanitarios y aquellas que se pronuncien sobre la solicitud de suspensión de los efectos de aquellas sentencias, así como también resolver los recursos de reposición.

d) Resoluciones que se pronuncien sobre los recursos de reposición que se presenten contra actos emanados de este Instituto, así como las solicitudes de suspensión de los mismos, con excepción de las decisiones suscritas por la jefatura de Servicio del Instituto, las que serán resueltas por esa autoridad.

e) Oficios que deban ser enviados a Contraloría General de la República para solicitar el retiro de actos administrativos que hayan sido enviadas a dicho ente de control para el trámite de toma de razón, así como aquellos que soliciten prórrogas para dar respuesta a un requerimiento desde dicha entidad.

f) Firmar las comunicaciones dirigidas al Diario Oficial, para solicitar la publicación de actos administrativos emitidos por este Instituto.

g) Firmar las comunicaciones dirigidas a Tesorería General de la República, solo en el caso que estas que digan relación con la cobranza de sumarios sanitarios, con arreglo a lo establecido en el artículo 174 bis del Código Sanitario.

2.2.2 La Fiscalía estará conformada por las siguientes oficinas, con las funciones y delegaciones que se describen:

2.2.2.1 Oficina Judicial y Convenios, que tiene la función de asumir la defensa judicial del Instituto y, en general, representar al Servicio ante los tribunales de justicia. Asimismo, es la responsable de gestionar los convenios que suscribe la institución con otras entidades, velando por la juridicidad de los mismos.

2.2.2.2 Oficina Jurídica, cuya función es la de asesorar a la institución, proponiendo acciones y decisiones que consideren el cumplimiento de las normas sobre la Administración del Estado y respecto de la función pública en general, con énfasis en lo referido la juridicidad de las adquisiciones que requieren revisión de legalidad, como también la asesoría en materia de procesos disciplinarios. Asimismo, es la responsable del cumplimiento de las obligaciones asociadas a transparencia activa, así como también de gestionar las solicitudes que se realicen por los usuarios en relación con la ley N° 20.285, sobre acceso a la información pública. A esta oficina le corresponderá también pronunciarse e impartir directrices en relación al cumplimiento de las normas contenidas en la ley N° 20.730, que regula el lobby y las gestiones de interés particular, tanto a quienes ejerzan como punto de enlace, como a los sujetos pasivos.

La jefatura de la Oficina Jurídica tendrá las siguientes delegaciones de firma, en el ámbito de la ley N° 20.285:

a) Derivar directamente a los responsables las solicitudes de acceso a la información que se presenten al Instituto, en conformidad con la ley N° 20.285.

b) Informar al Consejo para la Transparencia la prórroga de una respuesta que se efectúe al alero de la ley.

c) Firmar las respuestas que se entreguen a los usuarios en el marco de la citada ley, con excepción de aquellas que denieguen total o parcialmente el acceso a la información.

2.2.2.3 Oficina de Asuntos Regulatorios, cuya función es la de velar por el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias referidas a la función de laboratorio nacional y de referencia, así como respecto de los productos sanitarios regulados por el Instituto y los establecimientos relacionados, elaborando los actos administrativos que le sean requeridos y participando en la elaboración de las propuestas regulatorias que emanen del Servicio. Esta oficina es, además, la responsable de la tramitación de los sumarios sanitarios regulados en el Libro X del Código Sanitario.

La jefatura de la Oficina de Asuntos Regulatorios tendrá delegada la facultad de firmar la resolución que instruye los sumarios sanitarios, designar fiscal en ellos y citar a las respectivas audiencias. Por otro lado, los funcionarios de la Oficina de Asuntos Regulatorios que ejerzan como fiscales en el marco de los sumarios sanitarios, podrán suscribir las resoluciones que abran términos probatorios, los oficios que requieren información a otras entidades y, en general, resolver sobre todo aquello que permita dar curso progresivo a estos procedimientos.

2.3 La Unidad de Comunicaciones y Participación Ciudadana será la unidad asesora de la Dirección que tiene como función la de asesorar a la Dirección en materias relacionadas con la comunicación entre el Instituto y público interno y externo, estando a cargo de preparar el contenido relativo a las actividades del Instituto para su difusión en medios de comunicación y en la página web institucional y de coordinar actividades de prensa.

