

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.453

Martes 19 de Mayo de 2026

Página 1 de 24

Normas Generales

CVE 2807831

MINISTERIO DE SALUD

Instituto de Salud Pública

ESTABLECE LA ESTRUCTURA ORGÁNICA, FUNCIONES Y DELEGACIÓN DE FIRMA Y FACULTADES DE LAS DISTINTAS DEPENDENCIAS DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE Y DEJA SIN EFECTO LA RESOLUCIÓN QUE INDICA.

(Resolución)

Núm. E2.368/26 exenta.- Santiago, 5 de mayo de 2026.

Vistos y considerando:

Primero: Que, a través de la resolución exenta N° 191, del 5 de febrero del 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, con ocasión de 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, por lo que se dejará sin efecto la resolución antes referida, 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. Establécese la siguiente Estructura Orgánica y Delegación de Facultades y Firmas del Instituto de Salud Pública de Chile, la cual constará de una dirección que trabajará con un consejo técnico, dos gabinetes, cinco unidades asesoras y ocho departamentos, de acuerdo a la organización que se plantea a continuación:

I. DIRECCIÓN:

Artículo 1: La administración superior del Instituto estará a cargo de un Director o Directora, quien será la jefatura superior del Servicio y le corresponderá la representación judicial y extrajudicial del mismo. Con todo, en el orden judicial, no podrá designar árbitros en calidad de arbitradores ni otorgar facultad de arbitradores a los árbitros de derecho, 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.

Artículo 2: El Director o Directora tiene la autoridad, las atribuciones y los deberes propios de su calidad de jefatura superior de Servicio y, en especial, las siguientes:

a) Dirigir, planificar, coordinar y supervigilar el funcionamiento del Instituto, de acuerdo con las normas, políticas y directivas aprobadas por el Ministerio de Salud;

CVE 2807831

Director: Giovanni Calderón Bassi
Sitio Web: www.diarioficial.cl

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

- b) Ejercer las funciones y potestades que las leyes N° 4.557, 5.078, 5.894, 10.383 y 16.744 y otras normas legales y reglamentarias confieren al Director General de Salud en las materias de competencia del Instituto;
- c) Asesorar e informar al Ministerio de Salud en asuntos comprendidos en las funciones del Instituto;
- d) Ejecutar y celebrar, en conformidad al reglamento, toda clase de actos y contratos sobre bienes muebles e inmuebles y sobre cosas corporales o incorpóreas, 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, sean contractuales o extracontractuales.
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. Con todo, no podrán enajenarse bienes inmuebles sin que medie autorización previa otorgada por resolución del Ministerio de Salud y de acuerdo a las normas del decreto ley N° 1.939, de 1977;
- e) Proponer al Ministerio de Salud, para su aprobación, los planes, programas y el presupuesto anual del Instituto;
- f) Administrar los recursos y bienes del Instituto y velar por su inversión, uso y conservación de acuerdo con las normas que rigen la materia;
- g) Celebrar convenios de prestación de servicios, asistencia y asesoría con organismos y entidades públicas o privadas, nacionales, extranjeras e internacionales, en la forma y condiciones que determine el reglamento;
- h) Recurrir a los servicios de otros laboratorios o entidades autorizadas, cuando ello sea necesario para el mejor cumplimiento de las funciones del Instituto;
- i) Designar a los funcionarios y poner término a sus servicios, y, en general, resolver sobre todos los asuntos relativos al personal de Instituto, con las facultades propias de un jefe superior de servicio;
- j) Determinar y modificar la estructura interna del Instituto.
- k) 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;
- l) Encomendar las labores operativas de inspección o verificación del cumplimiento de las normas de su competencia, a terceros idóneos debidamente certificados conforme al reglamento respectivo;
- m) Conferir mandatos en asuntos determinados, y
- n) Ejercer las demás funciones que le asignen las leyes y reglamentos.

Asimismo, la Dirección del Instituto será asesorada en el ejercicio de sus funciones por un Consejo Técnico, que presidirá y que estará integrado por las jefaturas de gabinetes, de los departamentos y de las unidades asesoras, pudiendo convocar a otros funcionarios internos o personas externas a la institución, de ser necesario. Este Consejo Técnico se reunirá semanalmente y a requerimiento de la Dirección, para considerar los asuntos que quien lo preside indique al elaborar la tabla respectiva, labor a cargo de la jefatura de gabinete.

Artículo 3: Dependerá de Dirección, un Gabinete, a cargo de una jefatura, a la que le corresponderá, tratándose de materias administrativas y de gestión, coordinar y dirigir el apoyo administrativo que la Dirección requiera para el desempeño de sus funciones, pudiendo impartir instrucciones generales que tengan por objeto mejorar la gestión interna de la documentación institucional y realizar las actividades tendientes a la consecución de los objetivos institucionales.

Artículo 4: Dependerá de Dirección, un Gabinete Técnico, a cargo de una jefatura, a la que le corresponderá ejecutar las tareas de apoyo técnico que el Director o Directora encargue, tratándose de materias técnicas y realizar las actividades tendientes a la consecución de los objetivos planteados por la Dirección.

II. UNIDADES ASESORAS:

Artículo 5: Auditoría interna, que es la unidad asesora 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.

Artículo 6: Comunicaciones y Participación Ciudadana, que es la unidad asesora que tiene como función asesorar a la Dirección en materias relacionadas con la comunicación entre el Instituto y el 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, así como 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 y de 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.

Artículo 7: Control de Gestión, que es la unidad asesora de la Dirección que tiene como funciones realizar la formulación, seguimiento y evaluación de los instrumentos internos (metas, indicadores) y externos (sistemas de incentivos como PMG, MDC, ADP) y otros procesos que la Dirección solicite, apoyando metodológicamente en el análisis de la cartera de bienes y servicios de la institución y la estructura de costos correspondiente.

Por otro lado, coordinará el funcionamiento del sistema de gestión integrado de calidad y gestionar la administración de los servicios asociados a la certificación y acreditación que corresponda, así como la correcta definición de los procesos institucionales y su mejora, fortaleciendo con ello la gestión e identificando de manera preventiva los riesgos. Deberá también, construir y actualizar la matriz y el mapa de riesgos institucional, a partir de los riesgos identificados en los procesos de la institución, dando seguimiento a los tratamientos generados a partir de la evaluación y valoración de los riesgos críticos y principales, dando cumplimiento además a las instrucciones externas proveniente del Servicio de Auditoría Interna de Gobierno (SAIG) o similar.

Artículo 8: Fiscalía, que es la unidad asesora cuya función es asesorar jurídicamente 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.

Asumirá, también, la defensa del Instituto en los juicios en que sea parte o en los asuntos en que tenga interés ante los tribunales de justicia, el Ministerio Público y otros tribunales o autoridades administrativas.

También tendrá a su cargo preparar los informes y las consultas a la Contraloría General de la República sobre la interpretación de normas legales y reglamentarias, así como también la evaluación y envío de propuestas normativas en el ámbito regulatorio a la autoridad competente, siendo también la instancia encargada de tramitar los sumarios sanitarios que se instruyan en la institución. En lo específico, le corresponderá gestionar los convenios que suscribe la institución con otras instituciones públicas y privadas, velando por la juridicidad de los mismos, revisar la legalidad de procesos de compras públicas y de procedimientos disciplinarios.

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. Asimismo, es la responsable del cumplimiento de las obligaciones asociadas a transparencia activa, así como también de gestionar las solicitudes que se reciban en relación con la ley N° 20.285, sobre acceso a la información pública.

Artículo 9: 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. COORDINADORES DE GESTIÓN Y DE CALIDAD:

Artículo 10: Coordinador de Gestión:

Las jefaturas de Departamentos podrán contar con un coordinador de gestión, que dependerá directamente de aquellas y que ejercerá como responsable de asegurar la operatividad y el cumplimiento de la planificación departamental e institucional, desempeñando un rol orientador y de asesoría en materias relacionadas. Le corresponderá efectuar el monitoreo proactivo de Compromisos y seguimiento de estos, disponiendo oportunamente de la información, optimizando los procesos relacionados con las áreas transversales de apoyo y siendo responsables de la eficiencia y eficacia de los recursos asignados.

Le corresponderá, asimismo, efectuar el seguimiento del plan de compras departamental y supervisar la ejecución del presupuesto asignado al Departamento, velando por la eficiencia en el gasto y proponiendo ajustes para maximizar el impacto de los recursos públicos.

Artículo 11: Coordinador de Calidad:

Las jefaturas de Departamentos podrán contar con un coordinador de calidad, que dependerá directamente de aquellas y que asesorará a la jefatura departamental y a los respectivos dueños de procesos en materias referidas al Sistema de Gestión Integrado del Instituto y actuará como garante técnico de la estandarización y mejora continua de los procesos velando por que dicho sistema sea una herramienta de trabajo diario, supervisando su actualización y sobre todo la simplificación de los procedimientos y procesos departamentales. Le corresponderá también participar de la gestión del proceso de riesgo.

