



JFD/MGL/sam
[Handwritten signature]

REEMPLAZA LA RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 334, Y ESTABLECE ESTRUCTURA INTERNA DEL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS, DELEGA FACULTADES Y ESTABLECE ORDEN DE SUBROGACION QUE INDICA.

RESOLUCION EXENTA N° 1553 13.07.2012 /

SANTIAGO,

VISTO: estos antecedentes; el memorando núm. 414, de 16 de abril de 2012, de la Jefatura de Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el correo electrónico de 27 de junio de 2012, enviado desde la Agencia Nacional de Medicamentos a Asesoría Jurídica; y teniendo presente lo dispuesto en los artículos 61º letra k) y 64 del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763 y de las Leyes Núm. 18.933, y Núm. 18.469; las disposiciones contenidas en el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, del Ministerio de Salud; en la resolución núm. 1.600, de la Contraloría General de la República; en el Decreto Supremo Núm. 122, de 28 de diciembre de 2010, del Ministerio de Salud; y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 61 letra k) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763, de 1979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469, será atribución del Director del Instituto de Salud Pública, entre otras, el determinar y modificar la estructura interna del Instituto, en conformidad con el artículo 64 del mismo texto legal, el cual, a su turno, establece que la estructura y organización interna del Instituto se determinarán conforme a lo establecido en el artículo 31 de la Ley Núm. 18.575, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado se fijó por el Decreto con Fuerza de Ley Núm. 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 3º del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763, de 1979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 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, de su parte, el artículo 5º 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";

CUARTO: Que, con el objetivo de poseer un Departamento que sea eficaz y eficiente, se hace necesario reestructurar el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; y

R E S O L U C I Ó N

ARTÍCULO UNO: El Departamento "**Agencia Nacional de Medicamentos**" será dirigido por un Jefe de Departamento y tendrá, en adelante, la siguiente estructura definida por los siguientes Subdepartamentos, secciones y unidades:

- a) Unidad Ejecutiva.
- b) Consejo Técnico.
- c) Unidad de Control Documental.
- d) Unidad de Gestión y Administración de Sistemas Informáticos.
- e) Unidad de Certificación e Internaciones (UCIREN).
- f) Subdepartamento de Registros y Autorizaciones Sanitarias, compuesto por las siguientes secciones:
 1. Productos Nuevos.
 2. Registros Farmacéuticos.
 3. Registros Cosméticos.
 4. Estudios Clínicos.
- g) Subdepartamento de Inspecciones, compuesto por las siguientes secciones:
 1. Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio.
 2. Autorización Establecimientos.
 3. Denuncias.
 4. Vigilancia y programas especiales.
 5. Farmacia.
- h) Subdepartamento de Laboratorio Nacional de Control, compuesto por las siguientes secciones:
 1. Físicoquímica.
 2. Pruebas Biológicas.
 3. Microbiología.
 4. Unidad de Desarrollo Analítico.
- i) Subdepartamento de Farmacovigilancia.
 1. Farmacovigilancia.
 2. Información de Medicamentos.
- j) Subdepartamento de Dispositivos Médicos, compuesto por las siguientes secciones:
 1. Evaluación, registro e Inspecciones.
 2. Tecnovigilancia.
- k) Subdepartamento de Estupefacientes y Psicotrópicos.
- l) Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia.

ARTÍCULO DOS: A la Agencia Nacional de Medicamentos le corresponderá asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, los cosméticos y los dispositivos médicos sujetos a control sanitario utilizados en el país, desde su investigación hasta su utilización, para contribuir al mejoramiento de la salud de la población. Y su administración le corresponderá a su Jefatura, la que, en el ejercicio de sus funciones, será asesorada por una Unidad Ejecutiva.

ARTÍCULO TRES: La Unidad Ejecutiva es el órgano asesor de la Jefatura del Departamento y estará encargada del control de la gestión departamental, de la coordinación del sistema de gestión de la calidad y de gestión del conocimiento. Sus funciones serán las siguientes:

- a) Monitoreo del cumplimiento de gestión, según la programación operativa anual del Departamento.
- b) Cumplir con los lineamientos y acciones que defina la Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión (UPECG) para cumplir con el plan estratégico de la institución.
- c) Entregar la programación, informes y reportes, que requiera la Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión en los plazos estipulados.
- d) Asesorar en la formulación de los proyectos del Departamento.
- e) Determinar y consolidar las necesidades de capacitación departamental y su planificación anual.
- f) Verificar el correcto cumplimiento y el desarrollo de las actividades que se generen como consecuencia de la aplicación de los convenios internacionales que suscriba el Instituto en el marco de su competencia.
- g) Apoyar al coordinador de riesgo institucional para el cumplimiento de los requisitos técnicos del cargo, según las Guías Técnicas del Consejo de Auditoría Interna General de Gobierno (CAIGG).
- h) Diseñar, coordinar y evaluar las actividades necesarias para asegurar que el Departamento desarrolle de manera efectiva y eficiente la implementación, certificación y mantención del Sistema de Gestión de Calidad correspondiente.
- i) Programar y coordinar la generación y la validación de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad del Departamento.
- j) Programar, ejecutar y evaluar el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de Calidad del Departamento, a través de la generación, seguimiento, control y evaluación de eficacia de acciones correctivas, preventivas y de mejora.
- k) Informar el avance de la implementación, certificación y mantención del Sistema de Gestión de Calidad del Departamento al coordinador de calidad institucional y a la Jefatura de su Departamento, en la forma y periodicidad establecida por el Consejo de Calidad Institucional.
- l) Realizar las acciones necesarias para mantener actualizada la información de ANAMED en la página web, según decisión de la jefatura.
- m) Entregar asesoría específica a los sub departamentos técnicos, en las materias de sus respectivas competencias para resolver aspectos vinculados a sus actividades que impactan en el cumplimiento de objetivos y metas departamentales.
- n) Ejercer las demás funciones que le encomiende la legislación vigente, la Jefatura del Departamento y el Director del Instituto en las materias de su competencia.

ARTÍCULO CUATRO: El consejo técnico, es un órgano no permanente consultor y asesor de la jefatura. Estará conformado por los Jefes de cada uno de los Subdepartamentos del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos y por los integrantes de la unidad ejecutiva. Este consejo será presidido por el Jefe del Departamento, quien designará al funcionario que deberá desempeñarse como Secretario. El Consejo Técnico se reunirá convocado por el Jefe de Departamento, para considerar los asuntos que este indique al elaborar la tabla respectiva. Sus acuerdos no serán obligatorios sino que tendrán el carácter de recomendaciones. A las reuniones del Consejo podrán asistir los funcionarios del Departamento o de otros organismos cuya concurrencia el Jefe de Departamento estime necesaria.

ARTÍCULO CINCO: La Unidad de Control Documental tendrá como funciones:

- a) Gestionar en el portal GICONA la documentación relacionada con Departamento Agencia Nacional de Medicamentos e ingresada en forma manual.
- b) Monitorear, actualizar, validar y controlar el sistema de gestión documental de Departamento Agencia Nacional de Medicamentos y la armonización con la plataforma computacional de GICONA.
- c) Ejercer las demás funciones que le encomiende la legislación vigente, la jefatura del Departamento, y el Director de este Instituto en las materias de su competencia.

ARTÍCULO SEIS: La Unidad de Gestión y Administración de Sistemas Informáticos tendrá como funciones:

- a) Mantener las Bases de Datos de los Registros Sanitarios y sus modificaciones.
- b) Mantener las Bases Documentales con los antecedentes de todos los productos y trámites ingresados a través del Sistema.
- c) Mantener las bases de datos de usuarios, empresas, bodegas autorizadas, convenios y todo tipo de datos que el sistema requiera.
- d) Evaluar, ajustar, definir y ejecutar los proyectos informáticos internos.
- e) Diseñar y adecuar flujos de trabajo electrónicos internos.
- f) Generar datos estadísticos a pedido de las unidades técnicas o por la Jefatura del Departamento.
- g) Asesorar y capacitar sobre los procesos internos y externos de tramitación a las entidades que lo requieran y/o soliciten.
- h) Administrar el sistema de consulta Web de productos con Registro Sanitario.
- i) Administrar el sistema de tramitación en línea (GICONA).
- j) Entregar y controlar claves de acceso al Sistema.
- k) Monitorizar las solicitudes electrónicas.
- l) Actuar como contraparte técnica de la(s) empresa(s) externa(s) de soporte informático coordinando los requerimientos realizados. Orientar, solucionar y dar respuesta a problemas presentados por usuarios tanto externos como internos.

ARTÍCULO SIETE: La Unidad de Certificación e Internaciones (UCIREN), tendrá como funciones:

- a) Resolver las solicitudes de uso y disposición de medicamentos y cosméticos sometidos a control sanitario.
- b) Emitir resoluciones para la notificación de exportación de productos farmacéuticos.
- c) Emitir certificados de registro sanitario.
- d) Emitir certificados de productos no registrables.
- e) Otorgar certificados de destinación aduanera en cumplimiento a las funciones encomendadas por el convenio suscrito con las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud.
- f) Efectuar control sanitario sobre las operaciones de tránsito de mercancías que circulan por el territorio nacional.
- g) Establecer coordinación técnica con el Sistema Integrado de Comercio Exterior (SICEX).
- h) Ejercer las demás funciones que le encomiende la legislación vigente, la Jefatura del Departamento, y el Director de este Instituto en las materias de su competencia.

