



BIV/MGL/CNA

**MODIFICA LAS RESOLUCIONES EXENTAS 292 Y 1553, DE FECHAS 12 DE FEBRERO DE 2014 Y 13 DE JULIO DE 2012 RESPECTIVAMENTE, CREANDO EL SUBDEPARTAMENTO DE CONTROL DE COMERCIO EXTERIOR, ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA

19. MAR 2015\*

977

SANTIAGO,

**VISTOS** estos antecedentes; la providencia interna 426, de fecha 27 de febrero de 2015, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; el memorándum 256, de fecha 25 de febrero de 2015, de la Jefa (TP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; la Resolución Exenta 335, de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile; la Resolución Exenta 1553, de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; la Resolución Exenta 292, de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, **Y TENIENDO PRESENTE**, lo dispuesto en los artículos 61, literal k), y 64 del Decreto con Fuerza de Ley 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley 2763 y de las leyes N° 18.993 y 18.469; las disposiciones contenidas en el Decreto Supremo 1222, de 1996, del ministerio de Salud; lo dispuesto en la resolución 1600 de la Contraloría General de la República; el Decreto 607, de 2014, del Ministerio de Salud; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 61, literal k), del Decreto con Fuerza de Ley 1 de 2005, que fija el texto refundido, sistematizado y coordinado del Decreto Ley 2763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y 18.469, será atribución del Director del Instituto de Salud Pública de Chile, entre otras, el determinar y modificar la estructura interna del Servicio, en conformidad con el artículo 64 del mismo texto legal. Aquél, a su turno, establece que la estructura y organización interna del Instituto se determinarán conforme a lo que dispone el artículo 31 de la Ley N° 18.575, cuyo texto refundido, sistematizado y coordinado se fijó por el Decreto con Fuerza de Ley 1-19.653, de 2000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, la planta y dotación máxima y las demás normas legales vigentes.

**SEGUNDO:** Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 57, inciso tercero, del Decreto con Fuerza de Ley 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley 2763, de 1979, y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, el Instituto servirá de Laboratorio Nacional y de Referencia en los campos de la microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, imagenología, radioterapia, bancos de sangre, laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional y desempeñará las demás funciones que le asigna dicha ley.

**TERCERO:** Que, por su parte, el artículo 5, inciso primero, de la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, dispone que *"las autoridades y funcionarios deberán velar por la eficiente e idónea administración de los medios públicos y por el debido cumplimiento de la función pública"*. Asimismo, la Constitución, en su artículo 6, agrega que *"Los órganos del Estado deben someter su acción a la Constitución y a las normas dictadas conforme a ella, y garantizar el orden institucional de la República."* Y, a su turno, el artículo 7 prescribe que *"Los órganos del Estado actúan válidamente previa investidura regular de sus integrantes, dentro de su competencia y en la forma que prescriba la ley"*.

**CUARTO:** Que, a su turno, el artículo 96 del Código Sanitario, establece que el Instituto de Salud Pública será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos.

**QUINTO:** Que, el Subdepartamento de Control de Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos, será el área de este Instituto responsable del control y vigilancia de los procesos de comercio exterior de productos sometidos a control sanitario, encargado de realizar labores de fiscalización frente a aforos físicos y documentales que deriven de los procesos de importación, exportación y tránsito de productos; además de representar a este Instituto ante organismos nacionales e internacionales respecto de las materias que regulan el comercio internacional. Es por ello que se precisa su creación.

**SEXTO:** Que, con el objetivo de poseer un Departamento Agencia Nacional de Medicamentos que sea eficaz y eficiente, en los términos expuestos en el considerando anterior, se hace necesario reestructurar el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, de la manera en que se expondrá. Por ello, dicto la siguiente;

### RESOLUCIÓN

**1.- MODIFÍCASE** la resolución exenta 292, de fecha 12 de febrero de 2014, de este Instituto de Salud Pública, en el sentido de fusionar la Unidad de Certificación e Internaciones y el Subdepartamento de Estupefacientes y Psicotrópicos, el que pasará a llamarse Subdepartamento de Control de Comercio Exterior, Estupefacientes y psicotrópicos:

- I. **ELIMINENSE** los literales e), k), del artículo uno de la Resolución Exenta 292, del año 2014.
- II. **ELIMINENSE** los artículos siete y dieciocho y diecinueve, de la Resolución Exenta 292, del año 2014.
- III. **INSÉRTESE** en el artículo uno de la Resolución Exenta 292, del año 2014, un nuevo literal e) que será del siguiente tenor: **“e) Subdepartamento de Control de Comercio Exterior, Estupefacientes Y Psicotrópicos (Sub Comex\_Ep)”**.
- IV. **INSÉRTESE** un nuevo artículo siete en la Resolución Exenta 292, del año 2014, cuyo texto será del siguiente tenor: **“ARTÍCULO SIETE: El Subdepartamento de Control de Comercio Exterior, Estupefacientes Y Psicotrópicos (Sub Comex\_Ep), le corresponderán las siguientes funciones:** Actuar como representante de este Instituto ante el Consejo Aduanero Público y Privado, además le corresponderá liderar y representar a la institución para el desarrollo e implantación del Sistema Integrado de Comercio Exterior del gobierno de Chile. La jefatura de este Subdepartamento será responsable de dirigir al equipo técnico de asesores SICEX, asignados a este Instituto, los que desarrollarán las siguientes funciones; en el Área Sistema Integrado Comercio Exterior (SICEX), deberá participar en la evaluación de los procesos de importación y exportación de mercancías para fortalecer competencias como contrapartidas técnicas en el desarrollo de SICEX y su instalación en este Instituto. Asistir a comisiones técnicas, generar informes, evaluar procesos, participar en las pruebas de sistemas, vigilar los sistemas y establecer coordinaciones con las áreas CIREN y VITEC.
- V. **INSÉRTESE** un nuevo artículo ocho en la Resolución Exenta 292, del año 2014, cuyo texto será del siguiente tenor: **“ARTÍCULO OCHO: A las secciones del Subdepartamento de Control de Comercio Exterior, Estupefacientes Y Psicotrópicos (Sub Comex\_Ep) le corresponderán las siguientes funciones:**

- a) **Sección Certificación, Importaciones, Exportación y Tránsito (Ciren);** Pronunciarse respecto de los procesos de importación de mercancías sujetas a control sanitario. Otorgar Certificados de Destinación Aduanera de acuerdo a lo establecido en la Ley N° 18.164, que Introduce Modificaciones a La Legislación Aduanera. Resolver las solicitudes de uso y disposición de medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos, pesticidas de uso sanitario y doméstico y en general toda sustancia sometida a control sanitario. Emitir las correspondientes resoluciones para las solicitudes que sean aprobadas, rechazadas y aquellas declaradas en periodo de seguridad, ello incluirá también sus modificaciones, solicitudes de desistimiento y abandono. Pronunciarse respecto de los procesos de exportación de mercancías sujetas a control sanitario. Emitir resoluciones para la Notificación de Exportación de medicamentos y de todo producto de competencia del Instituto de Salud Pública que lo requiera de acuerdo a la normativa vigente. Pronunciarse respecto de los procesos de Certificaciones. Emitir Certificados de Registro Sanitario. Emitir Certificados de Producto Farmacéutico según el modelo recomendado por la OMS. Emitir Certificados de Exportación de productos registrados. Emitir Certificados de productos no regulados. Responsable del control de productos importados para uso provisional de acuerdo a las facultades otorgadas en el art. 99º de la Ley N° 20.724, que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de Farmacias y Medicamentos. Evaluar los tramites de importación de medicamentos para uso personal de acuerdo a lo establecido en el artículo 24 del D.S. 3/2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el "Reglamento del Sistema Nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano"
- b) **Sección Estupefacientes, Psicotrópicos y Acuerdos Internacionales (EPA);** Será responsable del control de productos estupefacientes y psicotrópicos en cuanto a su importación, exportación, tránsito, extracción y su uso lícito en los procesos de producción, fabricación, fraccionamiento y distribución. Efectuar la evaluación y seguimiento de operaciones de importación, exportación y tránsito de productos Estupefacientes y Psicotrópicos, con el objeto de monitorear el proceso, verificar su correcto uso y notificar a las autoridades de los países exportadores e importadores según corresponda. Emitir Certificados oficiales de importación o exportación de productos estupefacientes y psicotrópicos en conformidad a las previsiones aprobadas para cada establecimiento, de acuerdo a lo establecido en los reglamentos 404/1983, que aprueba el "Reglamento de Estupefacientes" y 405/1983, que aprueba el "Reglamento de Productos Psicotrópicos" respectivamente, ambos del Ministerio de Salud. Participar del control y aforo de operaciones de importación de productos estupefacientes y psicotrópicos en los establecimientos de destino o en recintos primarios, en coordinación con el Servicio Nacional de Aduana. Pronunciarse respecto de solicitudes de traslado, transferencia, venta o destrucción de productos Estupefacientes y Psicotrópicos (drogas, preparados y demás productos). Será responsable ante los organismos internacionales competentes de solicitar las previsiones anuales de sustancias psicotrópicas y estupefacientes para el país. Responsable de otorgar previsiones anuales de Importación y exportación de drogas y/o productos estupefacientes y psicotrópicos. Responsable de los reportes internacionales a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), respecto de conciliación de cuotas asignadas al país. Responsable del control y asignación interna de cuotas a los laboratorios y establecimientos a nivel nacional, respecto de las asignaciones internacionales. Efectuar la vigilancia de sustancias controladas y establecer coordinación con organismos competentes nacionales e internacionales. La Jefatura, o quien ésta designe al efecto, participará de comisiones para el combate de productos falsificados. Participar de procesos de vigilancia

intersectorial de sustancias con control legal y velar por el cumplimiento de acuerdos internacionales firmados por Chile en la materia.