IV. DEPARTAMENTOS:

IV.I DEPARTAMENTO ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

Artículo 12: Departamento Administración y Finanzas, al que le corresponderá administrar y gestionar los procesos de compras y contrataciones públicas de todos los bienes y servicios que requiere el Instituto para su normal funcionamiento, aplicando correcta y oportunamente la normativa vigente, así como definir e implementar políticas de gestión financiera y de administración en materias de gestión documental, de servicios generales, de recursos físicos, medioambientales y de infraestructura del Instituto, para garantizar el adecuado funcionamiento del Servicio. Estará a cargo de una jefatura y estará integrado por las unidades, oficina y subdepartamentos, que se indicarán a continuación.

Artículo 13: Unidad de Salud Laboral y Prevención de Riesgos (Salpri), que estará encargada de implementar la identificación y evaluación de los riesgos inherentes del ejercicio de las funciones que ejecutan los funcionarios del Instituto -así como su posterior comunicación-, promoviendo la prevención y el autocuidado de los mismos al interior de la institución. Estará a cargo, también, de gestionar la atención preventiva, médica y económica de aquellos funcionarios que sufran de algún accidente o sospechen de alguna enfermedad profesional, constituyéndose como contraparte técnica del organismo administrador de Seguro de Accidente del Trabajo y Enfermedades Profesionales, sin perjuicio de la información que deba requerir a otras instancias internas y del reporte que deba hacer de estos casos a Dirección.

Por otro lado, será el área a cargo de recibir, registrar, almacenar y gestionar la eliminación de los residuos tanto especiales como peligrosos que se generen al interior de la institución.

Artículo 14: Unidad de Mantenimiento de Equipos de Laboratorio (Umel), cuya función es diseñar y ejecutar programas de mantenimiento con énfasis en lo preventivo y la reparación de los equipos médicos, de laboratorio, industriales, de refrigeración y climatización del Instituto, ejerciendo además seguimiento de los servicios contratados.

Artículo 15: Unidad De Capacitación Externa, que estará encargada de planificar y coordinar la ejecución de las actividades de capacitación a usuarios externos del Instituto.

Artículo 16: Oficina de Partes, es la unidad encargada de recibir, registrar y distribuir toda la documentación que ingresa a la institución, así como numerar y despachar aquella que se remite a otras entidades y usuarios, ya sea en formato papel o electrónico, velando porque dicho proceso sea ágil y se dé el debido resguardo a los documentos, proponiendo mecanismos que permitan optimizar la tramitación de correspondencia interna y externa. Los funcionarios y funcionarias que se desempeñen en esta Oficina tendrá la calidad de ministros de fe.

Artículo 17: Subdepartamento Abastecimiento, el que estará a cargo de los procesos de compras de bienes y servicios de toda índole que se requieran en el Instituto, asesorando a los Departamentos y Unidades en la materia, debiendo verificar la presentación correcta e íntegra de las ofertas, así como de la totalidad de las certificaciones y antecedentes solicitados a los oferentes, requiriendo, según corresponda, la rectificación de errores u omisiones formales que tengan los documentos de la oferta o la presentación de certificaciones o antecedentes que los oferentes hayan omitido presentar al momento de efectuar la oferta, si así lo permiten las bases del proceso de compra respectivo dentro del plazo señalado en las mismas, todo ello en conformidad con la comisión evaluadora respectiva.

Le corresponderá, también, elaborar el plan anual de compras institucional y el seguimiento de su cumplimiento, proponiendo las modificaciones que se estimen pertinentes, gestionando la activación y registro de los contratos provenientes de licitaciones y tratos directos. Este Subdepartamento tendrá las siguientes Secciones:

- a) Planificación, a la que le corresponderá la generación del Plan Anual de Compras Institucional y demás actividades relacionadas con el mismo (ingresos, reportes, ajustes, etc.). Deberá, además, gestionar los procesos de aplicación de multas a proveedores y de evaluación de aquellos.
- b) Compras, que realizará los procesos de adquisiciones de bienes y servicios, realizando estos de conformidad con las disposiciones de la ley N° 19.886, de bases sobre contratos administrativos de suministro y prestación de servicios, su reglamento y demás directivas de la Dirección de Compras y Contratación Pública, estando encargada también de mantener la información relativa a contratos en la plataforma de mercado público.
- c) Bodega central y despacho, la que estará encargada de recibir, almacenar y distribuir los productos adquiridos y de realizar el seguimiento de las recepciones de las órdenes de compra relativas a la adquisición de bienes, incluidos aquellos que necesiten ser conservados en cámaras de frío, así como realizar los despachos correspondientes a las ventas de bienes institucionales y de otros productos relacionados con el quehacer institucional.

Artículo 18: Subdepartamento Operaciones e Infraestructura, al que le corresponderá administrar y gestionar el mantenimiento de los bienes institucionales, tales como muebles e inmuebles, instalaciones y vehículos, en condiciones de limpieza, orden, seguridad, buen estado y uso de acuerdo con la normativa vigente. Estará compuesto por las siguientes Secciones:

- a) Servicios generales, a la que le corresponderá asegurar la mantención de los servicios de energía eléctrica, agua potable, gas y ascensores de las distintas dependencias del Instituto, así como también supervisar el cumplimiento de los contratos externos de prestación de servicios relacionados con las áreas a su cargo, incluyendo los de mantención y reparación de vehículos, aseo, jardines, vigilancia y portería, retiro de basura domiciliaria, etc.
- b) Central de energía, la que estará a cargo de velar por la continuidad de los servicios de energía eléctrica, térmica, agua potable, gas, aguas tratadas y aire comprimido a las distintas dependencias del Instituto, así como también de refrigeradores, vitrinas, manejadoras de aire, equipos de laboratorios, tales como incubadoras, cámaras de cultivo, cámaras frías, congeladores, siendo también el área encargada de la apertura y cierre de edificios institucionales y de producir en agua grado reactivo, para abastecer necesidades de los laboratorios de la Institución.
- c) Proyectos e infraestructura, que realizará las actividades relacionadas al levantamiento, diseño y coordinación de proyectos de infraestructura institucional, elaborando y ejecutando los programas de mantención de la misma que se estimen necesarios, ejerciendo el seguimiento de los contratos celebrados para estos efectos.

Artículo 19: Subdepartamento Gestión Financiera, que tendrá a su cargo la formulación y ejecución del presupuesto institucional, manteniendo el control de la contabilidad interna, la cobranza, la recaudación y custodia de valores del Instituto, así como de los bienes muebles e inmuebles de propiedad de la institución y estará compuesto por las siguientes Secciones:

- a) Presupuesto, que será responsable de la formulación del presupuesto de la institución, así como de la gestión y reporte de la ejecución presupuestaria, proponiendo las modificaciones que se requieran.
- b) Contabilidad, que estará a cargo del registro de los movimientos contables de las transacciones, efectuando los análisis de cuentas contables, la conciliación de los ingresos con la recaudación física en caja o banco de los pagos efectuados por clientes e instituciones de salud previsional públicas y privadas, así como también la emisión de la documentación contable para el pago de los bienes y servicios.
- c) Tesorería, que custodiará los valores y documentos que respaldan la gestión financiera de la institución, siendo encargada de manejar sus cuentas bancarias, de recaudar los ingresos generados por la comercialización de los productos y servicios del Instituto y de generar el pago de las obligaciones.
- d) Cobranzas, que será la entidad a cargo de efectuar las gestiones de cobranza extrajudicial de deudores morosos, así como también de recaudar y rendir los pagos que se reciban.
- e) Administración de Bienes, que será la responsable de cautelar el patrimonio y los activos de la institución, a través del registro y control de inventario de bienes tangibles e intangibles (licencias, programas, etc.), manteniendo actualizado el sistema de registro auxiliar de los bienes inventariables, determinando la depreciación mensual y anual de los bienes sujetos a la normativa legal vigente.

Artículo 20: Subdepartamento Atención a Clientes y Usuarios, que estará a cargo de los procesos relacionados con la gestión de productos y servicios que el Instituto pone a disposición de la población, así como también de la gestión ciudadana y estará integrado por las Secciones que se indican a continuación:

- a) Gestión de Productos y Servicios, que estará a cargo de la comercialización de los bienes y servicios que el Instituto produce, orientando a los usuarios sobre las prestaciones y trámites disponibles y de los requisitos para solicitar dichas prestaciones, correspondiéndole también resolver las solicitudes de devolución de arancel, generando las resoluciones y notificándolas.
- b) Gestión de Muestras, la que recibirá, registrará, resguardará y derivará las muestras enviadas al Instituto por los usuarios, beneficiarios, pacientes y clientes, según normativa establecida. Le corresponderá, también, tomar muestras clínicas de acuerdo a los requisitos técnicos establecidos para la etapa preanalítica, y remitir a los destinatarios el informe de resultados.
- c) Gestión Ciudadana, que será la instancia responsable de dar respuesta a los usuarios a través del Sistema Integral de Atención Ciudadana (SIAC) sobre la organización, competencia y funcionamiento del Instituto; formalidades, plazos y estado de sus solicitudes; documentación y antecedentes que deben acompañarse a éstas y las demás indicaciones necesarias a fin de que el público tenga debida respuesta a sus consultas, así como también respecto de las sugerencias y reclamos que por ahí se gestionen, administrando también el contact center institucional.