ARTÍCULO OCHO: Al Subdepartamento de Registros y Autorizaciones Sanitarias, le corresponderán las siguientes funciones:

- a) Evaluar las solicitudes de registro de medicamentos y cosméticos sujetos a control sanitario y proponer su aprobación, denegación o desistimiento.
- b) Evaluar y resolver las solicitudes de registro de productos cosméticos.
- c) Autorizar las renovaciones de los registros de productos farmacéuticos.
- d) Autorizar las transferencias de registros de productos farmacéuticos y cosméticos.
- e) Rectificar resoluciones o anexos de modificaciones al registro sanitario.
- f) Resolver el régimen de control aplicable a productos cuya clasificación sea indefinida.
- g) Evaluar y proponer las solicitudes de uso provisional de medicamentos sin registro de acuerdo a la legislación vigente.
- h) Proponer la cancelación de registro sanitario.
- i) Resolver solicitudes de exención de Control de Calidad de productos farmacéuticos con o sin registro sanitario.
- j) Evaluar y proponer la autorización de internación de productos farmacéuticos.
- k) Administración del archivo físico de los registros sanitarios otorgados.
- l) Ejercer las demás funciones que le encomiende la legislación vigente, la Jefatura del Departamento, y el Director de este Instituto en las materias de su competencia.

ARTÍCULO NUEVE: A las Secciones del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias, le corresponderán las siguientes funciones:

- a) **Sección Productos Nuevos:** Encargada de la admisibilidad de solicitudes de registro ordinario, simplificado y abreviado. Evaluar solicitudes de registros ordinarios. Evaluar solicitudes de modificación terapéutica. Preparar informes solicitados por MINSAL, con motivo de la apelación a denegación de registro sanitario. Preparar informes solicitados por Asesoría Jurídica, con motivo de la apelación a no ha lugar de modificación terapéutica.
- b) **Sección Registros Farmacéuticos:** Encargada de evaluar las solicitudes de modificación terapéutica, y encargada de evaluar solicitudes y modificaciones de registro simplificadas y abreviadas.
- c) **Sección Cosméticos:** Encargada de evaluar las solicitudes de registro, modificaciones, renovaciones, exenciones de control de calidad de los registros sanitarios de productos cosméticos, como también, evaluar e inscribir a los titulares, resolver las declaraciones de productos de higiene y bajo riesgo y conceder o denegar las renovaciones de los mismos productos.
- d) **Sección Estudios Clínicos:** Encargada de evaluar la utilización en ensayos clínicos de productos farmacéuticos sin registro sanitario nacional o con registro sanitario nacional, pero usado en una indicación, esquema posológico o grupo etario diferente a la autorizada por este Departamento. Evaluar las modificaciones que se soliciten en relación con la autorización de uso de medicamentos en investigación clínica. Efectuar el seguimiento de las actividades de los centros y laboratorios que realizan dichos estudios en seres humanos, en relación con el uso de los medicamentos.

ARTÍCULO DIEZ: Al Subdepartamento de Inspecciones le corresponderán las siguientes funciones:

- a) Evaluar las solicitudes de instalación, apertura, funcionamiento, modificación y traslado de establecimientos de fabricación de productos farmacéuticos y cosméticos y de los laboratorios externos de control de calidad de estos productos.
- b) Efectuar el control y la vigilancia técnica de los establecimientos y laboratorios referidos en el punto anterior, sobre su funcionamiento acorde con las normas y reglamentos vigentes y elaborar los informes respectivos.
- c) Efectuar las investigaciones, auditorías y recomendar sumarios sanitarios cuando el caso lo amerite e informar de los resultados de estos procedimientos.
- d) Efectuar el control y vigilancia técnica de los recetarios magistrales y oficinales, con el fin de fiscalizar el uso de prácticas correctas de elaboración de productos magistrales y oficinales.
- e) Autorizar los centros para realizar estudios de bioequivalencia in vitro y fiscalizar los ya autorizados o reconocidos.
- f) Ejercer las demás funciones que le encomiende la legislación vigente, la Jefatura del Departamento, y el Director de este Instituto en las materias de su competencia.

ARTÍCULO ONCE: A las Secciones del Subdepartamento de Inspecciones, le corresponderán las siguientes funciones:

- a) **Sección Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio:** Verificar, inspeccionar y fiscalizar el cumplimiento de las buenas prácticas en los establecimientos farmacéuticos de producción, laboratorios externos de control de calidad y laboratorios acondicionadores. Realizar las visitas de primer lote. Ejercer las demás funciones que le encomiende la Jefatura del Subdepartamento en las materias de su competencia.
- b) **Sección Denuncias:** Efectuar la inspección, fiscalización, control sanitario e investigar las denuncias a los productos farmacéuticos, cosméticos y otros que tengan control sanitario y recepción de notificaciones de falla de calidad. Apoyo a los Subdepartamentos Laboratorio Nacional de Control y de Registro y Autorizaciones Sanitarias en lo que compete al retiro de muestras, antecedentes u otros. Ejercer las demás funciones que le encomiende la Jefatura del Subdepartamento en las materias de su competencia.