- c) **Sección Vigilancia, Tecnología, Estadística y Coordinación Intersectorial (VITEC), tendrá como funciones:** Será responsable de establecer la coordinación para el desarrollo, aplicación y actualización de procesos de innovación tecnológica asociados a las importaciones, exportaciones y tránsito de mercancías. Será responsable de la coordinación con el Sistema GICONA y el Subdepartamento TIC's, para el desarrollo de nuevos proyectos, la mantención y actualización de bases de datos, canastas de mercancías, modificación de sistemas y aplicación de tecnología de información a todos los procesos de comercio exterior de competencia del Subdepartamento. Responsable de efectuar la vigilancia sanitaria en los procesos relacionados con el comercio exterior de mercancías. La Jefatura, o quien ésta designe al efecto, participará en la comisión de vigilancia sanitaria de ANAMED. Responsable de la coordinación con otras áreas de ANAMED y este Instituto para generar acciones de vigilancia sanitaria. La Jefatura, o quien ésta designe, estará encargada de la coordinación con otros organismos del estado, Seremis de Salud, Aduana, Ministerio de Salud, Ministerio de Hacienda, Ministerio de Relaciones Exteriores, y/o cualquier otra institución que se relacione con comercio exterior de mercancías. Emitirá informes derivados de aforos documentales o físicos y de los proyectos de vigilancia e investigaciones específicas o coordinadas con otros servicios públicos. Estará encargada de la elaboración de estadísticas, de realizar análisis de datos y generar informes derivados de los movimientos de sustancias licitas en el país, considerando, para ello, los procesos de importación, exportación y tránsito de mercancías. Será responsable de establecer las coordinaciones necesarias para la instalación de SICEX y el Operador Económico Autorizado (OEA). Estará a cargo de los pronunciamientos respecto de solicitudes que modifican los procesos declarados; solicitudes de importación excepcionales para productos sin registro sanitario o no afectos a control de este Instituto, y que requieran vigilancia sanitaria. Evaluará los trámites de importación seleccionados para la verificación del control de calidad nacional en cumplimiento a lo establecido en el título VII de los Decretos Supremos Núms. 3 del año 2010 y 239 del año 2002. Deberá pronunciarse respecto de la importación para uso personal de productos que no cuentan con registro sanitario (cosméticos, dispositivos médicos). Evaluará las solicitudes de modificación a resoluciones de importación autorizadas. Establecerá un control de las importaciones de productos no regulados, y que no se encuentren afectos a los requisitos de la ley 18.164, generando respuestas a las Direcciones Regionales de Aduana."

- VI. **REENUMERENSE** los artículos nueve y siguientes de la manera que corresponda, pasando a referirse el artículo nueve al Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias.

2.- **MODIFÍCASE** la Resolución Exenta Núm. 1.553, de fecha 13 de julio de 2012, de este Instituto de Salud Pública, en el sentido de cambiar el actual literal d) por el siguiente:


**"Jefe de Subdepartamento: Q.F. Isabel Sánchez Cerezzo**

- a) **Jefe Sección Certificaciones, Importaciones, Exportaciones y Tránsito (CIREN): Q.F. Isabel Maureira Alvarado**
- b) **Jefe Sección Estupefacientes y Psicotrópicos (EPA): Q.F. Carlos Bravo Goldsmith**
- c) **Jefe Sección Vigilancia, Tecnología, Estadística y Coordinación Intersectorial (VITEC): Q.F. Felipe González Muñoz".**

2.- **REEMPLÁZESE** en la Resolución Exenta 292, de fecha 12 de febrero de 2014, todas las referencias a los vocablos Unidad de Certificación e Internaciones y Subdepartamento de Estupefacientes y Psicotrópicos que sean contrarias a la estructura orgánica y funciones que mediante esta resolución se introducen.

3.- **TÉNGASE PRESENTE** que, en todo lo no modificado, rige plenamente la Resolución Exenta 292, de 12 de febrero de 2014, y la Resolución Exenta 1.553, de 13 de julio de 2012.

Anótese, comuníquese y publíquese en la página web institucional.



**DIRECTOR**  
ROBERTO BRAVO MÉNDEZ  
DIRECTOR (S)  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

Resol A1/Nº231  
09/03/2015

Distribución:

- Dirección.
- Asesoría Jurídica.
- Auditoría Interna.
- Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión.
- Subdepartamento de Recursos Humanos.
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- Departamento de Salud Ocupacional.
- Departamento de Administración y Finanzas.
- Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.
- Departamento de Salud Ambiental.
- Departamento de Asuntos Científicos.
- OIRS.
- Oficina de Partes.

---

Avda. Marathon Nº 1000, Ñuñoa - Casilla 48 - Fono 5755100 - Fax 56-2-5755684 - Santiago, Chile.