Por otra parte, será el área encargada de vigilar el adecuado cumplimiento de las normas vinculadas con el protocolo en cada una de las actividades públicas donde participe la Dirección y de diseñar el contenido de la cuenta pública institucional. Asimismo, esta unidad es la encargada de la gestión de la participación ciudadana, conforme al Título IV del decreto con fuerza de ley N° 1-19.653, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado y supervisar las actividades y la adecuada gestión de los requerimientos asociados a la ley N° 20.730, que regula el lobby y las gestiones de interés particular, administrando la plataforma que ha dispuesto para esos efectos y ejerciendo como punto de enlace para los sujetos pasivos del Instituto.

2.4 La Unidad de Control de Gestión y Riesgos Institucionales será la unidad asesora de la Dirección que tiene como función colaborar en la formulación de los instrumentos de gestión y el control y seguimiento de las metas del Instituto, de sus departamentos y unidades dependientes, así como la implementación y seguimiento del programa de gestión de riesgos institucionales y de los compromisos asociados a la gestión de calidad. Dicha jefatura tendrá delegada la facultad de suscribir la resolución que aprueba los listados maestros de documentos del sistema de gestión de calidad institucional.

2.5 La Unidad de Auditoría Interna será la unidad asesora de la Dirección que tiene como función prestar asesoría técnica especializada a la jefatura superior del servicio en materias de auditoría y control interno, a objeto de evaluar y contribuir a la mejora de la eficacia del proceso de administración y control preventivo, proponiendo medidas necesarias para el fortalecimiento de la gestión institucional.

2.6 La Unidad de Sistemas de Información, dependiente de la Dirección, tiene los roles y responsabilidades relacionados con el diseño, desarrollo e implementación de los sistemas de información que respaldan los objetivos y operaciones del Instituto. Éstos consideran infraestructura y comunicaciones tecnológicas, continuidad operacional, seguridad de información, reingeniería de procesos en pro de la eficiencia, modelo y gobierno de datos, así como el cumplimiento de la Estrategia de Gobierno Digital 2030.

2.6.1 La Unidad de Sistemas de Información tendrá las siguientes oficinas:

2.6.2 Procesos: Responsable de establecer los modelos operacionales para asegurar la eficiencia, trazabilidad y calidad a través de la homologación y simplificación de los procesos.

Ello implica liderar, elaborar e implantar de manera integral todos los proyectos y requerimientos de carácter operacional y tecnológico que se originen en las diferentes áreas del Instituto, siendo también responsable del soporte funcional de todos los sistemas de información. La jefatura de esta Oficina tendrá los siguientes roles:

- a) Supervisar y liderar la implementación de modelos operacionales y tecnológicos, asegurando su alineación con los objetivos estratégicos del Instituto.
- b) Supervisar el avance de los proyectos.
- c) Mantener el correcto funcionamiento de todos los procesos y sistemas de información que soportan los productos y servicios del Instituto.
- d) Supervisar la administración y soporte funcional de todos los sistemas de información.

2.6.3 Transformación Digital: Responsable de asegurar el cumplimiento de la estrategia digital institucional y del Estado, consolidando en todas las actividades de Instituto el avance hacia la digitalización, la interoperabilidad e integración con otros sistemas e instituciones. Será también responsable de la actualización y mantención del catálogo de todas las prestaciones y servicios del Instituto. El jefe de esta Oficina tendrá los siguientes roles:

- a) Diseñar, liderar e implementar la estrategia digital del Instituto, como parte del Sistema de Transformación Digital del Estado.
- b) Garantizar que los proyectos digitales estén alineados con los objetivos estratégicos del Instituto y del Estado.
- c) Promover la adopción de herramientas y los recursos provistos por el Estado en los sistemas y procesos del Instituto, así como promover el uso de tecnologías innovadoras asociadas.
- d) Levantar, gestionar y supervisar el plan de implementación de interoperabilidad.
- e) Controlar y supervisar el marco general de los datos del Estado.
- f) Controlar y supervisar de la calidad web y servicios digitales.
- g) Velar por la actualización permanente del maestro de productos, servicios, procedimientos administrativos y trámites, vinculados a los procesos del Instituto.
- h) Fomentar la cultura digital mediante capacitaciones permanentes, la adopción de nuevas tecnologías y promoviendo la gestión del cambio.
- i) Colaborar con todas las áreas para alinear la estrategia digital con los objetivos institucionales.