IV.II DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Artículo 21: Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, que está a cargo del proceso de registro sanitario 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 y fiscalizar a los establecimientos del rubro. Está a cargo, también, de la farmacovigilancia de estos productos y fiscalizando la correcta comercialización de estos. Este tendrá las Coordinaciones, Unidades y Subdepartamentos que se indican a continuación:

Artículo 22: Coordinación Regulatoria, que estará a cargo de coordinar los equipos internos para elaborar la agenda regulatoria del Departamento, trabajando conjuntamente con la Fiscalía del Instituto para el envío de estas.

Artículo 23: 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.

Artículo 24: 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 físico 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.

Artículo 25: 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, así como también realizará la coordinación interna para la elaboración del plan integrado de fiscalización departamental, y de la evaluación de sus resultados. Asimismo, será la entidad responsable de la gestión de denuncias de calidad y establecimientos, asegurando su trazabilidad.

Artículo 26: Subdepartamento de 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. 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 o importadores de productos de higiene, de bajo riesgo de producción y odorizantes, droguerías, depósitos, recetarios 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 establecimientos de su competencia y del otorgamiento de las certificaciones de Buenas Prácticas (Manufactura, Laboratorio o Almacenamiento y Distribución según corresponda), asegurando la calidad de los procesos en toda la cadena de suministro, con excepción de los establecimientos de expendio y de efectuar las alertas de retiro de mercado instruidas por el Instituto.
- b) Comercio Nacional, que tendrá a su cargo fiscalizar el expendio de productos farmacéuticos, 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. Le corresponderá, además, resolver las solicitudes de autorización de planos, así como de la instalación, funcionamiento, modificación y traslado de farmacias, almacenes farmacéuticos, botiquines y recetarios magistrales no estériles, así como también la verificación de problemas de calidad de preparados farmacéuticos elaborados en recetarios 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 recetarios de farmacia, debiendo también proponer a la jefatura del Subdepartamento la determinación de los turnos de las farmacias de la Región Metropolitana.

Artículo 27: Subdepartamento Control de Medicamentos y Cosméticos, que será la instancia que tendrá a su cargo los trámites relativos al comercio de productos farmacéuticos (importación y exportación), emitiendo los documentos al efecto, así como también aquellas materias relativas a productos estupefacientes, psicotrópicos y cosméticos y que 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 estas. También dará respuestas a consultas del Servicio Nacional de Aduanas y particulares respecto de solicitudes de importación de productos no regulados y que no se encuentren afectos a los requisitos señalados en la Ley 18.164.
Otorgará los correspondientes certificados de destinación aduanera productos sanitarios y resolverá 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, tanto de productos que cuentan con registro sanitario en Chile como aquellas autorizaciones excepcionales y las solicitudes de importación de medicamentos sin registro sanitario en Chile para uso personal. Evaluará las solicitudes de notificación de exportación de productos farmacéuticos. Emitirá certificados de registro sanitario de productos farmacéuticos, productos cosméticos y productos desinfectantes, solicitados por los titulares de registro sanitario.
- 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 lícito 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 notificaciones de productos de higiene y bajo riesgo.

Artículo 28: Subdepartamento Farmacovigilancia y Estudios Clínicos, que estará a cargo del proceso de la vigilancia de productos farmacéuticos y cosméticos, generando información relacionada, así como de todo el ciclo de vida de medicamentos asociados a los estudios clínicos y 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 las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte de los titulares de registros sanitarios.
- 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, aun teniéndolo, sean parte de una investigación que diga relación con una indicación terapéutica, esquema posológico o grupo etario diferente a lo ya autorizado, así como también realizar inspecciones de Buenas Prácticas Clínicas y evaluar las notificaciones de eventos adversos serios y reportes periódicos de seguridad que de ellos se generen.

Artículo 29: **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. 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 coágulo-métricos 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.

Artículo 30: **Subdepartamento de Registro de Productos Farmacéuticos**, al que corresponderá conocer de todas las peticiones relacionadas con el registro de productos farmacéuticos, con arreglo a la normativa vigente, así como de sus modificaciones y estará compuesto por las siguientes Secciones y Oficinas:

- a) Sección Productos nuevos, a la que le corresponderá evaluar las solicitudes de registro sanitario de productos farmacéuticos nuevos que se tramiten conforme el procedimiento ordinario que contempla el decreto supremo N° 3, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano, del Ministerio de Salud, incluyéndose en esto tanto su admisibilidad, el registro, las modificaciones terapéuticas (analíticas) de estos medicamentos, las exenciones de control de calidad y 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) Sección Productos Biológicos, a la que le corresponderá evaluar las solicitudes de registro sanitario de productos farmacéuticos biológicos, incluyéndose en esto tanto su admisibilidad, el registro, las modificaciones terapéuticas de estos medicamentos y 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.

Le corresponderá también la revisión y autorización del protocolo resumen de producción en el contexto de la liberación de lote durante la solicitud de registro sanitario de vacunas y hemoderivados.

- c) Sección de Registro Simplificado, que tendrá a su cargo las siguientes Oficinas:
 - i. Oficina de Registro, la que resolverá las solicitudes de admisibilidad y de registro sanitario de productos farmacéuticos simplificados propiamente tal, así como también las solicitudes de publicidad, reacondicionamiento local por única vez, agotar stock, exención de reacondicionamiento local por única vez, exención de control de calidad parcial o total, renovación, cancelación, cambios de categoría y todas las modificaciones técnicas y legales a los registros sanitarios de productos farmacéuticos.

- ii. Oficina de Calidad y Validaciones, 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).
- iii. 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.

IV.III DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 31: Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, que estará encargado de garantizar la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos, incluyendo los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro utilizados en el país, a través de acciones de autorización, control, fiscalización y vigilancia en todas las etapas de su ciclo de vida, lo anterior con un enfoque de innovación en la gestión y contará con los Subdepartamentos que se mencionarán.

Artículo 32: Subdepartamento Registro y Autorizaciones de Dispositivos Médicos, al que corresponderá conocer de las solicitudes de registro de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, así como también las autorizaciones de establecimientos del área y de ensayos clínicos que involucren este tipo de elementos.

Artículo 33: Subdepartamento Vigilancia de Dispositivos Médicos, que estará a cargo de las labores de tecnovigilancia, de fiscalización de las entidades que realizan la verificación de la conformidad y certificación de dispositivos médicos bajo control obligatorio, la vigilancia del punto de entrada. Además, estará a cargo de la supervisión de las exposiciones médicas en los campos de imagenología y radioterapia.

IV.IV DEPARTAMENTO GESTIÓN Y DESARROLLO DE PERSONAS

Artículo 34: Departamento Gestión y Desarrollo de Personas, que será responsable de diseñar, proponer e implementar estrategias en materia de gestión y desarrollo de personas en la institución, que asegure que en los ambientes laborales prime el buen trato y el trabajo colaborativo, contribuyendo con ello a garantizar el cumplimiento de los objetivos estratégicos institucionales. Este Departamento estará compuesto por las siguientes Unidades y Subdepartamentos:

Artículo 35: Unidad de Buen Trato, la que promoverá e implementará planes y programas para fortalecer institucionalmente una cultura de inclusión, respeto y buen trato en los equipos de trabajo, con la finalidad de mejorar la presencialidad y disminuir los índices de ausentismo, así como también de prevención de VALS, articulando acciones generadas de la aplicación de las encuestas de clima y de riesgos psicosociales en la institución, trabajando con las otras áreas involucradas en la materia.

Artículo 36: Unidad Compensaciones, que tendrá la función de efectuar el cálculo, liquidación y distribución de las remuneraciones del personal. Tendrá a su cargo, también, la cobranza de las licencias médicas adeudadas por las instituciones de salud previsional públicas y privadas.

Artículo 37: Subdepartamento Personas, que tendrá a su cargo gestionar integralmente el ciclo de vida del personal en el Instituto, desde el ingreso hasta la desvinculación, garantizando procesos equitativos, transparentes y alineados con normativa legal.

Artículo 38: Subdepartamento Gestión del Talento, que será responsable de generar e implementar una estrategia integral para la atracción, desarrollo y retención del talento humano en el

Instituto, fortaleciendo competencias críticas, promoviendo la gestión del conocimiento y asegurando planes de sucesión en funciones estratégicas que garanticen la continuidad operativa y el liderazgo institucional, teniendo a su cargo también los procesos de selección, movilidad, inducción y capacitación del personal, así como las calificaciones y el clima laboral.