- c) **Sección Autorización Establecimientos:** Autorizar la instalación y el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos de producción, laboratorios externos de control de calidad, acondicionadores y cosmética. Evaluar los antecedentes de los establecimientos de fabricación de productos cosméticos de bajo riesgo de producción. Emitir los certificados de vigencia de establecimientos autorizados, autorizar las claves de producción, autorizar los convenios de control de calidad u otros. Crear y actualizar los archivos maestros. Ejercer las demás funciones que le encomiende la Jefatura del Subdepartamento en las materias de su competencia.
- d) **Sección Vigilancia y Programas Especiales:** Efectuar la inspección y control sanitario de los productos farmacéuticos en los establecimientos distribuidores de los mismos. Efectuar la inspección, fiscalización y control sanitario de los establecimientos de fabricación de productos cosméticos de bajo riesgo de producción. Efectuar las pesquisas de los productos falsificados, decomisos u otros ilegales. Ejercer las demás funciones que le encomiende la Jefatura del Subdepartamento en las materias de su competencia.
- e) **Sección Farmacia:** Efectuar la inspección y control sanitario de los preparados farmacéuticos magistrales y oficinales en los recetarios magistrales. Asesorar técnicamente a los SEREMIS en cuanto a verificar las condiciones que técnicamente debe cumplir un Recetario en el proceso de autorización. Ejercer las demás funciones que le encomiende la Jefatura del Subdepartamento en las materias de su competencia.

ARTÍCULO DOCE: Al Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control le corresponderán las siguientes funciones:

- a) Planificar y coordinar los programas de control de calidad de los medicamentos en etapas de pre y post comercialización.
- b) Implementar y mantener bajo la normativa vigente un sistema de aseguramiento de la calidad que garantice la calidad de los ensayos.
- c) Ejecutar e informar los análisis de calidad, seguridad y eficacia previstos para productos farmacéuticos y cosméticos sometidos a sus correspondientes regímenes sanitarios, fabricados por laboratorios nacionales o extranjeros.
- d) Ejecutar los análisis para verificar la calidad de los medicamentos en etapa de pre-comercialización y comercializados e informar los estudios que se desprendan de los resultados de dichos análisis.
- e) Ejecutar los análisis periciales y elaborar los informes técnicos respectivos, sobre muestras de medicamentos y cosméticos objetos de denuncias a la calidad, entregadas por otras unidades del Departamento o remitidas al Instituto por los organismos del Sistema Nacional de Servicios de Salud, los Tribunales de Justicia u otras reparticiones u organismos del Estado.
- f) Estudiar y desarrollar técnicas para perfeccionar el control de la calidad y garantizar el cumplimiento de los requisitos de actividad, pureza, inocuidad, eficacia, estabilidad y otros de los productos sujetos a control sanitario.
- g) Autorizar el Control de Serie de productos biológicos. Autorizar la liberación parcial; establecer el acondicionamiento específico de productos biológicos, en los casos que califiquen.
- h) Participar coordinadamente con los Subdepartamentos de Inspecciones y de Registro y Autorizaciones Sanitarias en la optimización de la calidad de los servicios que presta el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- i) Participar en rondas interlaboratorios para mejorar el desempeño analítico y en actividades con organismos internacionales de referencia para la mejora continua de sus procesos.
- j) Mantener la actualización tecnológica en los equipos e instrumentos utilizados en el control de la calidad de los medicamentos y cosméticos.
- k) Ejercer las demás funciones que le encomiende la legislación vigente, la Jefatura del Departamento, y el Director de este Instituto en las materias de su competencia.

ARTÍCULO TRECE: A las Secciones del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control le corresponderán las siguientes funciones:

- a) **Sección Análisis Físicos y Químicos:** Su función será realizar los controles físicos y químicos a las muestras de medicamentos y cosméticos que se derivan de los Programas de Control de Serie, Control de Estantería y Muestras Legales por denuncias a la calidad.
- b) **Sección Pruebas Biológicas:** Su función será realizar el control de calidad, mediante pruebas biológicas, a los productos biológicos que se derivan de los programas de Control de Serie, Control de Estantería y Muestras legales por denuncias a la calidad.
- c) **Sección Microbiología:** Su función será realizar los controles microbiológicos a las muestras de medicamentos y cosméticos que se derivan de los programas de Control de Serie, Control de Estantería y Muestras Legales por Denuncias.
- d) **Unidad de Desarrollo Analítico:** Su función será desarrollar e implementar nuevas metodologías analíticas de acuerdo a necesidades técnicas del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

ARTÍCULO CATORCE: Al Subdepartamento de Farmacovigilancia, le corresponderán las siguientes funciones:

- a) Establecer un sistema de farmacovigilancia en Chile.
- b) Promover la farmacovigilancia en los hospitales de la red del Sistema Nacional de Servicios de Salud y otros centros centinelas, así como también en centros asistenciales del sector privado de salud y en las carreras universitarias del área de la salud.
- c) Capacitar y estimular a los profesionales de los equipos de salud para realizar la correcta notificación de reacciones adversas a medicamentos.
- d) Vincular al Subdepartamento con las organizaciones internacionales y agencias reguladoras competentes en esta materia.
- e) Gestionar la respuesta a las consultas de la población sobre información de medicamentos.
- f) Ejercer las demás funciones que le encomiende la legislación vigente, la Jefatura del Departamento, y el Director de este Instituto en las materias de su competencia.