2.6.4 Datos: Responsable del diseño, arquitectura, modelo, construcción, integración, normalización y mantención de todos los datos del Instituto, tanto los generados internamente, así como los que se puedan capturar de otras instituciones tanto nacionales como internacionales. Es responsable de asegurar la calidad, buenas prácticas y disponibilidad de los datos con los cuales el Instituto genera sus actividades de vigilancia y gestión para cumplir su propósito. El jefe de esta Oficina tendrá los siguientes roles:

- a) Desarrollar y establecer políticas y estándares para la gestión de datos en todo el Instituto.
- b) Crear y mantener un marco de gobierno de datos que establece roles, responsabilidades y procesos para gestionar los datos de manera efectiva.
- c) Garantizar la calidad de los datos dentro de la organización, estableciendo estándares de calidad y realizando controles permanentes.
- d) Diseñar e implementar estrategias para integrar datos de diferentes fuentes dentro de la institución mediante la creación de un almacén de datos centralizado, la definición de modelos de datos estándar y la implementación de herramientas y tecnologías para facilitar el acceso, la integración y el intercambio de datos.
- e) Proponer, diseñar, implementar o apoyar la implementación de soluciones de inteligencia de negocios, ciencia y/o análisis de datos en la organización, incluyendo adopción de herramientas y tecnologías de análisis, el desarrollo de paneles de control y reportes y la capacitación por los usuarios que contribuyan a implementar los lineamientos estratégicos definidos por el Instituto.

f) Promover una cultura de datos dentro de la organización, fomentando la toma de decisiones basada en datos y la valoración de la información como un activo estratégico, incluyendo la realización de capacitaciones y campañas de concientización sobre la importancia del uso y la gestión adecuada de los datos.

2.6.5 Tecnología y Comunicaciones: Responsable de la arquitectura tecnológica para establecer la continuidad y eficiencia integral de los servicios del Instituto, a través de las plataformas, sistemas, ambientes de producción, topología de comunicaciones, soporte y mantención de éstos. Tendrá a su cargo también implantar las políticas de seguridad de información, continuidad operacional y externalización de servicios. Los roles de la jefatura de esta Oficina serán los siguientes:

- a) Diseñar, validar, implantar y mantener la arquitectura tecnológica integral para el soporte del servicio informático, a partir de la estrategia institucional.
- b) Asegurar la continuidad operacional de todos los sistemas que soportan los procesos asociados a las prestaciones y servicios.
- c) Proponer e implantar metodología y soluciones para proyectos informáticos, a nivel de infraestructura, comunicaciones, aplicaciones y canales digitales.
- d) Diseñar e implantar soluciones en el ámbito de la seguridad tanto física como lógica, que cumplan con los lineamientos de la política asociada a seguridad de la información.
- e) Proponer y validar la estrategia y plan informático del Instituto.

2.7 Vigilancia Sanitaria y Coordinación Académica, que es la unidad asesora encargada de coordinar las actividades relacionadas con la generación de información relevante para la vigilancia sanitaria confiada al Instituto, analizando datos que identifiquen tendencias, cambios de patrones, propagación, etc., proponiendo estrategias y medidas que garanticen el cumplimiento de la misión y funciones institucionales. Por otro lado, promoverá la colaboración con diversas entidades para incentivar el intercambio académico, debiendo para ello trabajar en conjunto con los departamentos de este Servicio.

III. Reemplázase el número 6, relativo al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, en su totalidad, quedando este del siguiente tenor:

6. Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, que es el departamento encargado del registro de los productos farmacéuticos y cosméticos, que se fabrican o importan para ser distribuidos en el país, garantizando su calidad, seguridad y eficacia, además de ejercer una fiscalización activa de ellos en todo su ciclo de vida, siendo también el encargado de otorgar las autorizaciones sanitarias a los establecimientos del rubro. Está a cargo, también, de la farmacovigilancia de estos productos y fiscalizando la correcta comercialización de estos. La jefatura de este Departamento tendrá delegadas las facultades que se indican:

- a) Firmar la resolución que cancela o deniega los registros sanitarios de productos cosméticos.
- b) Suscribir la resolución que concede los registros sanitarios de productos farmacéuticos.
- c) Firmar la resolución que resuelva sobre las solicitudes de autorización de instalación y funcionamiento de laboratorios farmacéuticos de control de calidad, laboratorios farmacéuticos acondicionadores, laboratorios de producción cosmética, así como la inscripción de establecimientos elaboradores o importadores de productos de higiene, de bajo riesgo de producción y odorizantes, de recetas magistrales estériles y de los centros de bioequivalencia.
- d) Emitir la resolución que resuelve la solicitud de autorización especial para uso provisional de medicamentos con fines de investigación, según lo establecido en el artículo 111 A del Código Sanitario y sus respectivas modificaciones.
- e) Firmar el oficio dirigido al Ministerio de Salud para que se pronuncie en forma previa a la cancelación de un registro sanitario de un producto farmacéutico.
- f) Suscribir el acto administrativo que instruye retiros del mercado de productos farmacéuticos y cosméticos.

- g) Resolver las presentaciones relativas a la obligación de entregar los informes periódicos de seguridad y plan de manejo de riesgo, así como la solicitud de modificación de los mismos.
- h) Firmar la resolución que se pronuncia sobre cancelaciones voluntarias de registro sanitario, solicitadas por los propios titulares.
- i) Suscribir el oficio dirigido a titulares respecto de hallazgos detectados en los programas de control de estantería, control de serie, muestras legales y otros programas de vigilancia.
- j) Firmar la resolución que resuelve solicitudes de agotar stock de medicamentos.

6.1 El Departamento Agencia Nacional de Medicamentos tendrá las Coordinaciones, Unidades y Subdepartamentos que se indican a continuación:

6.2 Coordinación Regulatoria, que estará a cargo de trabajar con los equipos internos la agenda regulatoria del Departamento, coordinando posteriormente el trabajo específico para elaborar propuestas que se enviarán a las autoridades correspondientes desde Fiscalía.

6.3 Coordinación de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias, que estará a cargo de los procesos de determinación de régimen de control sanitario, coordinando las actividades y elaborando los documentos, conforme el procedimiento establecido en la resolución dictada al efecto, además, de coordinar y gestionar actividades relacionadas con las medicinas complementarias.

6.4 Coordinación de Gestión, a la que corresponderá la gestión de sistemas informáticos asociados a prestaciones y documentación del Departamento, lo que incluye la digitalización, incorporación, actualización y validación de documentos en formato físicos en sistema informático Gestión Documental; administrar el acceso al sistema, concediendo las claves al efecto, así como también coordinar el almacenaje y resguardo de expedientes de registro sanitario farmacéuticos y cosméticos en formato físico y el control de acceso y mantención del edificio Anamed. Le corresponderá, además, gestionar los presupuestos asignados, elaborando y supervisando el plan operativo anual, a propuesta de la jefatura departamental, así como del control del plan de viajes del departamento.

6.5 Unidad de Análisis y Coordinación Sanitaria, que será la unidad dependiente de la jefatura de Departamento encargada de trabajar en inteligencia de datos, centralizando el flujo de información que genera el Departamento, para efectuar análisis estadístico, reportes y publicaciones, así como -también- de determinar acciones de campo a los subdepartamentos. Tendrá a su cargo, además, la vigilancia estratégica, generando respuestas a alertas o eventos internacionales, pudiendo requerir la participación de cualquier instancia departamental. Asimismo, será la entidad responsable de la gestión de denuncias de calidad y establecimientos, asegurando su trazabilidad. Esta jefatura tendrá delegada la firma de los oficios de respuesta por denuncias de fallas a la calidad de productos farmacéuticos y cosméticos y de establecimientos.

6.6. Subdepartamento Farmacovigilancia y Estudios Clínicos, que estará a cargo del proceso de la vigilancia de productos farmacéuticos y cosméticos, así como de generar información en relación a ese proceso, y de todo el ciclo de vida asociado a los estudios clínicos. Esta jefatura tendrá delegada la facultad de firmar la resolución que resuelva las solicitudes de los informes de cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia y de ampliación de plazo para el sometimiento de informes periódicos de seguridad y planes de manejo de riesgos.