Artículo 39: Subdepartamento Calidad de Vida, a la que corresponderá promover, proponer e implementar las acciones y actividades necesarias para el mejoramiento y fortalecimiento de la conciliación de la vida laboral, familiar y personal de las personas funcionarias y que tendrá las siguientes Secciones:

- a) Servicio de Bienestar, que estará a cargo de otorgar beneficios de carácter médico y odontológico a sus afiliados y cargas familiares, ayudas en dineros o especies en distintas situaciones, préstamos, así como al fomento de actividades que tiendan al progreso social, cultural, educacional, deportivo y artístico de sus afiliados y cargas familiares, debiendo velar también por el buen funcionamiento del Club Escolar, como unidad dependiente.
- b) Centro de Atención Integral, que estará encargado de proponer y ejecutar el programa de calidad de vida, según los lineamientos del Servicio Civil, promoviendo la conciliación entre vida personal, familiar y laboral, el buen trato, la protección de la dignidad y ambientes laborales saludables, desarrollando actividades culturales y recreativas para esos fines. Prestará apoyo y monitoreará a aquellos funcionarios que se encuentren con necesidades asociadas a su condición de salud, económica o social. Le corresponderá, también, coordinar el buen funcionamiento del Centro Médico y de las áreas Dental, Psicológica y Social Institucional.
- c) Sala cuna y el Jardín infantil, destinadas a entregar atención integral de niños y niñas hijos de funcionarias y funcionarios proporcionando una educación de calidad que favorezca la inclusión y el respeto a la diversidad, según la normativa vigente.

IV.V DEPARTAMENTO LABORATORIO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA

Artículo 40: Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia, que llevará a cabo labores de referencia de exámenes estratégicos con fines confirmatorios y de centralización de la información con valor en la vigilancia epidemiológica, desarrollando protocolos de diagnóstico, implementando metodologías de vanguardia, realizando transferencia tecnológica e investigación aplicada. Adicionalmente, capacitará y supervisará a los laboratorios clínicos, servicios de sangre y laboratorios de entomología, fiscalizará en los ámbitos de su competencia, efectuando también la evaluación técnica de reactivos de diagnóstico usados en servicios de sangre y un Programa de Evaluación Externa de Calidad. Este Departamento tendrá las siguientes Unidades y Subdepartamentos que se señalarán, a continuación.

Artículo 41: 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.

Artículo 42: Subdepartamento Genómica y Genética Molecular, que será el área a cargo de las labores de referencia en vigilancia genómica de agentes infecciosos, la caracterización genética de enfermedades, análisis bioinformáticos genómicos y entomología. Este Subdepartamento estará formado por las Secciones que se señalan a continuación:

- a) Genética de agentes infecciosos, el que actuará como laboratorio nacional de referencia en el área de la vigilancia genómica de agentes infecciosos, desarrollando sistemas de RT-PCR y PCR en tiempo real para el diagnóstico rápido y oportuno de agentes infecciosos emergentes e implementará nuevos sistemas de secuenciación genómica para la caracterización genética de agentes emergentes y reemergentes.
- b) Genética humana, que será el laboratorio nacional de referencia en la caracterización genética de algunas enfermedades humanas, realizando la identificación de marcadores moleculares, asociados a enfermedades genéticas humanas.

- c) Bioinformática y modelamiento molecular, que ejercerá como laboratorio nacional de referencia en los análisis bioinformáticos genómicos, desarrollando nuevos pipelines bioinformáticos que permitan el análisis oportuno de lecturas de secuenciación de agentes infecciosos emergentes y enfermedades humanas.
- d) Entomología y genética de vectores, el que actuará como laboratorio nacional de referencia en el campo de la entomología, desarrollando e implementando protocolos de colecta y análisis de laboratorio de artrópodos vectores, determinando y caracterizando agentes infecciosos de importancia médica transmitidos por artrópodos vectores.

Artículo 43: Subdepartamento de Enfermedades Virales, a quien le corresponderá ejercer las acciones de vigilancia y de referencia respecto de estas enfermedades a través de la implementación, transferencia tecnológica y capacitación de metodologías, las cuales se complementan con líneas estratégicas de normalización, investigación aplicada y desarrollo y que tendrá las Secciones que se indican a continuación:

- a) VIH/SIDA, el que actuará como laboratorio nacional de referencia de VIH, desarrollando e implementando protocolos de exámenes de laboratorio de acuerdo al Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA, siendo también encargada de realizar la verificación de conformidad de reactivos para tamizaje VIH.
- b) Rabia, a quien le corresponderá ejercer como laboratorio nacional de referencia de rabia, desarrollando e implementando protocolos de ensayos de laboratorio de acuerdo al Programa de Vigilancia y Control de la Rabia.
- c) Virus Respiratorios y Exantemáticos, que actuará como laboratorio nacional de referencia de virus respiratorios y exantemáticos, desarrollando e implementando protocolos de exámenes de laboratorio de acuerdo a los programas nacionales de enfermedades respiratorias y exantemáticas. Producirá también reactivos de laboratorio, así como la verificación de conformidad de reactivos en ámbitos de su competencia.
- d) Virus Entéricos, quien se desempeñará como laboratorio nacional de referencia de virus entéricos, desarrollando e implementando protocolos de exámenes de laboratorio de acuerdo a los programas nacionales de enfermedades virales gastro entéricas y de vigilancia de parálisis flácida aguda.
- e) Virus Hepáticos y Emergentes, a la que corresponde ejercer como laboratorio nacional de referencia de infecciones por agentes causantes de hepatitis y de enfermedades virales emergentes, desarrollando e implementando protocolos de exámenes de laboratorio de acuerdo a los programas nacionales de enfermedades hepáticas virales y enfermedades virales emergentes. Realizará también la verificación de conformidad de reactivos de tamizaje de HbsAg y VHC.
- f) Virus Oncogénicos, que actuará como laboratorio nacional de referencia para HTLV-I/II, Virus Papiloma Humano y enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, desarrollando e implementando protocolos de exámenes de laboratorio de acuerdo a los programas nacionales de enfermedades virales por HTLV I/II, Virus Papiloma Humano y enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, realizando la verificación de conformidad de reactivos de tamizaje de HTLV I/II.
- g) Cultivos Celulares, a la que corresponderá producir líneas celulares requeridas para los protocolos de exámenes de referencia y vigilancia de laboratorio.

Artículo 44: Subdepartamento de Enfermedades Infecciosas, a quien le corresponderá ejercer las acciones de vigilancia y de referencia respecto de estas enfermedades a través de la implementación, transferencia tecnológica y capacitación de metodologías, las cuales se complementan con líneas estratégicas de normalización, investigación aplicada y desarrollo y que estará constituido por las Secciones que se indican a continuación:

- a) Bacteriología, el que tendrá la condición de laboratorio nacional de referencia de agentes bacterianos, desarrollando e implementando protocolos de exámenes de laboratorio de bacteriología y micología, de acuerdo a los programas nacionales de vigilancia. A su vez, realizará la verificación de conformidad de reactivos de tamizaje de Sífilis.
- b) Micobacterias, el que actuará como laboratorio nacional de referencia de micobacterias, desarrollando e implementando protocolos de exámenes de laboratorio de acuerdo al Programa Nacional de Control y Eliminación de la Tuberculosis.
- c) Parasitología, el que será el laboratorio nacional de referencia de parasitología, desarrollando e implementando protocolos de exámenes de laboratorio de acuerdo a los programas nacionales de enfermedades parasitarias. Realizará, también, la verificación de conformidad de reactivos de tamizaje de Chagas.

Artículo 45: Subdepartamento de Enfermedades no Transmisibles, a quien le corresponderá ejercer las acciones de vigilancia y de referencia respecto de estas enfermedades a través de la implementación, transferencia tecnológica y capacitación de metodologías, las cuales se complementan con líneas estratégicas de normalización, investigación aplicada y desarrollo, que contará con las siguientes secciones:

- a) Inmunología, el que actuará como laboratorio nacional de referencia, desarrollando e implementando protocolos de exámenes de laboratorio de inmunología, de acuerdo a protocolos de referencia nacionales e internacionales.
- b) Histocompatibilidad, a la que le corresponderá ejercer como laboratorio nacional de referencia, desarrollando e implementando protocolos de exámenes de laboratorio de histocompatibilidad, de acuerdo al programa nacional de trasplante y normativa vigente. Por otro lado, estará a cargo de la gestión de listas de espera de trasplante para órganos sólidos, tejidos y trasplante renal cruzado vivo, de aplicar protocolos de priorización para receptores de trasplante de órganos sólidos con donante cadavérico y asignación de órganos para trasplante, así como de mantener el registro nacional de receptores de órganos y de asignación final de los órganos, de acuerdo a la normativa legal vigente.
- c) Hematología e Inmunoematología, que será el laboratorio nacional de referencia, desarrollando e implementando protocolos de exámenes de laboratorio de hematología e inmunoematología, de acuerdo a protocolos de referencia nacionales e internacionales.
- d) Química Clínica, que se desempeñará como laboratorio nacional de referencia, desarrollando e implementando protocolos de exámenes de laboratorio de química clínica, de acuerdo a protocolos de referencia nacionales e internacionales.

Artículo 46: Subdepartamento Coordinación Externa, que estará a cargo de la coordinación de redes de laboratorios clínicos y servicios de sangre y del Programa de Evaluación Externa de la Calidad que lleva a cabo esta entidad y del proceso de fiscalización de laboratorios, en el ámbito de competencias que tiene este Instituto y que tendrá las siguientes Secciones:

- a) Coordinación de Redes de Laboratorio, el que desarrollará e implementará acciones de coordinación, actividades de capacitación, supervisión y transferencia tecnológica respecto de la red de laboratorios clínicos, servicios de sangre y laboratorios de entomología.
- b) Coordinación Programa de Evaluación Externa de la Calidad, el que coordinará las actividades requeridas para el desarrollo y ejecución del Programa de Evaluación Externa de la Calidad de los subprogramas que realizan las secciones del Departamento.
- c) Fiscalización de Laboratorios Clínicos, el que desarrollará e implementará las acciones de fiscalización de laboratorios clínicos y a entidades acreditadoras de laboratorios clínicos.

