



**FIJA TEXTO REFUNDIDO DE LA RESOLUCIÓN QUE
DETERMINA ESTRUCTURA DEL DEPARTAMENTO AGENCIA
NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y DELEGA FACULTADES.**

0292 *12.02.2014

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO: estos antecedentes; el memorando núm. 1.147, de 17 de octubre de 2013, de la Jefatura de Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; la resolución exenta núm. 1.553, de fecha 13 de julio de 2012; la resolución exenta núm. 1.915, de 11 de septiembre de 2012; la resolución exenta núm. 1.553, de 13 de julio de 2012; la resolución exenta núm. 1.448, de 17 de junio de 2013, todas de este Instituto; **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 Núm. 64, de 27 de septiembre de 2013, 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 tener un texto único de la estructura del Departamento, se hace necesario consolidar la resolución exenta núm. 1.553, de fecha 13 de julio de 2012, y sus modificaciones posteriores indicadas en los vistos; y

R E S O L U C I Ó N

TITULO PRIMERO.– Fija texto refundido de las siguientes resoluciones: la resolución exenta núm. 1.553, de fecha 13 de julio de 2012; la resolución exenta núm. 1.915, de 11 de septiembre de 2012; la resolución exenta núm. 1.553, de 13 de julio de 2012; la resolución exenta núm. 1.448, de 17 de junio de 2013, todas de este Instituto.

TITULO SEGUNDO.– **DÉJASE SIN EFECTO** los artículos veintinueve y treinta de la Resolución Exenta Núm. 1.553, de 13 de julio de 2012, de este Instituto.

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 Registro y Autorizaciones Sanitarias, compuesto por las siguientes secciones:
 - 1. Productos Nuevos.
 - 2. Registros Farmacéuticos.
 - 3. 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. Cosméticos y Asuntos Especiales.
 - 5. Falsificados e Ilegales.
- h) Subdepartamento de Laboratorio Nacional de Control, compuesto por las siguientes secciones:
 - 1. Físicoquímico.
 - 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 Inspección.
 - 2. Tecnovigilancia.
- k) Subdepartamento de Estupefacientes y Psicotrópicos.
 - 1. Sección Importación, Exportación y Relaciones con Naciones Unidas.
 - 2. Sección Estadística y Control.
- l) Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia.
 - 1. Sección de Validación de Procesos.
 - 2. Sección de Biofarmacia.

m) Subdepartamento de Farmacia.

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 Jefe de Servicio 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 Jefe de Servicio 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 Jefe de Servicio en las materias de su competencia.

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

- a) Evaluar y resolver las solicitudes de registro de productos farmacéuticos y cosméticos sujetos a control sanitario para su aprobación o desistimiento y proponer su denegación.
- b) Evaluar y resolver las solicitudes de modificación a los registros de medicamentos y cosméticos.

- c) Autorizar las renovaciones de los registros de productos farmacéuticos y cosméticos.
- d) Autorizar las transferencias de registros de productos farmacéuticos y cosméticos.
- e) Rectificar resoluciones o anexos de registro o modificaciones al registro sanitario.
- f) Resolver el régimen de control aplicable a productos cuya clasificación no esté definida.
- 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) Administrar el archivo físico de los registros sanitarios otorgados.
- l) Ejercer las demás funciones que le encomiende la legislación vigente, la Jefatura del Departamento, y el Jefe de Servicio 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:** Evaluar solicitudes de registros ordinarios. Evaluar solicitudes de modificación terapéutica. Preparar informes solicitados por el Ministerio de Salud, por impugnación ante denegación de registro sanitario. Preparar informes solicitados por Asesoría Jurídica, por impugnación a rechazo de modificación terapéutica.
- b) **Sección Registros Farmacéuticos:** Encargada de la evaluación de las solicitudes de admisibilidad de registro ordinario y simplificado. Evaluar solicitudes de registros simplificados. Evaluar solicitudes de modificaciones de registros sanitarios. Preparar informes solicitados por el Ministerio de Salud, por impugnación a denegación de registros sanitarios. Preparar informes solicitados por Asesoría Jurídica, por impugnación a rechazo de modificación al registro sanitario.
- 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 las solicitudes de autorización de fabricación, importación y uso de medicamentos en ensayo clínicos, ya sea con 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 ensayos clínicos y el uso de medicamentos en investigación clínica. Efectuar inspecciones y seguimiento en los centros, laboratorios farmacéuticos y organizaciones de investigación por contrato (OIC), 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 Jefe de Servicio 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. Efectuar la evaluación del 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 y control sanitario e investigar las denuncias de productos farmacéuticos, magistrales y oficinales y recepción de notificaciones de fallas de calidad. Apoyar al Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control y Subdepartamento 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, modificación, funcionamiento y renovación de establecimientos farmacéuticos de producción, acondicionadores y externos de control de laboratorios cosméticos.
- d) **Sección Cosméticos y Asuntos Especiales:** Efectuar la inspección, fiscalización y control sanitario de los establecimientos de fabricación de productos cosméticos y de bajo riesgo de producción. Ejercer el control sanitario y la inspección de programas especiales asociados a productos farmacéuticos y cosméticos. Investigar las denuncias de productos cosméticos y ejercer las demás funciones que le encomiende la Jefatura del Subdepartamento en las materias de su competencia.
- e) **Sección Falsificados e Ilegales:** Efectuar la inspección y control sanitario de los productos farmacéuticos en la cadena de distribución. Efectuar las pesquisas de los productos falsificados u otros ilegales, e investigación de decomisos por comercio ilegal. 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 Jefe de Servicio en las materias de su competencia.