ARTÍCULO QUINCE: A las secciones del Subdepartamento de Farmacovigilancia le corresponderán las siguientes funciones:

- a) **Sección Farmacovigilancia:** Mantener una base de datos con las notificaciones recibidas. Analizar la información generada y presentar trimestralmente o en los plazos que estime la Jefatura Departamento Agencia Nacional de Medicamentos un reporte con la información acerca de las sospechas de reacciones adversas en los formularios autorizados. Proponer las medidas para enfrentar adecuadamente los eventos adversos severos producidos por medicamentos.
- b) **Sección Información de Medicamentos:** Reunir, seleccionar, evaluar, clasificar, organizar y mantener actualizada la información farmacológica y clínica sobre medicamentos. Proporcionar información farmacológica y clínica sobre medicamentos a otras unidades del Departamento, otros organismos, entidades y profesionales de la Salud. Colaborar en el estudio, elaboración y proposición de normas y otras disposiciones relativas al uso racional de medicamentos. Reunir y aportar información y demás antecedentes para la redacción de boletines y otras publicaciones o trabajos sobre medicamentos.

ARTÍCULO DIECISEIS: Al Subdepartamento de Dispositivos Médicos le corresponderán las siguientes funciones:

- a) Autorizar y fiscalizar a las entidades que realizan la verificación de la conformidad y certificación de dispositivos médicos sujetos a control sanitario.
- b) Mantener una base de datos de los dispositivos médicos bajo control obligatorio.
- c) Evaluar y emitir los certificados de exportación de Dispositivos Médicos, a solicitud de las empresas interesadas y proponer la aprobación o denegación de dichas solicitudes.
- d) Mantener un programa de tecnovigilancia para los dispositivos médicos en uso en el país.
- e) Ejercer las demás funciones que le encomiende la legislación vigente y la jefatura del Departamento en las materias de su competencia.

ARTÍCULO DIECISIETE: A las secciones del Subdepartamento de Dispositivos Médicos le corresponderán las siguientes funciones:

- a) **Sección Evaluación, Registro e Inspección:** Gestionar las solicitudes de evaluación de funcionamiento de reactivos de diagnóstico in vitro. Gestionar las solicitudes de evaluación de antecedentes de dispositivos médicos no sujetos a control obligatorio. Mantener una base de datos de los dispositivos médicos bajo control obligatorio. Evaluar las solicitudes y emitir los certificados de exportación de dispositivos médicos a solicitud de las empresas interesadas y proponer la aprobación o denegación de dichas solicitudes. Evaluar y proponer las solicitudes de uso provisional de dispositivos médicos sin registro sanitario, de acuerdo a la legislación vigente. Autorizar y fiscalizar a las entidades que realizan la verificación de la conformidad y certificación de dispositivos médicos bajo control obligatorio y proponer los sumarios sanitarios cuando el caso lo amerite.
- b) **Sección Tecnovigilancia:** Establecer y mantener un programa de tecnovigilancia para los dispositivos médicos en uso en el país. Publicar alertas sanitarias vinculadas a los dispositivos médicos. Mantener una base de datos con las notificaciones, alertas y retiro de productos recibidos. Mantener permanentemente vinculado al Subdepartamento con las organizaciones internacionales y agencias reguladoras competentes en esta materia. Difundir y promover la tecnovigilancia en los establecimientos de Salud del país.

ARTÍCULO DIECIOCHO: Al Subdepartamento de Estupeficientes y Psicotrópicos le corresponderán las siguientes funciones:

- a) Efectuar el control y fiscalización del movimiento y uso lícito en materias de importación, exportación, tránsito, extracción, producción, fabricación, fraccionamiento, distribución, destrucción y baja de drogas, preparados y productos estupeficientes y psicotrópicos.
- b) Determinar las previsiones anuales de estupeficientes y psicotrópicos y preparar los certificados oficiales de importación o exportación, autorizar el uso y/o disposición de estas drogas y productos ingresados al país y otros instrumentos relativos a estas sustancias y productos.
- c) Reunir, procesar, analizar, mantener actualizados los datos generados y preparar las comunicaciones de la información estadística o de otra naturaleza referente a las mencionadas sustancias que deben despacharse a autoridades nacionales y organismos internacionales y generar información periódica que permite la oportuna toma de decisiones.
- d) Efectuar las auditorías, inspecciones e investigaciones de denuncias a la calidad de productos estupeficientes y psicotrópicos y proponer los sumarios sanitarios cuando el caso lo amerite.
- e) Ejercer las demás funciones que le encomiende la legislación vigente, la Jefatura del Departamento y el Director de este Instituto en las materias de su competencia.