IV.VI DEPARTAMENTO SALUD AMBIENTAL

Artículo 47: Departamento Salud Ambiental, que tiene la función de ser laboratorio nacional y de referencia en los ámbitos de bromatología, toxicología y contaminación ambiental, desarrollando los ensayos ambientales, toxicológicos, de alimentos y asuntos metrológicos de interés nacional y las actividades relativas a drogas ilícitas. Este Departamento tendrá las siguientes Unidades y Subdepartamentos, que a continuación se mencionan.

Artículo 48: Unidad de Enlace y Coordinación de Laboratorios de Salud Pública, la que realizará la asistencia técnica de laboratorios de salud pública en ámbitos de su competencia, gestionando los programas de supervisiones, capacitación y transferencia tecnológica. Además de servir de enlace en instancias de articulación con actores externos.

Artículo 49: Subdepartamento de Registro de Plaguicidas y Desinfectantes, el que evaluará las solicitudes de registro de productos plaguicidas de uso sanitario y doméstico (que incluye los productos desinfectantes) sujetos a control sanitario, así como sus modificaciones y renovaciones, proponiendo la cancelación de estos, cuando corresponda y realizará la fiscalización que la normativa establece en las materias de su competencia.

Artículo 50: Subdepartamento de Producción, el que estará a cargo de la producción de insumos especiales de laboratorio y estará compuesto por las siguientes Secciones:

- a) Bioterio Santiago, el que producirá reactivos biológicos de la familia de CF1 y otras especies afines, para uso de los laboratorios de la institución, del sistema de vigilancia en salud pública y clientes externos.
- b) Bioterio Chena, el que producirá reactivos biológicos, sangre y hemoderivados para uso de los laboratorios de la institución, del sistema de vigilancia en salud pública y clientes externos.
- c) Medios de Cultivo, el que elaborará medios de cultivo y soluciones especializadas para la ejecución de las funciones de los laboratorios del Instituto.

Artículo 51: Subdepartamento de Agentes Biológicos en Ambiente y Alimentos, que realizará las actividades y evaluaciones de riesgos en la salud pública para la detección de agentes microbiológicos, toxinas biológicas y alérgenos y tendrá las siguientes Secciones:

- a) Microbiología de Alimentos y Ambiente, que estará a cargo de realizar ensayos mediante técnicas biológicas e instrumentales, estudios y evaluaciones de riesgo a la salud pública por agentes microbiológicos en muestras de alimentos y ambiente.
- b) Toxinas y Alérgenos, que efectuará ensayos mediante técnicas biológicas e instrumentales, estudios y evaluaciones de riesgo a la salud pública por toxinas y alérgenos en muestras de alimentos y ambiente.

Artículo 52: Subdepartamento de Química Ambiental y Alimentos, que realizará las actividades y evaluaciones de riesgos en la salud pública para la detección de agentes microbiológicos, toxinas biológicas y alérgenos y tendrá las siguientes Secciones:

- a) Química ambiental, que realizará ensayos de agentes químicos y contaminantes en muestras ambientales y biológicas, estudios y evaluaciones de riesgo por la exposición ambiental, que permita apoyar la gestión en salud.
- b) Química de alimentos, que realizará ensayos de químicos bromatológicos y toxicológicos en muestras de alimentos, estudios y evaluaciones de riesgo por la exposición a sustancias químicas en alimentos, que permita apoyar la gestión en salud.

Artículo 53: Subdepartamento de Metrología, que tendrá la labor de desarrollar las actividades y capacidades en relación con la metrología y estará compuesto por las siguientes Secciones:

- a) Sección Metrología científica en química y biomediciones, que desarrollará capacidades de medición metrológicas en ambiente y alimentos, siendo responsable de elaborar materiales de referencia certificados en matrices ambientales, de alimentos, residuos y otras de interés en salud pública, siendo integrante de la Red Nacional de Metrología, en ámbitos de ambiente y alimentos.
- b) Unidad de Coordinación de programas de ensayos de aptitud y evaluación externa de la calidad, que organizará, desarrollará y evaluará ensayos de aptitud químicos y microbiológicos en matrices ambientales, de alimentos, residuos y otras de interés en salud pública, generando herramientas técnicas, informando sobre aspectos técnicos y proporcionando herramientas de utilidad para el aseguramiento de la calidad de laboratorios de la red de Seremi de Salud y el sistema integrado de laboratorios de alimentos (SILA).
- c) Unidad de Metrología legal y magnitudes físicas en salud pública, que estará a cargo de desarrollar capacidades de medición metrológicas en magnitudes físicas de importancia en salud pública. Apoyará a organismos en materias de requisitos metrológicos de equipamientos e instrumentos de interés en salud pública.

Artículo 54: Subdepartamento de Análisis de Drogas, que estará a cargo del análisis químico y toxicológico e informe respecto de sustancias ilícitas, así como de su custodia y estará conformado por las siguientes Secciones:

- a) Decomiso, que estará a cargo de recibir las muestras de decomisos de presuntas drogas, procedentes de los Servicios de Salud y registrar los antecedentes relacionados con cada uno de ellos, para su trazabilidad.
- b) Análisis de ilícitos, la que realizará los análisis químicos periciales, toxicológicos, estudios y evaluación de riesgos en muestras de decomisos de presuntas drogas en apoyo a la gestión del Ministerio Público, para la aplicación de la ley N° 20.000.

IV.VII DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL

Artículo 55: Departamento Salud Ocupacional, que cumple la función de referencia nacional en materias de la salud en el trabajo, elaborando de documentos de referencia, evaluaciones de riesgo, ensayo de laboratorio del ámbito toxicológico y de matrices o materiales relacionadas a la exposición de los trabajadores, entre otros. Este Departamento tendrá las siguientes Unidades y Subdepartamentos, que a continuación se describen:

Artículo 56: Unidad de Equidad de Género en Salud del Trabajo, que actuará como referente técnico en materias de equidad de género en el ámbito de seguridad y salud del trabajo, efectuando capacitaciones y difusión, respecto a la prevención y promoción en temas de seguridad y salud en el trabajo, incorporando la perspectiva de género.

Artículo 57: Subdepartamento de Seguridad y Tecnologías en el Trabajo, el que tendrá a su cargo las materias relacionadas con los elementos de protección personal y de la seguridad y tecnología en el trabajo y estará compuesto de las siguientes Secciones:

- a) Elementos de Protección Personal, al que le corresponderá evaluar y fiscalizar los establecimientos que prestan los servicios de control y certificación de elementos de protección personal (EPP) en Chile, siendo la responsable de administrar el Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal. En su calidad de laboratorio de referencia, elaborará publicaciones, documentos técnicos y efectuará capacitaciones y transferencias tecnológicas.
- b) Seguridad en el trabajo, a la que le corresponderá ejecutar asesorías técnicas relacionadas con evaluación y diseño de sistemas de ventilación, iluminación y ámbitos de seguridad en los lugares de trabajo, efectuar la verificación de la calibración de termotanómetros que se utilizan en la evaluación de sistemas de ventilación industrial a nivel nacional y desarrollar herramientas de ensayo que permitan caracterizar sistemas de ventilación industrial y sus componentes. En su calidad de laboratorio de referencia, elaborará publicaciones, documentos técnicos y efectuará capacitaciones y transferencias tecnológicas.
- c) Tecnologías en el trabajo, la que realizará la verificación de la calibración de equipos e instrumentos de medición que se utilizan en la medición y análisis de contaminantes atmosféricos generados por fuentes fijas o estacionarias a nivel nacional, proponiendo a la autoridad competente los procedimientos y metodologías de medición de contaminantes atmosféricos generados por fuentes fijas o estacionarias a nivel nacional. En su calidad de laboratorio de referencia, elaborará publicaciones, documentos técnicos y efectuará capacitaciones y transferencias tecnológicas.

Artículo 58: Subdepartamento de Salud de los Trabajadores, el que estará compuesto por las siguientes Secciones:

- a) Ergonomía, el que en su calidad de laboratorio nacional y de referencia en el campo de la ergonomía, desarrollará documentos de referencia, validando métodos de análisis, procedimientos de muestreo y técnicas de medición respecto de la exposición de trabajadores a los diferentes agentes en sus lugares de trabajo, con especial énfasis en los riesgos psicosociales y trastornos musculoesqueléticos, aportando un enfoque ergonómico.
- b) Audiología, el que en su calidad de laboratorio nacional y de referencia en el campo de la audiología laboral, desarrollará documentos y procedimientos de técnicas de medición para la realización de evaluaciones auditivas en el ámbito laboral, realizando evaluaciones auditivas médico legales de referencia (EAMLR) y colaborando en la realización del Programa de Evaluación Externa de la Calidad de los Centros Audiométricos (PEECCA).