6.6.1 El Subdepartamento Farmacovigilancia y Estudios Clínicos estará compuesto por las siguientes secciones:

a) Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos, encargada de la recolección, evaluación y análisis de las notificaciones de eventos adversos, incluyendo reacciones adversas a medicamentos (RAM), eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización (ESAVI), reacciones adversas a productos cosméticos (RAC), entre otros, además de la evaluación de requisitos especiales de farmacovigilancia, con el objetivo de identificar señales de seguridad, así como la fiscalización del cumplimiento de la normativa en materias de farmacovigilancia por parte de los titulares de registro sanitario.

b) Información y seguridad de Medicamentos y Cosméticos, la que se hará cargo de la gestión integral de la seguridad de medicamentos y cosméticos, mediante el análisis de evidencia científica y datos de vigilancia, tanto nacionales como extranjeros, para la adopción de medidas y

el diseño de estrategias comunicacionales, destinadas a prevenir efectos adversos o mitigar riesgos derivados del uso de estos productos en la población, fiscalizando el cumplimiento de éstas por parte de los titulares de registros sanitarios.

c) Estudios clínicos, que estará a cargo de evaluar las solicitudes de autorización, modificaciones y renovación de uso de medicamentos para investigación clínica, ya sea que no tengan registro sanitario nacional o de aquellos que sí lo tengan, pero que la investigación diga relación con una indicación terapéutica, esquema posológico o grupo etario diferente a lo ya autorizado, así como también verificar su cumplimiento y evaluar las notificaciones de eventos adversos serios y reportes periódicos de seguridad que ahí se generen.

6.7 Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, el que actúa como laboratorio oficial del Estado para garantizar la seguridad sanitaria de los productos de uso humano. Su labor principal consiste en apoyar la vigilancia del Instituto de Salud Pública mediante la realización de ensayos independientes de control de calidad, verificando tanto principios activos como productos terminados bajo estándares oficiales, efectuando los controles fisicoquímicos y fisicomecánicos a productos sujetos a procesos de control de serie, de calidad, brotes, estantería, entre otros. Asimismo, será responsable de la liberación de lotes de vacunas y hemoderivados, de la emisión de certificados de análisis y de la gestión de la bodega de muestras del departamento. Esta jefatura tendrá delegadas las facultades que se indican a continuación:

a) Firmar las resoluciones que se pronuncian sobre solicitudes de control de serie y demás requerimientos asociados a ese trámite, respecto de productos biológicos u otros sometidos a este régimen.

b) Resolver las solicitudes de exención de control de calidad de productos biológicos, con o sin registro sanitario y para eximir del control de serie a los productos farmacéuticos sometidos a este régimen de control.

c) Resolver solicitudes de muestreo sucesivo parcial (MSP).

d) Suscribir oficios a terceros relacionados con control de serie, control de estantería y cualquier otro programa de vigilancia que sea gestionado por el Subdepartamento.

e) Aprobar informes de análisis e informes científicotécnicos de las distintas áreas del Subdepartamento.

f) Emitir certificados de liberación de lotes para vacunas y hemoderivados.

6.7.1 El Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control tendrá las siguientes Unidades y Secciones:

a) Unidad de Gestión y Custodia de muestras, que revisará, registrará y custodiará las muestras recibidas, asegurando su trazabilidad, su comunicación al área competente y su posterior eliminación, según los instructivos aplicables.

b) Unidad de Muestreo y Liberación, que ejecutará el programa de control de serie, efectuando la toma de muestras y la posterior liberación de productos. Además, evaluará los antecedentes relativos a peticiones de exención de control de calidad de productos biológicos.

c) Fisicoquímico, la que realizará los controles fisicoquímicos y fisicomecánicos a productos sujetos a control sanitario de uso humano sometidos a procesos de control de serie, control de estantería, muestras legales por denuncias a la calidad u otros programas de vigilancia sanitaria.

d) Pruebas biológicas, que estará encargada de verificar la calidad de los productos biológicos mediante la ejecución de pruebas especializadas in vivo e in vitro, aplicadas a muestras de control de serie, liberación de lote, estantería y procesos legales.

e) Microbiología Farmacéutica, que estará a cargo de desarrollar los controles microbiológicos y coagulométricos a productos sujetos a control sanitario de uso humano sometidos a procesos de control de serie, control de estantería, muestras legales, indagatorias por brotes microbiológicos u otros programas de vigilancia sanitaria.

6.8 Subdepartamento Registro de Productos Farmacéuticos, al que corresponderá conocer de las peticiones relacionadas con el registro de productos farmacéuticos, nuevos, biológicos y bioequivalentes, así como de sus modificaciones, que estará a cargo de una jefatura que tendrá las siguientes delegaciones de firma:

a) Firmar la resolución sobre admisibilidad de las solicitudes de registro sanitario de productos farmacéuticos.