ARTÍCULO DIECINUEVE: Al Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, le corresponderán las siguientes funciones:

- a) Evaluar los aspectos biofarmacéuticos de los medicamentos que se presenten solicitando condición de Bioequivalencia.
- b) Elaborar las propuestas para establecer el marco regulatorio para los estudios farmacocinéticos y de equivalencia terapéutica.
- c) Evaluar los estudios farmacocinéticos para productos que solicitan registro sanitario.
- d) Evaluar y autorizar los estudios para demostrar la equivalencia terapéutica (in vivo o in vitro) de productos farmacéuticos.
- e) Autorizar los centros para realizar estudios de bioequivalencia in vivo y fiscalizar los ya autorizados o reconocidos.
- f) Autorizar modificaciones, realizar observaciones y/o prórrogas en los protocolos de estudios de bioequivalencia o bioexención.

- g) Verificar con el Subdepartamento de Inspecciones el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y la Validación de proceso de fabricación como requerimientos antes de otorgar la condición de bioequivalencia al producto respectivo.
- i) Ejercer las demás funciones que le encomiende la legislación vigente, la Jefatura del Departamento, y el Director de este Instituto en las materias de su competencia.

ARTÍCULO VEINTE: Delégase en la **Jefatura de la Agencia Nacional de Medicamentos**, el ejercicio de las facultades relacionadas con el control de productos farmacéuticos, cosméticos y dispositivos médicos, que no sean delegadas en otra jefatura, establecidas en los decretos supremos números 3/2010 y 825/1998, ambos del Ministerio de Salud y en las resoluciones y normas que los complementen, tales como:

- a) Autorizar por medio de Certificados oficiales la importación y exportación de drogas o productos estupefacientes, psicotrópicos, precursores o psicoactivos.
- b) Conceder y denegar los registros a los productos sujetos a control sanitario, excepto cosméticos.
- c) Autorizar la utilización de drogas estupefacientes o psicotrópicas prohibidas en el territorio nacional, sólo para fines de investigación científica.
- d) Autorizar en forma provisoria el ingreso y uso de productos sin registro sanitario.
- e) Autorizar la internación de los medicamentos, cosméticos y demás productos sujetos a control sanitario y ordenar su decomiso, siempre que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, debidamente acreditada.
- f) Autorizar la instalación, ampliación, planos, local, apertura, funcionamiento, traslado, modificación, cierre (temporal o definitivo) y reapertura, de establecimientos de fabricación de productos farmacéuticos, cosméticos y otros sujetos a control sanitario, así como a los laboratorios externos de control de calidad de esos productos e inspección de su funcionamiento.
- g) Emitir los Certificados de acreditación de cumplimiento de BPM y BPL de los laboratorios de producción farmacéutica.
- h) Eximir temporal o definitivamente del Control de Serie a los productos farmacéuticos, cualquiera sea su naturaleza.
- i) Rechazar los lotes de productos que no cumplan con los requerimientos del control de serie, cualquiera sea su naturaleza.
- j) Autorizar a los Organismos Certificadores de Dispositivos Médicos.
- k) Autorizar la importación y uso de medicamentos con registro sanitario, en conformidad con los artículos 98 y 99 del Decreto Supremo Núm. 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
- l) Autorizar certificados de productos equivalentes terapéuticos para los productos farmacéuticos que hayan cumplido con la condición.
- m) Autorizar centros de estudios de bioequivalencia y/o bioexención.

ARTÍCULO VEINTIUNO: Delégase, asimismo, en la **Jefatura del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos**, el ejercicio de las siguientes facultades:

- a) Disponer cometidos funcionarios y comisiones de servicio que no involucren gastos de pasajes ni de viáticos, para el ejercicio de todas las facultades de control, que le encomiendan las leyes, decretos o reglamentos al Instituto de Salud Pública de Chile.
- b) Eximir de los derechos arancelarios que deban pagarse por actuaciones del Instituto a las personas naturales o jurídicas que efectúen donación de medicamentos con fines de asistencia social.
- c) Disponer el retiro del mercado, así como también la aplicación de las demás medidas sanitarias contempladas en el artículo 178 del Código Sanitario, de los medicamentos, alimentos de uso médico, cosméticos y demás productos sujetos a control sanitario.
- d) Disponer la entrega de la información que le sea solicitada en conformidad a la Ley Nº 20.285.
- e) Determinar si la información solicitada en virtud de lo previsto en el artículo 20 de la Ley Nº 20.285, afecta derechos de terceros y comunicar tal decisión.