Artículo 59: Subdepartamento de Ambientes Laborales, el que estará a cargo de generar actividades asociadas a la prevención de enfermedades de origen ocupacional, lo que llevará a cabo a través de la realización de ensayos de laboratorio o calibraciones, evaluación de niveles de exposición a distintos agentes, ensayos de aptitud y la evaluación del cumplimiento de estándares mínimos por parte de centros o instalaciones de salud, en el contexto de prestaciones de interés ocupacional. Este Subdepartamento estará compuesto de las siguientes Secciones:

- a) Riesgos Químicos, que realizará evaluaciones cualitativas y cuantitativas de agentes químicos en ambientes laborales, efectuando publicaciones de referencia respecto de metodologías para la de toma de muestra de agentes químicos y realizará capacitaciones respecto de los protocolos de vigilancia y metodologías para la toma de muestra de agentes químicos.
- b) Ruido y vibraciones, que ejecutará las labores de referencia nacional en el área de la exposición a ruido y vibraciones en los lugares de trabajo.
- c) Radiaciones ionizantes y no ionizantes, que desarrollará las labores de referencia en materia de radiaciones ionizantes y no ionizantes en salud ocupacional, fijando métodos de análisis, procedimientos de muestreo y técnicas de medición orientadas al personal expuesto y capacitaciones en la materia. Asimismo, estará a cargo de efectuar la vigilancia radiológica personal de los trabajadores ocupacionalmente expuestos a radiaciones ionizantes, administrando el historial dosimétrico de los trabajadores, elaborando los certificados de historial dosimétrico. Por otra parte, tendrá a su cargo un programa de control de la calidad de los laboratorios prestadores del servicio de dosimetría personal del país.
- d) Riesgos Biológicos, que tendrá a su cargo desarrollar estrategias de prevención de riesgos biológicos, evaluando mediante análisis cualitativo o cuantitativo los ambientes laborales que presenten el riesgo biológico. Asimismo, entregará pautas para el control del riesgo biológico mediante estrategias relacionadas con la ingeniería, procedimientos, entre otras medidas.
- e) Laboratorio de toxicología ocupacional, el que actuará como laboratorio nacional y de referencia, establecerá los métodos de análisis para la medición de agentes químicos de interés laboral, según lo indique la normativa vigente del país, realizando prestaciones analíticas, según demanda, para la medición de contaminantes químicos ambientales y marcadores biológicos de exposición laboral.

IV.VIII DEPARTAMENTO SISTEMAS DE INFORMACIÓN

Artículo 60: Departamento Sistemas de Información, que corresponde al área técnica y estratégica del Instituto responsable de planificar y conducir de forma integral la gestión tecnológica y digital de la institución, asegurando que el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones contribuya de forma efectiva, sostenible y segura al cumplimiento de la misión institucional, promoviendo la modernización continua de los procesos, la mejora de los servicios entregados a la ciudadanía, la eficiencia operativa, la interoperabilidad con otros organismos del Estado y la adecuada gestión de los activos de información. Le corresponderá definir la visión tecnológica institucional de mediano y largo plazo, estableciendo políticas, estándares, lineamientos y modelos de gobernanza que aseguren la coherencia entre la infraestructura tecnológica, las plataformas digitales, los sistemas de información, la gestión de datos, la ciberseguridad, la arquitectura digital, la continuidad operativa y los procesos de transformación organizacional, resguardando la consistencia técnica y funcional del ecosistema tecnológico institucional en su conjunto. Asimismo, será responsable de proponer y ejecutar el plan estratégico de tecnologías de la información y de transformación digital del Instituto; asegurar la alineación de las iniciativas tecnológicas con la normativa vigente y con la estrategia digital del Estado; promover el uso eficiente, racional y seguro de los recursos tecnológicos; velar por la calidad, disponibilidad, integridad y trazabilidad de la información institucional; coordinar transversalmente a las distintas áreas del Instituto en materias tecnológicas y digitales; e impulsar la innovación, la mejora continua y el desarrollo de capacidades institucionales en el ámbito digital. Este Departamento tendrá los siguientes Subdepartamentos y Secciones:

Artículo 61: Subdepartamento Innovación y Operaciones, que estará a cargo de liderar la modernización y transformación digital del Instituto desde la perspectiva de los procesos de negocio y de los sistemas de información que los soportan, actuando como la unidad encargada de asegurar que cada ámbito misional y administrativo de la institución disponga de soluciones tecnológicas integrales, oportunas, confiables, interoperables y alineadas con las necesidades de las personas usuarias y de la gestión institucional. Contará con los siguientes Encargados y Secciones:

- a) Encargado de Transformación digital, a quien corresponderá liderar las iniciativas de transformación digital, modernización y automatización de procesos; definir y aplicar estándares de arquitectura de aplicaciones, interoperabilidad e integración;

coordinar el desarrollo, implementación, mantención y corrección de soluciones tecnológicas de negocio relacionadas a este objetivo; proporcionando soporte funcional y acompañamiento a las áreas usuarias, impulsando la gestión del cambio y el desarrollo de una cultura digital institucional, siendo también responsable de velar por el cumplimiento de la ley N° 21.180 y demás disposiciones relativas a la transformación digital del Estado

- b) Sección Procesos de Negocios, que será responsable de la reingeniería, digitalización y normalización de procedimientos, comprendiendo la planificación, diseño, desarrollo, implementación, pruebas, puesta en producción, administración funcional, operación, mantenimiento, mejora continua y evolución de los sistemas de información institucionales, entendidos estos como el conjunto de aplicaciones, plataformas, soluciones digitales, flujos de trabajo, repositorios documentales y servicios tecnológicos que materializan y soportan los procesos de negocio del Instituto, asumiendo la responsabilidad integral sobre el ciclo de vida de los sistemas de información institucionales.
- c) Sección Gobierno y Gestión de Datos, que estará a cargo de la definición, implementación y gestión de la política de datos, modelos de información y analítica institucional, así como de establecer la gobernanza de datos, asegurando su calidad, trazabilidad y uso estratégico, desarrollando capacidades de analítica, inteligencia de datos y adopción de tecnologías emergentes.

Artículo 62: Subdepartamento Tecnología, que velará por la adecuada definición, provisión, administración y mantenimiento de la arquitectura tecnológica institucional desde la perspectiva de la infraestructura y de los servicios habilitantes, asegurando que los recursos tecnológicos físicos y de soporte del Instituto se encuentren permanentemente disponibles, operativos, seguros y con niveles adecuados de continuidad y desempeño y tendrá, a su vez, los siguientes Encargados y Secciones:

- a) Encargado de Ciberseguridad, es responsable de proteger los sistemas, redes y datos de la institución, contra amenazas, daños o accesos no autorizados. Su rol incluye el desarrollo de estrategias de seguridad, gestionar riesgos, implementar políticas, monitorear amenazas y responder a incidentes para garantizar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información.
- b) Sección Infraestructura, que será responsable de la administración técnica de redes, servidores, servicios en la nube, equipamiento y continuidad operativa. Su ámbito de competencia comprenderá, entre otras materias, la gestión de redes y comunicaciones, conectividad, infraestructura de servidores, equipamiento computacional, dispositivos de usuario y servicios de impresión, resguardando que aquellas dispongan de las condiciones técnicas de infraestructura, capacidad, disponibilidad, seguridad y desempeño necesarias para su correcta operación. Será responsable de diseñar, implementar y administrar la arquitectura de infraestructura tecnológica institucional, gestionar y mantener el parque informático, administrar las redes de datos y servicios de conectividad.
- c) Sección Soporte, que estará a cargo de la atención de usuarios, mesa de ayuda, gestión de requerimientos técnicos y soporte operacional de la plataforma tecnológica. Asimismo, le corresponderá la administración de servicios de alojamiento o computación en la nube, de almacenamiento, respaldo de información, continuidad operativa y recuperación ante desastres y demás recursos tecnológicos de soporte institucional.

V. DELEGACIÓN DE FACULTADES Y FIRMA:

Artículo 63: Se delegan a las jefaturas y funcionarios que se indican a continuación, las siguientes facultades y firmas:

Artículo 64: A la **Jefatura de Gabinete**, dictar providencias de mero trámite, fijar plazos a los requerimientos de la Dirección, solicitando directamente a cualquier departamento, subdepartamento, unidad, sección u oficina, los informes, antecedentes u otros documentos que estime necesarios y pertinentes, derivados de requerimientos de índole administrativo y de gestión.

También autorizará las comisiones de servicio y cometidos funcionarios, lo que después será oficializado a través de resolución que dictará el Depto. Gestión y Desarrollo de Personas, así como también los permisos administrativos y feriados legales que le corresponda autorizar a la jefatura superior del servicio.

Artículo 65: A la **Jefatura de Gabinete técnico**, dictar providencias de mero trámite, fijar plazos a los requerimientos emitidos desde la Dirección, solicitando directamente a cualquier departamento, subdepartamento, unidad, sección u oficina, los informes, antecedentes u otros documentos que estime necesarios y pertinentes, derivados de requerimientos de índole técnico.