- b) Resolver las solicitudes de modificaciones terapéuticas y no terapéuticas de los registros sanitarios de productos farmacéuticos.
- c) Suscribir la resolución que resuelve sobre la presentación de estudios de bioequivalencia o bioexención, así como también aquella que se pronuncia sobre la instalación, funcionamiento, autorizaciones de planos, modificación y traslado de centros de bioequivalencia.
- d) Resolver las solicitudes de renovaciones, reacondicionamiento y transferencias de los registros sanitarios de productos farmacéuticos.
- e) Resolver las solicitudes de autorización de publicidad de productos farmacéuticos.

6.8.1 El Subdepartamento Registro de Productos Farmacéuticos estará compuesto por las siguientes Secciones:

a) Productos nuevos, al que le corresponderá evaluar las solicitudes de registro sanitario de productos farmacéuticos nuevos, incluyéndose en esto tanto su admisibilidad, la petición en sí misma, las modificaciones de índole terapéutica de estos medicamentos y de las solicitudes de autorización provisional de venta, expendio y uso de estos productos farmacéuticos que no cuenten con registro sanitario en el país, así como también las solicitudes de donaciones.

b) Biológicos, al que le corresponderá evaluar las solicitudes de registro sanitario de productos farmacéuticos biológicos, incluyéndose en esto tanto su admisibilidad, la petición en sí misma, las modificaciones de índole terapéutica de estos medicamentos y de las solicitudes de autorización provisional de venta, expendio y uso de estos productos farmacéuticos que no cuenten con registro sanitario en el país, así como también las solicitudes de donaciones, conociendo también de los productos biológicos de terapias avanzadas.

c) Bioequivalentes, la que evaluará las solicitudes de registros sanitarios simplificados, con excepción de los productos nuevos y biológicos, así como la petición en sí misma, sus modificaciones, reacondicionamiento, renovaciones y de las solicitudes de autorización provisional de venta, expendio y uso de estos productos farmacéuticos que no cuenten con registro sanitario en el país, así como también las solicitudes de transferencias, donaciones y de agotar stock. En ese mismo orden, evaluará las solicitudes de modificaciones no terapéuticas de aquellos, las solicitudes de exención de control de calidad de productos con o sin registro sanitario. Además, conocerá de las solicitudes de autorización de publicidad de productos farmacéuticos. Esta Sección se dividirá en dos oficinas:

i. Oficina de Calidad, a la que corresponderá conocer las solicitudes de evaluación de protocolos y reportes de validación de procesos productivos de medicamentos para la demostración de equivalencia terapéutica y para los productos de referencia, evaluando los antecedentes de calidad farmacéuticos inherentes a los procesos de registro y modificaciones de productos farmacéuticos, exceptuando los productos nuevos y biológicos. Evaluará también las solicitudes de modificaciones postvalidación del proceso de manufactura y la mantención del proceso de validación del proceso de manufactura a través de la vigilancia sobre la vigencia de los certificados de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de Producto Farmacéutico (CPP).

ii. Oficina de Bioequivalencia, que evaluará las solicitudes de aprobación de protocolos y estudios de bioequivalencia, siendo encargados, además, de efectuar las visitas relativas a la autorización, reconocimiento y fiscalización de centros de bioequivalencia in vivo e in vitro. Deberá, también, conocer las solicitudes de instalación, funcionamiento, modificación y traslado de los centros de estudios de bioequivalencia y bioexención.

6.9 Subdepartamento Autorizaciones e Inspecciones, el que estará a cargo de los procesos de autorización de establecimientos sanitarios, de las inspecciones relativas al cumplimiento de las normas sanitarias a las que tanto el Código Sanitario, sus normas reglamentarias y técnicas, han conferido potestad a este Instituto y del programa de control de estantería. La jefatura de este Subdepartamento tendrá delegada la firma de los siguientes documentos:

- a) Medidas sanitarias contempladas en la normativa sanitaria vigente, cuando se deduzca de los antecedentes recogidos que existe riesgo para la salud de la población, debiendo comunicar de inmediato a la Jefatura de Departamento y a la Dirección al respecto, tanto de la adopción de esta como de su levantamiento.
- b) Oficios dirigidos a los sujetos fiscalizados, informando sobre el otorgamiento de plazos y prórrogas de los mismos, respecto de las medidas sanitarias adoptadas.
- c) La resolución que se pronuncia sobre solicitudes de instalación, funcionamiento, autorizaciones de planos, modificación y traslado de laboratorios farmacéuticos de producción,

laboratorios farmacéuticos de control de calidad, laboratorios acondicionadores, laboratorios de producción cosmética, droguerías, depósitos, recetas magistrales estériles y no estériles, farmacias, almacenes farmacéuticos y botiquines, establecimientos herbarios tradicionales, bodegas de productos cosméticos importados terminados, establecimientos elaboradores o importadores de productos de higiene, de bajo riesgo de producción y odorizantes.

d) La resolución que resuelve solicitudes referentes al comercio electrónico de medicamentos.

e) La resolución que fija los turnos de las farmacias de la Región Metropolitana.

f) Oficios dirigidos al Ministerio Público, previo visto bueno de Fiscalía, en que se denuncien infracciones detectadas en el ejercicio de las funciones de dicho Subdepartamento.

g) El acta por la que se rechaza una solicitud de alzamiento de una medida sanitaria adoptada por funcionarios del departamento.

h) Suscribir el certificado de autorización sanitaria de farmacias, botiquines y almacenes farmacéuticos y de encargados de botiquín.

6.9.1 El Subdepartamento Autorizaciones e Inspecciones estará constituido por las siguientes Secciones:

a) Establecimientos, la que, por un lado, conocerá de las solicitudes de instalación, funcionamiento, modificación y traslado de los establecimientos farmacéuticos de producción, laboratorios de control de calidad, laboratorios acondicionadores y laboratorios de producción cosmética. Asimismo, autorizará establecimientos elaboradores, de bajo riesgo de producción y odorizantes, droguerías, depósitos, recetas magistrales estériles, establecimientos herbarios tradicionales y bodegas de productos cosméticos importados terminados. Además, le corresponderá verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente en los productos y establecimientos de su competencia, de evaluar el primer lote de producción y del otorgamiento de las certificaciones de Buenas Prácticas (Manufactura, Laboratorio o Almacenamiento y Distribución según corresponda), a los asegurando la calidad de los procesos en toda la cadena de suministro, con excepción de los establecimientos de expendio.

b) Comercio Nacional, que tendrá a su cargo fiscalizar el expendio de productos farmacéuticos y cosméticos, incluyendo la detección de productos falsificados u otros ilegales y la investigación de decomisos por comercio ilegal. Asimismo, conocerá de las solicitudes referentes al comercio electrónico de medicamentos. Además, le corresponderá resolver las solicitudes de autorización de planos, así como de la instalación, funcionamiento, modificación y traslado de farmacias, almacenes farmacéuticos, botiquines y recetas magistrales no estériles, así como también la verificación de problemas de calidad de preparados farmacéuticos elaborados en recetas magistrales no estériles. Será responsable, también, del sistema de evaluación de solicitudes para la incorporación de nuevas fórmulas a la Farmacopea Farmacéutica Oficial (F.F.O.O.) y de las solicitudes de incorporación de nuevos principios activos a la nómina autorizada para recetas de farmacia, debiendo también proponer a la jefatura del Subdepartamento la determinación de los turnos de las farmacias de la Región Metropolitana.

6.10 Subdepartamento Control de Medicamentos y Cosméticos, que será la instancia que tendrá a su cargo conocer los trámites relativos al comercio de productos farmacéuticos, emitiendo los documentos al efecto, así como también aquellas materias relativas a productos especiales, como los estupefacientes y psicotrópicos y los productos cosméticos. Su jefatura tendrá delegada la firma de los siguientes documentos:

a) La solicitud de autorización de importación e internación de productos sujetos a control sanitario.

b) Los certificados oficiales que autoricen la importación y exportación de drogas o productos estupefacientes, psicotrópicos, precursores o psicoactivos.

c) El uso y disposición de productos sometidos a control sanitario. Asimismo, podrá emitir resoluciones de modificación, levantamiento de rechazo y desistimiento, respecto de estos trámites.