ARTÍCULO VEINTIDÓS: Delégase en la **Jefatura del Subdepartamento de Registros y Autorizaciones Sanitarias**, el ejercicio de las facultades relacionadas con el control de cosméticos, establecidas en el decreto supremo 239, de 2002, del Ministerio de Salud, tales como:

- a) Autorizar la inscripción de establecimientos elaboradores y/o importadores de productos de higiene, productos de bajo riesgo de producción y odorizantes.
- b) Autorizar la inscripción de titulares que hayan solicitado registro como elaborador o importador de cosméticos, así como también su denegación, cuando fuere procedente, según lo disponen los artículos 23 y 24 del D.S. 239, de 2002, del Ministerio de Salud.
- c) Conceder registros sanitarios de productos cosméticos y autorizar las modificaciones que correspondan, así como los rechazos de los mismos trámites.
- d) Resolver las renovaciones de registros sanitarios.
- e) Dictar las resoluciones y oficios necesarios para el ejercicio de sus funciones.

ARTÍCULO VEINTITRES: Delégase, asimismo, en la **Jefatura del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias**, el ejercicio de las siguientes facultades:

- a) Autorizar las modificaciones legales, técnicas y analíticas de los productos farmacéuticos, renovaciones de registros sanitarios y exenciones de control de calidad.
- b) Autorizar transferencias de registros sanitarios de los medicamentos y cosméticos, considerando previamente los informes técnicos y jurídicos correspondientes.
- c) Eximir del análisis de control de calidad local, cuando corresponda.
- d) Solicitar los informes técnicos a especialistas o agrupaciones de especialistas que se requieren para la evaluación de los productos sometidos a control sanitario en el trámite de su registro.

ARTÍCULO VEINTICUATRO: Delégase en la **Jefatura del Subdepartamento de Estupefacientes y Psicotrópicos** las siguientes facultades:

- a) Autorizar la provisión de importación y exportación por droga o por producto estupefaciente y psicotrópico.
- b) Autorizar o rechazar el uso y disposición de drogas y/o productos estupefacientes y psicotrópicos, precursores o psicoactivos.
- c) Autorizar la venta de drogas estupefacientes y/o psicotrópicas entre droguerías y establecimientos asistenciales y farmacias.
- d) Autorizar la importación de productos estupefacientes o psicotrópicos a granel que no cuentan con registro sanitario, para su reacondicionamiento y posterior exportación como producto terminado.
- e) Autorizar la transferencia o destrucción de drogas o productos estupefacientes y psicotrópicos.
- f) Autorizar el reprocesamiento de productos estupefacientes y psicotrópicos.

ARTÍCULO VEINTICINCO: Delégase en la **Jefatura del Subdepartamento de Inspecciones** el ejercicio de las siguientes facultades:

- a) Emitir oficios de mero trámite que den cuenta de la incorporación de antecedentes a los procedimientos de su competencia.
- b) Emitir resoluciones de convenios generales de control de calidad entre establecimientos, sin modificación del registro sanitario.
- c) Autorizar claves de laboratorios de producción y otros establecimientos, así como sus modificaciones.
- d) Certificar la vigencia de funcionamiento de establecimientos autorizados.

ARTÍCULO VEINTISEIS: Delégase en la **Jefatura de la Unidad de Certificación e Internaciones**, las siguientes facultades:

- a) Resolver el uso y disposición de productos sometidos a control sanitario: medicamentos, con excepción de estupefacientes y psicotrópicos; cosméticos y sustancias relacionadas; Asimismo, podrá emitir resoluciones de modificación y desistimiento, respecto de estos trámites.

- b) Firmar los Certificados de Destinación Aduanera, que le corresponda otorgar al Instituto de Salud Pública de Chile, en virtud del convenio con las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud.
- c) Firmar Resoluciones para la Notificación de exportación de productos farmacéuticos.
- d) Firmar los Certificados de Registro Sanitario correspondientes.
- e) Firmar los Certificados de Productos No Registrables.

ARTÍCULO VEINTISIETE: Delégase en cada una de las jefaturas de las dependencias señaladas en los artículos uno y dos de la presente resolución, las facultades contenidas en los artículos 26, 31, 33, 35 y 43 inciso primero de la Ley 19.880, en la tramitación de los procedimientos y expedientes que sean de su competencia.

Con todo, las resoluciones que pongan término al procedimiento sólo podrán ser dictadas por la Jefatura del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias, o por la Jefatura de la Agencia Nacional de Medicamentos, según corresponda.

ARTÍCULO VEINTIOCHO: Déjase establecido que todas las jefaturas mencionadas en la presente resolución firmarán, dentro del ámbito de su competencia, los actos administrativos necesarios para el adecuado cumplimiento de sus funciones, sean éstos electrónicos o en papel.

Asimismo, podrán firmar todos los documentos que, sin resolver sobre ninguna materia, sólo tengan por objeto dar curso progresivo a los procedimientos que sean de su competencia.