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

- a) **Sección Fisicoquímica:** 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 Jefe de Servicio 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 Estupefacientes 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 estupefacientes y psicotrópicos.
- b) Determinar las previsiones anuales de estupefacientes 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 estupefacientes 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 Jefe de Servicio en las materias de su competencia.

ARTÍCULO DIECINUEVE: A las secciones del Subdepartamento de Estupefacientes y Psicotrópicos le corresponderán las siguientes funciones:

- a) **Sección Importación, Exportación y Relaciones con Naciones Unidas:** Cumplir y hacer cumplir todo lo que dice relación con las disposiciones especiales referente al comercio internacional de drogas y productos estupefacientes, psicotrópicos y de precursores, en referencia a lo que indica la Convención Clínica de 1.961 de Estupefacientes, el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1.971, y La Convención de las Naciones Unidas Contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1.988, de Naciones Unidas. Determinar las Previsiones o Cuotas anuales de drogas y productos estupefacientes y psicotrópicos para las importaciones y exportaciones que realizarán los establecimientos autorizados en el año calendario y fijar la previsión del país para cada droga sujeta a control por Naciones Unidas. Autorizaciones de Uso y Destino, de las drogas y productos controlados importados y que ingresan los establecimientos autorizados al país, en forma lícita al territorio nacional por las aduanas respectivas, a las bodegas de destino. Relaciones internas con el Servicio Nacional de Aduanas respecto a los aforos que realizan las aduanas, de manera de validar las importaciones e ingresos de las drogas y productos controlados al territorio nacional. Relaciones Internacionales con Naciones Unidas, en todo lo que dice relación a las provisiones requeridas por Chile y preparar y enviar los informes trimestrales y anuales de ingreso/egreso en y desde el territorio nacional, y consumo lícito de todas las drogas sujetas a control internacional, de acuerdo con los compromisos contraídos con el Gobierno de Chile y Naciones Unidas. Relaciones Internacionales con las autoridades competentes de los países que importan y/o exportan drogas y/o productos controlados mediante la cooperación e intercambio internacional de la información de tráfico lícito en relación al comercio internacional de estos productos. Inspecciones de orden general y/o específicas en el ámbito de su competencia. Mantener la Biblioteca de Información de Drogas (monografías) de Estupefacientes, Psicotrópicas y Drogas Precursoras con control internacional. Ejercer las demás funciones que le encomiende la jefatura del Subdepartamento en las materias de su competencia.
- b) **Sección Estadística y Control:** Cumplir y hacer cumplir con todo lo que dice relación al uso lícito de drogas y/o productos estupefacientes y psicotrópicos en los procesos de producción, fabricación, fraccionamiento, reprocesamiento o preparación de los mismos en los establecimientos autorizados según la reglamentación vigente. Cumplir y hacer cumplir con todo lo que dice relación a la distribución y expendio en todo el territorio nacional de drogas y/o productos, a los establecimientos autorizados por la reglamentación vigente, y asegurar que los mismos tengan un uso exclusivo, médico y científico. Disponer de una Base de Datos Estadísticos actualizada con todos los usos y existencias de drogas y productos controlados disponibles en todos los establecimientos nacionales autorizados por reglamento. Disponer de una Base de Datos Estadísticos actualizada de toda la distribución de drogas y productos controlados que realizan los establecimientos nacionales autorizados por reglamento. La disponibilidad de bases de datos estadísticos actualizados permitirá a esta sección, realizar los estudios, análisis e investigación estadística del Subdepartamento para fines de referencia y salud pública a nivel nacional. Relaciones con los SEREMIS y Servicios de Salud para los informes de distribución y otros que sean pertinentes. Relaciones con el Ministerio de Salud para los informes que se soliciten referente a la materia. Inspecciones de orden general y/o específico en el ámbito de su competencia. Le corresponderá autorizar las Transferencias de drogas y productos controlados de un establecimiento a otro para fines de maquila. Le corresponderá autorizar y actuar de Ministro de Fe en las Destrucciones y Bajas de drogas y productos controlados. Mantener la Biblioteca de Información de Drogas (monografías) de Estupefacientes, Psicotrópicos y Drogas Precursoras con control internacional. Ejercer las demás funciones que le encomiende la jefatura del Subdepartamento en las materias de su competencia.