- d) Los Certificados de Destinación Aduanera que le corresponda otorgar al Instituto de Salud Pública de Chile.
- e) La notificación de exportación de productos sujetos a control sanitario.
- f) Los certificados de registro sanitario de productos farmacéuticos, cosméticos y desinfectantes, así como también los certificados de exportación de los mismos; de producto de referencia y de producto equivalente terapéutico; de productos no registrables y de no objeción; de vigencia de laboratorio cosmético y de droguería.
- g) La previsión de importación y exportación por droga o por producto estupefaciente y psicotrópico.
- h) La solicitud de traspaso de drogas estupefacientes y psicotrópicas entre droguerías y establecimientos asistenciales y farmacias.
- i) La transferencia, destrucción o baja de drogas o productos estupefacientes y psicotrópicas.
- j) Los trámites de importación de medicamentos para uso personal.
- k) Firmar la resolución que resuelva las solicitudes de registro sanitario de productos cosméticos, así como su renovación, modificación y transferencia, agotar stock, así como de exención de control de calidad de productos cosméticos.

6.10.1 El Subdepartamento Comercio Exterior y Control de Medicamentos y Cosméticos tendrá las siguientes Secciones:

a) Comercio exterior, que conocerá las solicitudes de importación de productos sujetos a control sanitario y sus modificaciones, estableciendo un control de las mismas en relación a productos no regulados y que no se encuentren afectos a los requisitos señalados en la ley N° 18.164, dando respuesta a las consultas del Servicio Nacional de Aduana.

Otorgará los correspondientes certificados de destinación aduanera. Resolverá también las peticiones de uso y disposición de cualquier producto que sea de competencia de este Instituto, proponiendo la aprobación, rechazo y declaración de periodo de seguridad de aquellas mercancías que ingresen al país y evaluará las solicitudes de notificación de exportación de medicamentos.

b) Estupefacientes y psicotrópicos, que tendrá a su cargo conocer los trámites relativos a los productos estupefacientes y psicotrópicos respecto a su importación, exportación, tránsito, extracción y su uso ilícito en los procesos de producción, fabricación, dispensación y distribución, así como las solicitudes de devolución, baja por robo o hurto o la destrucción de los mismos, debiendo efectuar las actividades relacionadas con establecimientos asociados a estos productos, siendo la instancia que representa al Instituto ante los organismos internacionales competentes de solicitar las previsiones anuales de sustancias psicotrópicas y estupefacientes para el país, siendo la encargada de otorgar previsiones anuales de importación y exportación de drogas y productos estupefacientes y psicotrópicos y de controlar estas. Deberá elaborar los informes que solicite la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) y ser el punto focal de los programas de control pertenecientes a los organismos internacionales pertinentes.

c) Productos cosméticos, que será la instancia que evaluará las solicitudes de registro de cosméticos, sus modificaciones, renovaciones, transferencias, agotar stock y exenciones de control de calidad, así como también respecto de las declaraciones de productos de higiene y bajo riesgo.

6.11 A los funcionarios y funcionarias del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos se les delega, en el contexto de una fiscalización, la adopción de las medidas sanitarias contempladas en la normativa sanitaria vigente, cuando se deduzca de los antecedentes recogidos que existe riesgo inminente para la salud de la población, debiendo comunicar de inmediato a la línea jerárquica directa, tanto de la adopción de esta como su posterior alzamiento. Con todo, el alzamiento de cualquier medida sanitaria deberá efectuarse previo visto bueno de las jefaturas de Subdepartamento involucradas y del Departamento.

IV. Sustitúyase el número 8.1, correspondiente al Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia, por uno nuevo, del siguiente texto:

8.1 Dependerá de la jefatura del Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia la tendrá la Unidad y Subdepartamentos que a continuación se indican:

V. Agrégase un nuevo número 8.7, en el Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia, del tenor que se indica:

8.7 Unidad Investigación e Innovación, la que ejecutará actividades de investigación y desarrollo, innovación y transferencia tecnológica con impacto en salud, aplicable al ámbito de las competencias del Instituto, orientando ésta a las necesidades de salud pública y de los demás Departamentos del Instituto, mediante la aplicación de herramientas biológicas, moleculares, genéticas y analíticas de vanguardia, siendo el área encargada de difundir el conocimiento científico y técnico en la institución.

VI. Elimínase el número 11 en su totalidad.

2. Téngase presente que, en todo lo no modificado en este acto administrativo, rige la resolución exenta N° 191 y sus modificaciones.

Anótese, comuníquese y publíquese su texto íntegro en el Diario Oficial y en la página web institucional.- Fresia Catterina Ferreccio Readí, Directora, Instituto de Salud Pública de Chile.