Artículo 66: A la **Jefatura de la Fiscalía:**

- a) Firmar 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) En materia de sumarios sanitarios, firmará las resoluciones que instruyen los sumarios sanitarios, designan fiscal en ellos y cita a las respectivas audiencias, aquellas que dicten sentencia en estos procesos, las que se pronuncien sobre la solicitud de suspensión de los efectos de aquellas sentencias y las que resuelvan los recursos de reposición.
- c) Suscribir las 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.
- d) Firmar los 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.
- e) Suscribir las comunicaciones dirigidas al Diario Oficial, para solicitar la publicación de actos administrativos emitidos por este Instituto.
- f) 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.
- g) En materia de transparencia, podrá derivar directamente a los responsables las solicitudes de acceso a la información que se presenten al Instituto, en conformidad la ley N° 20.285; informar al Consejo para la Transparencia la prórroga de una respuesta que se efectúe al alero de la ley; firmar las respuestas que se entreguen a los usuarios en el marco de la citada ley y aquellas las resoluciones que denieguen parcial o totalmente el acceso a la información pública, en el marco de la ley N° 20.285.

Artículo 67: A los **funcionarios y funcionarias de Fiscalía** que sean fiscales en sumarios sanitarios, se les delega la facultad de firmar los memorandos y oficios destinados a recabar información relacionada con la investigación que tienen a su cargo. Del mismo modo, estos funcionarios podrán dictar resoluciones que abran términos probatorios, resuelvan solicitudes de ampliaciones de plazos sobre los mismos y, en general, aquellas que sean necesarias para dar curso progresivo a los autos.

Artículo 68: A la **Jefatura de la Unidad de Control de Gestión**, se le delega la facultad de aprobar por resolución los listados maestros que correspondan.

Artículo 69: A la **Jefatura del Departamento Administración y Finanzas**, para suscribir oficios dirigidos a las personas naturales o jurídicas que han contratado con el Instituto. No obstante, se excluyen aquellos oficios o comunicaciones que impliquen el término de los servicios, liberación de obligaciones o disminución de garantías.

Artículo 70: A la **Jefatura del Subdepartamento Abastecimiento:**

- a) Suscribir las órdenes de compra y actos administrativos necesarios para la adquisición de bienes y contratación de servicios sujetos a la ley N° 19.886, por un monto inferior a 100 UTM, siempre y cuando no se trate de contrataciones relativas a personal, asesorías, materias de infraestructura, equipos y sistemas informáticos, estudios e investigaciones.
- b) Firmar y endosar los documentos mercantiles de transporte de mercaderías requeridos en los procesos de importaciones.

- c) Firmar los oficios enviados a los proveedores del Instituto, en el contexto de la evaluación anual de proveedores que dicho Subdepartamento debe realizar.

Artículo 71: A la **Jefatura del Subdepartamento de Gestión Financiera:**

- a) Firmar los documentos tendientes al cobro administrativo a los deudores del Instituto que no hayan cumplido sus obligaciones dentro de los plazos establecidos en las disposiciones administrativas pertinentes o en el respectivo convenio.
- b) Aprobar los egresos de fondos de terceros que el Instituto tenga en su poder, por concepto de retenciones practicadas sobre las remuneraciones de su personal o por cualquier otro motivo.
- c) Girar de las cuentas corrientes bancarias abiertas por el Instituto. No obstante, cualquier movimiento de fondos, sea mediante transferencia bancaria o cheques, deberá llevar, además, la autorización y/o firma de la jefatura de la Sección Tesorería del Instituto.
- d) En conjunto con el tesorero, podrán endosar, depositar, cobrar administrativamente, cancelar y protestar los cheques que se giren a la orden o a nombre del Instituto.
- e) Emitir oficio con instrucción al Banco Estado para la generación de operaciones al extranjero, cuando estos deriven de procesos de compra debidamente oficializados.

Artículo 72: A la **Jefatura de Subdepartamento Atención a Clientes y Usuarios**, para firmar las resoluciones que resuelvan las solicitudes de exención de arancel, previa instrucción emitida por la Dirección del Instituto y suscribir el oficio en que se comunica sobre la necesidad de formalizar la venta de las prestaciones relacionadas con exámenes de histocompatibilidad.

Artículo 73: A la **Jefatura de la Sección Gestión de Productos y Servicios**, firmar el acto administrativo que resuelva las solicitudes de devoluciones de arancel, cuando estas sean de montos iguales e inferiores a los \$500.000.- (quinientos mil pesos), así como también aquellas que se funden en diferencias entre el arancel y el monto efectivamente pagado por el usuario, con independencia del monto.

Artículo 74: A los funcionarios y funcionarias de **Oficina de Partes**, los que podrán firmar las copias de actos y expedientes administrativos que le sean requeridos para ser presentados ante tribunales de justicia, dando fe de que son copia fidedigna de su original.

Artículo 75: A la **Jefatura del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos:**

- a) Firmar la resolución que cancela o deniega los registros sanitarios de productos cosméticos y aquella que revoca resoluciones relativas a productos notificados de higiene, de bajo riesgo y odorizantes.
- b) Suscribir la resolución que concede los registros sanitarios de productos farmacéuticos.
- c) 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.
- d) 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.
- e) Suscribir el acto administrativo que instruye retiros del mercado de productos farmacéuticos y cosméticos.
- f) 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.
- g) Firmar la resolución que se pronuncia sobre cancelaciones voluntarias de registro sanitario, solicitadas por los propios titulares.
- h) 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.

Artículo 76: A la **Jefatura de la Unidad de Análisis y Coordinación Sanitaria**, dar respuesta a las denuncias de fallas a la calidad de productos farmacéuticos y cosméticos y de establecimientos, ya sea por documento o por vía electrónica.

Artículo 77: A la **Jefatura del Subdepartamento de Autorizaciones e Inspecciones:**

- a) Adoptar las 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) Suscribir los actos administrativos 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, de centros de bioequivalencia, droguerías, depósitos, recetarios magistrales estériles y no estériles, farmacias, almacenes farmacéuticos y botiquines, establecimientos herbarios tradicionales, laboratorios de producción cosmética, bodegas de productos cosméticos importados terminados, así como la inscripción de 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.

Artículo 78: A la **Jefatura del Subdepartamento Control de Medicamentos y Cosméticos**, se delega la firma de las resoluciones, oficios o certificados, según proceda, sobre los siguientes trámites:

- 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.
- 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 psicotrópicos.
- j) Las autorizaciones de importación de medicamentos para uso personal.
- k) La resolución que resuelva las solicitudes de registro sanitario de productos cosméticos, así como su renovación, modificación y transferencia, agotar stock.
- l) La resolución que resuelva sobre la exención de control de calidad de productos cosméticos y aquella que resuelva las solicitudes de notificación de productos de higiene, de bajo riesgo de producción y odorizantes.

Artículo 79: A la **Jefatura del Subdepartamento Farmacovigilancia y Estudios Clínicos**, se delega la facultad de firmar la resolución que resuelva sobre los informes de cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia, que resuelvan las solicitudes de ampliación de

plazo para el sometimiento de informes periódicos de seguridad, planes de manejo de riesgos y otros requerimientos específicos en materia de farmacovigilancia, así como las renovaciones y modificaciones de autorización de uso en el contexto de un estudio clínico.

Artículo 80: A la **Jefatura del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control:**

- 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 científico-técnicos de las distintas áreas del Subdepartamento.
- f) Emitir certificados de liberación de lotes para vacunas y hemoderivados.

Artículo 81: A la **Jefatura del Subdepartamento de Registro de Productos Farmacéuticos:**

- 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.

Artículo 82: 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.

Artículo 83: A la **Jefatura del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos:**

- a) Resolver las solicitudes de evaluación de la conformidad de reactivos de diagnóstico in vitro.
- b) Resolver las solicitudes de inscripción o registro de dispositivos médicos incluyendo los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, sometidos a control obligatorio y su modificación.
- c) Resolver las solicitudes de revisión de antecedentes de dispositivos médicos incluyendo los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro no sometidos a verificación de la conformidad obligatoria y su modificación.
- d) Resolver las solicitudes de certificados de exportación de dispositivos médicos incluyendo los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
- e) Resolver las solicitudes de declaración de situación regulatoria de dispositivos médicos incluyendo los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
- f) Resolver las solicitudes de autorización de instalación y funcionamiento de establecimientos de almacenamiento de dispositivos médicos incluyendo los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro y Organismos Certificadores.
- g) Emitir el oficio a los establecimientos que realizan prácticas radiológicas por el cual se remitan los informes derivados de la evaluación de infraestructura técnica o de las evaluaciones realizadas a través del Programa de Vigilancia.

- h) Resolver las solicitudes de inscripción de fabricantes, exportadores, importadores o distribuidores de dispositivos médicos incluyendo los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro y su modificación.
- i) Emitir los informes de cumplimiento de las obligaciones de tecnovigilancia.