ARTÍCULO VEINTINUEVE: Déjase establecido que, al momento de entrada en vigencia de la presente resolución, las jefaturas a cargo de las dependencias descritas serán ejercidas por los siguientes funcionarios:

- a) Departamento Agencia Nacional de Medicamentos: Elizabeth Armstrong González, Directivo, Grado 3° de la E.U.S.
- b) Unidad de Control Documental: Carolina Merino Díaz, Profesional, Grado 12° de la E.U.S.
- c) Unidad de Gestión y Administración de Sistemas Informáticos: Antonio García Benavente, Profesional, Grado 10° de la E.U.S.
- d) Unidad de Certificación e Internaciones: Isabel Sánchez Cerezo, Profesional Grado 6° de la E.U.S.
- e) Subdepartamento de Registros y Autorizaciones Sanitarias: Helen Rosenbluth López, Directivo, Grado 4° de la E.U.S.
 - a. Sección Productos Nuevos: Alejandro Moya Montero, Profesional, Grado 6° de la E.U.S.
 - b. Sección Registros Farmacéuticos: Germán Chamý Córdova, Profesional, Grado 6° de la E.U.S.
 - c. Sección Registros Cosméticos: Eliana Núñez Olivares, Profesional, Grado 9° de la E.U.S.
 - d. Estudios Clínicos: Ricardo González Valdenegro, Profesional, Grado 5° de la E.U.S.
- f) Subdepartamento de Inspecciones: Jeannette Wuth Bascuñan, Directivo, Grado 4° de la E.U.S.
 - a. Sección BPM y BPL: Magdalena Reyes Cortés, Profesional, Grado 6° de la E.U.S.
 - b. Sección Autorización Establecimientos: Nelly Elgueta Mac-Donald, Profesional, Grado 6° de la E.U.S.
 - c. Sección Denuncias: Ana María Jorquera, Profesional, Grado 5° de la E.U.S.
 - d. Sección Vigilancia y Programas Especiales: Lidia Calderón González, Profesional, Grado 7° de la E.U.S.
 - e. Sección Farmacia: Gladys Chicago Cabrera, Profesional, Grado 5° de la E.U.S.
- g) Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control: María Gloria Olate, Directivo, Grado 4° de la E.U.S.
 - a. Sección Análisis Físicos y Químicos: Osmán Mercado Campos, Profesional, Grado 5° de la E.U.S.

- b. Sección Pruebas Biológicas: Ximena Silva Araya, Profesional, Grado 5° de la E.U.S.
- c. Sección Microbiología: Luz María Hederra, Profesional, Grado 7° de la E.U.S.
- h) Subdepartamento de Farmacovigilancia: Juan Roldán Saelzer, Profesional, Grado 5° de la E.U.S.
 - a. Sección Farmacovigilancia: David Mena Roa, Profesional, Grado 9° de la E.U.S.
 - b. Sección Información de Medicamentos: Francisca Aldunate González, Profesional, Grado 9° de la E.U.S.
- i) Subdepartamento de Dispositivos Médicos: María Graciela Rojas, Directivo, Grado 4° de la E.U.S.
 - a. Sección Evaluación, Registro e Inspecciones: María Cecilia López, Profesional, Grado 12° de la E.U.S.
 - b. Sección Tecnovigilancia: Catalina Valdés León, Profesional, Grado 12° de la E.U.S.
- j) Subdepartamento de Estupefacientes y Psicotrópicos: Marcelo Sánchez González, Profesional, Grado 5° de la E.U.S.
- k) Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia: Alexis Aceituno Álvarez, Profesional, Grado 5° de la E.U.S.

ARTÍCULO TREINTA: Establécese el siguiente orden de subrogación del cargo de Jefe de la Agencia Nacional de Medicamentos, en caso de ausencia o impedimento del titular;

- a) D. Helen Rosenbluth, Jefe del Subdepartamento de Registros y Autorizaciones Sanitarias, grado 4° E.U.S.
- b) D. María Gloria Olate Ruiz, Jefe del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, grado 4° E.U.S.
- c) D. Blanca Jeannette Wuth Bascuñán, Jefe del Subdepartamento Inspecciones, grado 4° E.U.S.

ARTÍCULO TREINTA Y UNO: Déjese sin efecto la resolución 344 en lo referente a la estructura y funciones de ANAMED.

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial





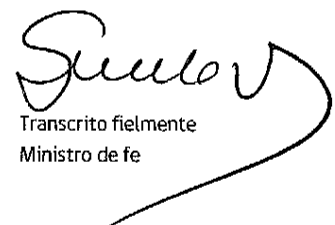
MARIA TERESA VALENZUELA BRAVO
 DIRECTORA
 INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Resol A1/ N°500
13/07/2012

DISTRIBUCION:

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




 Transcrito fielmente
 Ministro de fe