ARTÍCULO VEINTE: 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 Jefe de Servicio en las materias de su competencia.

ARTÍCULO VEINTIUNO: las secciones del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia le corresponderán las siguientes funciones:

- a) **Sección de Validación de Procesos:** Resolver 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. Preparar los informes solicitados por la jefatura, que deriven de consulta u observación de autoridades superiores. Ejercer las demás funciones que le encomiende la Jefatura del Subdepartamento en las materias de su competencia.
- b) **Sección de Biofarmacia:** Resolver las solicitudes de aprobación de protocolos y estudios de bioequivalencia. Coordinar y efectuar las visitas de autorización, reconocimiento y fiscalización de centros de estudios de bioequivalencia. Preparar los informes solicitados por la jefatura, que deriven de consultas u observaciones de autoridades superiores. Ejercer las demás funciones que le encomiende la jefatura del Subdepartamento en las materias de su competencia.

ARTÍCULO VEINTIDÓS: El Subdepartamento de Farmacia tiene el objeto de efectuar el control sanitario y técnico de los recetarios de farmacia, además de fiscalizar el uso de prácticas correctas de elaboración de productos magistrales y oficinales, en conformidad a los reglamentos y normas actualmente vigentes. Y le corresponderán las siguientes funciones:

- a) Asesorar técnicamente a solicitud de la Secretaría Regional Ministerial de Salud (SEREMI) correspondiente, de las condiciones que debe cumplir un recetario magistral o de farmacia, en su proceso de autorización.
- b) Crear y mantener bases de datos de los recetarios de farmacia autorizados a nivel nacional.
- c) Crear y mantener un sistema de vigilancia a través de la recepción y evaluación de los Registros Oficiales de Elaboración de Preparados Farmacéuticos, que sean recibidos de los recetarios de farmacia por trimestre vencido.
- d) Crear y mantener un sistema de evaluación de las solicitudes de incorporación de nuevas fórmulas a la Farmacopea Farmacéutica Oficial.
- e) Crear y mantener un sistema de recepción y evaluación de las solicitudes de incorporación de nuevos principios activos a la nómina de principios activos que podrán ser utilizados en los recetarios de farmacia.

- f) Actuar en coordinación con el Subdepartamento de Inspecciones, Sección Denuncias, en las investigaciones sanitarias relacionadas a los problemas de calidad de los preparados farmacéuticos, elaborados en recetas de farmacia.
- g) Proponer acciones de mejora que contribuyan a la calidad de preparados farmacéuticos elaborados en recetas de farmacia.
- h) Coordinar programas de capacitación, para facilitar el desarrollo y cumplimiento del marco legal vigente en áreas de su competencia.
- i) Velar por el cumplimiento del Decreto Supremo Núm. 79, de 2010, del Ministerio de Salud, y la normativa complementaria que regula los preparados farmacéuticos en los ámbitos de su competencia, proponiendo al jefe de Departamento las medidas sanitarias cuando corresponda.
- j) Ejercer las demás funciones que le encomiende la Jefatura del Departamento y la Dirección de este Instituto, en las materias de su competencia."

ARTÍCULO VEINTITRES: 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 VEINTICUATRO: 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 N° 20.285.
- e) Determinar si la información solicitada en virtud de lo previsto en el artículo 20 de la Ley N° 20.285, afecta derechos de terceros y comunicar tal decisión.

ARTÍCULO VEINTICINCO: Delégase en la **Jefatura del Subdepartamento de Registro 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 VEINTISEIS: 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 VEINTISIETE: 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 VEINTIOCHO: 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 VEINTINUEVE: 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 TREINTA: 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 TREINTA Y UNO: 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 TREINTA Y DOS: Déjese sin efecto la resolución 1.553, de fecha 13 de julio de 2012, en lo referente a la estructura y funciones de ANAMED.

Anótese, comuníquese y publíquese en la Página Web Institucional

QF. STEPHAN JARPA CUADRA
DIRECTOR SUPLENTE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Resol A1/ N°116

7/02/2014

DISTRIBUCION:

- Dirección
- Asesoría Jurídica
- Auditoría Interna
- Comunicaciones e Imagen Institucional
- Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión
- Subdepto. Recursos Humanos
- 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