Artículo 84: A la **Jefatura del Departamento Gestión y Desarrollo de Personas:**

- a) Firmar la resolución que declara vacante un cargo por fallecimiento y el término de contrato por fallecimiento, informando de ello a la Dirección.
- b) Firmar las resoluciones que autoricen la contratación ad honorem de alumnos en práctica.
- c) Suscribir los oficios dirigidos a la Contraloría General de la República para solicitar póliza de fidelidad funcionaria por manejo de valores fiscales y para conducir vehículos fiscales, así como también aquellos dirigidos a la COMPIN e ISAPRES, solicitando información sobre estado de licencias médicas.
- d) Suscribir las resoluciones sobre autorización, concesión o reconocimiento de los derechos y beneficios que siguen:
 - i. Licencias médicas y permiso post natal parental.
 - ii. Reconocimiento, prórroga y término de asignaciones familiares.
 - iii. Asignaciones de movilización, antigüedad y pérdida de caja.
 - iv. Bonificación de escolaridad.
 - v. Feriado legal, su anticipo, postergación o su acumulación al año siguiente.
 - vi. Permisos con goce de remuneraciones hasta por 6 días hábiles en cada año calendario.
 - vii. Permisos por los días hábiles insertos entre dos feriados, o un feriado y un día sábado o domingo, según el caso, en tanto se recuperen con otra jornada y horas de trabajo.
 - viii. Permisos por descanso preparatorio, fallecimiento, nacimiento, matrimonio o acuerdo de unión civil.
 - ix. Horarios especiales y permiso de alimentación por hijo menor de dos años.
 - x. Calificaciones ejecutoriadas.
 - xi. Prórrogas de contrata.
 - xii. Sobre comisiones de servicio y cometidos funcionarios, previa autorización del Jefe de Gabinete.

Artículo 85: A la **Jefatura de la Unidad Compensaciones:**

- a) Firmar certificados de renta.
- b) Suscribir las liquidaciones de remuneraciones de los funcionarios.
- c) Autorizar, a petición escrita del respectivo funcionario, que se deduzcan de la remuneración de este último, sumas o porcentajes determinados destinados a efectuar pagos de cualquier naturaleza.

Artículo 86: A la **Jefatura del Subdepto. Personas:**

- a) Firmar las declaraciones de intereses y patrimonio de los funcionarios y el envío de las mismas a la Contraloría General de la República.
- b) Suscribir certificados relativos a la calidad de funcionario y antigüedad en la institución.

Artículo 87: A la **Jefatura del Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia:**

- a) Firmar los oficios en que se remite a las autoridades competentes, los informes periódicos de vigilancia epidemiológica de los siguientes agentes: hanta, hepatitis B, hepatitis C, hepatitis A, rabia, sarampión y rubeola, rotavirus, dengue, HTLV y parálisis flácida aguda, con copia a la Dirección.
- b) Suscribir los certificados anuales de participación en PEEC para cada participante.
- c) Firmar los oficios que se envían a instituciones públicas o privadas, en el contexto de las actividades que realiza la Sección Fiscalización de Laboratorios Clínicos.

Artículo 88: A la **Jefatura del Departamento Salud Ambiental:**

- a) Firmar certificado anual de participación en PEEC por cada participante.
- b) Emitir requerimientos de recursos y documentos técnicos, vinculados a convenios de colaboración y de transferencia de recursos suscritos por el Instituto y que sean relacionados con el ámbito de este Departamento.

Artículo 89: A la **Jefatura del Subdepartamento de Registro de Plaguicidas y Desinfectantes**, firmar la resolución que concede, deniega, modifica o renueva registros sanitarios de producción pesticidas de uso sanitario y doméstico y desinfectantes, con excepción de las autorizaciones que se concedan al amparo del artículo 18° del decreto supremo N° 157, de 2005, del Ministerio de Salud.

Artículo 90: A la **Jefatura del Subdepartamento de Metrología** a aprobar informes de ensayos de aptitud PEEC del ámbito de su competencia.

Artículo 91: A la **Jefatura del Subdepartamento de Análisis de drogas**, firmar los oficios que corresponde a este Instituto remitir a las entidades relacionadas con la aplicación de la Ley N° 20.000.

Artículo 92: A la **Jefatura del Departamento Salud Ocupacional:**

- a) Firmar oficios referidos a informes de evaluaciones de ambientes laborales.
- b) Suscribir oficios por notificación de dosis significativa derivados de la vigilancia radiológica personal.
- c) Firmar oficios e informes de estudios.
- d) Suscribir oficios y certificados de participación en los Programas de Evaluación Externa de la Calidad.
- e) Firmar la resolución que resuelve la solicitud de ingreso al Registro de Fabricantes e Importadores de elementos de protección personal.

Artículo 93: A la **Jefatura del Subdepartamento de Seguridad y Tecnologías en el Trabajo**, firmar oficios por certificación de la calibración de los equipos e instrumentos de medición de contaminantes atmosféricos provenientes de fuentes fijas.

Artículo 94: A la **Jefatura del Subdepartamento de Ambientes Laborales**, firmar los certificados de historiales dosimétricos.

Artículo 95: A la **Jefatura de la Sección Laboratorio de Toxicología Ocupacional**, firmar los informes de ensayos emitidos por dicha Sección.

VI. DISPOSICIONES GENERALES:

Artículo 96: Para velar por el cumplimiento estricto de los principios de celeridad, control, eficacia y eficiencia con que debe obrar el Instituto de Salud Pública en el cumplimiento de sus funciones legales, las jefaturas deberán disponer las medidas que sean necesarias para lograr un adecuado seguimiento de todos los trámites a su cargo, tanto internos como externos, con el objeto de lograr el cumplimiento de los objetivos y resultados que cada dependencia persigue en el más breve plazo posible y, en todo caso, dando siempre cumplimiento a los plazos establecidos legalmente.

Artículo 97: Todos los departamentos y unidades asesoras deberán dar cumplimiento a todas las tareas e instrucciones específicas que encomiende el Director o Directora. Asimismo, las unidades dependientes de cada departamento deberán cumplir las instrucciones que cada jefatura disponga.

Artículo 98: Delégase en todas las jefaturas de Departamento, Subdepartamento, Unidades, Secciones y Oficinas las siguientes facultades, en materia de personal:

- a) Conceder o denegar el uso de permiso administrativo, interferiado, permisos de salida y recuperables.
- b) Autorizar el uso de horas compensatorias y cometidos funcionarios que no impliquen gastos.
- c) Autorizar el uso del derecho a feriado de sus subordinados, sobre los que ejercen supervisión directa, su postergación, así como su acumulación para el año siguiente.

Artículo 99: Delégase en el ámbito de la ley N° 20.285, sobre acceso a la información pública, en todas las jefaturas de Departamento, Subdepartamento, Secciones, Unidades y Oficinas, cuando corresponda, la facultad de firmar el oficio para poner en conocimiento de terceros ajenos al Instituto, sobre la facultad que les asiste de oponerse a la entrega de información que sea requerida a este Servicio, conforme lo establecido en el artículo 20 del cuerpo legal antes aludido.

Artículo 100: Delégase en cada una de las jefaturas de Departamentos, Subdepartamentos y Unidades asesoras, cuando corresponda, la facultad de dictar los siguientes actos administrativos en la tramitación de los procedimientos y expedientes que sean de su competencia, en el ámbito de la Ley N° 19.880, de bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado:

- a) Verificar la calidad de apoderado de un solicitante (artículo 22).
- b) Ampliar plazos (artículo 26).
- c) Requerir mayores antecedentes en la etapa de admisibilidad (artículo 31).
- d) Acumular o desacumular procedimientos (artículo 33).
- e) Abrir términos probatorios (artículo 35).
- f) Declarar el desistimiento o renuncia de un derecho cuando no esté prohibida por la ley (artículo 42), así como el abandono del procedimiento (artículo 43).

Artículo 101: Delégase en todas las jefaturas la potestad de dictar el acto administrativo a que se refiere el artículo 62 de la Ley N° 19.880, que aprueba bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado, con el fin de aclarar los puntos dudosos u oscuros y rectificar los errores de copia, de referencia, de cálculos numéricos y, en general, los puramente materiales o de hechos que aparecieren de manifiesto. Esta facultad podrá ser ejercida en cualquier momento, de oficio o a petición de un tercero interesado, con la única limitación que el acto rectificado debe haber sido dictado por la misma jefatura que ejecuta la rectificación.

Artículo 102: Delégase en todos los funcionarios que han sido designados como responsables de responder requerimientos formulados a través de la Plataforma SIAC, en sus respectivas áreas de competencia, la facultad de dar respuesta a las consultas recibidas y derivadas por dicho Sistema.

Artículo 103: Instrúyese a todas las jefaturas que tengan delegada la firma de actos administrativos, que deberán reportar mensualmente a su jefatura directa, respecto de la forma en que se ha ejercido dicha delegación.

2. Déjase sin efecto la resolución exenta N° 191, de 2021, y todas sus modificaciones, a contar de la fecha de publicación de la presente resolución en el Diario Oficial.

Anótese, regístrese, comuníquese y publíquese su texto completo en la Página Web Institucional y en el Diario Oficial.- Fresia Catterina Ferreccio Readí, Directora Instituto de Salud Pública de Chile.