



GABINETE DIRECCIÓN
FISCALÍA
ID Nº 1077741



RESOLUCIÓN EXENTA N°

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

VISTOS La Resolución Exenta N° 191, de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, y

CONSIDERANDO:

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

SEGUNDO: Que, con ocasión de las constantes mejoras de distintos procesos institucionales, a esta Dirección le asiste la convicción de que deben implementarse modificaciones a la estructura actual de la institución, por lo que se dejará sin efecto la resolución antes referida, y

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; el Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; el Decreto Supremo N° 1.222, del año 1996, que aprueba el reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; la Resolución N° 6, del año 2019, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confiere el Decreto N° 23, del año 2024, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1. MODIFÍCASE la Resolución Exenta N° 191, de 2021, que establece la estructura orgánica, funciones y delegación de firma y facultades de las distintas dependencias del instituto de salud pública de chile, en la forma que a continuación se indica:

- I. REEMPLÁZASE** el texto del número 1 de la parte resolutive, por el texto nuevo que se señala a continuación:
“1. ESTABLÉCESE la siguiente estructura orgánica del Instituto de Salud Pública de Chile, la cual constará de una Dirección que trabajará con un consejo técnico, un gabinete, cinco unidades asesoras y siete departamentos, de acuerdo a la organización que se plantea a continuación:”.



- II. **INCORPÓRASE** en el número 2 de la parte resolutive, relativo a la Dirección del Instituto, un nuevo inciso segundo del siguiente tenor, pasando los actuales incisos segundo, tercero, cuarto y quinto a ser tercero, cuarto, quinto y sexto, por el siguiente:

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

- III. **REEMPLÁZASE** el numeral 2.2., por uno nuevo del siguiente tenor:

*2.2. **FISCALÍA**, que será la unidad asesora de la Dirección que tendrá como función asesorar jurídica y judicialmente a la jefatura de Servicio, definir los criterios jurídicos que deba aplicar la institución en todas las materias de su competencia, y asesorar a los departamentos y unidades en la adopción de decisiones y políticas institucionales con el fin de incorporar el análisis de juridicidad en sus actuaciones.*

- IV. **AGRÉGASE** un nuevo número 2.2.1, del siguiente texto:

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

- a) Oficios que sean requeridos por los tribunales de justicia, Ministerio Público, Carabineros de Chile, Policía de Investigaciones, fiscalías militares y jefaturas jurídicas de otros órganos de la Administración del Estado, con excepción de la Contraloría General de la República y aquellos que estén especialmente delegados en otras áreas técnicas. Asimismo, podrá suscribir el oficio por el cual se derive un requerimiento de cualquier autoridad a la entidad competente, en aplicación del inciso segundo del artículo 14 de la ley N° 19.880.*
- b) Resoluciones que denieguen parcial o totalmente el acceso a la información pública, en el marco de la ley N° 20.285.*
- c) Resoluciones que dicten sentencia en sumarios sanitarios y aquellas que se pronuncien sobre la solicitud de suspensión de los efectos de aquellas sentencias, así como también resolver los recursos de reposición.*
- d) Resoluciones que se pronuncien sobre los recursos de reposición que se presenten contra actos emanados de este Instituto, así como las solicitudes de suspensión de los mismos, con excepción de las decisiones suscritas por la jefatura de Servicio del Instituto, las que serán resueltas por esa autoridad.*
- e) Oficios que deban ser enviados a Contraloría General de la República para solicitar el retiro de actos administrativos que hayan sido enviadas a dicho ente de control para el trámite de toma de razón, así como aquellos que soliciten prórrogas para dar respuesta a un requerimiento desde dicha entidad.*

- V. **INCORPÓRESE** un nuevo número 2.2.2 del siguiente tenor:

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

2.2.2.1 Oficina Judicial y Convenios, que tiene la función de asumir la defensa judicial del Instituto y, en general, representar al Servicio ante los tribunales de justicia, con excepción de las responsabilidades que en esta materia tenga asignado el Subdepartamento de Gestión



Financiera. Asimismo, es la responsable de gestionar los convenios que suscribe la institución con otras entidades, velando por la juridicidad de los mismos.

2.2.2.2 Oficina Jurídica, *cuya función es la de asesorar estratégicamente a la institución, proponiendo acciones y decisiones que consideren el cumplimiento de las normas sobre la Administración del Estado y respecto de la función pública en general, con énfasis en lo referido la juridicidad de las adquisiciones que requieren revisión de legalidad de acuerdo a los lineamientos de la Dirección, como también la asesoría en materia de procesos disciplinarios. Asimismo, es la responsable de gestionar las solicitudes que se realicen por los usuarios en relación con la Ley N° 20.285, sobre acceso a la información pública.*

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

- a) Derivar directamente a los responsables las solicitudes de acceso a la información que se presenten al Instituto, en conformidad la ley N° 20.285.*
- b) Informar al Consejo para la Transparencia la prórroga de una respuesta que se efectúe al alero de la ley.*
- c) Firmar las respuestas que se entreguen a los usuarios en el marco de la citada ley, con excepción de aquellas que denieguen total o parcialmente el acceso a la información.*

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

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

VI. SUSTITÚYESE el punto 2.3, por uno nuevo del siguiente tenor:

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

Por otra parte, será el área encargada de vigilar el adecuado cumplimiento de las normas vinculadas con el protocolo en cada una de las actividades públicas donde participe la Dirección y de diseñar el contenido de la cuenta pública institucional. Asimismo, esta unidad es la encargada de la gestión de la participación ciudadana, conforme al Título IV del Decreto con Fuerza de Ley N° 1-19.653, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto



refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado y de administrar la plataforma que ha dispuesto la ley N° 20.730, que regula el lobby y las gestiones de interés particular, ejerciendo como punto de enlace para los sujetos pasivos del Instituto.

VII. SUSTITÚYESE el punto 2.4, por uno nuevo del siguiente tenor:

*2.4. La **UNIDAD DE CONTROL DE GESTIÓN Y RIESGOS INSTITUCIONALES** será la unidad asesora de la Dirección que tiene como función colaborar en la formulación de los instrumentos de gestión y el control y seguimiento de las metas del Instituto, de sus departamentos y unidades dependientes, así como la implementación y seguimiento del programa de gestión de riesgos institucionales.*

VIII. SUSTITÚYESE el punto 2.7, por uno nuevo del siguiente tenor:

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

A la jefatura de esta unidad se le delega la facultad de suscribir la resolución que aprueba los listados maestros de documentos del sistema de gestión de calidad institucional.

IX. SUSTITÚYESE el punto 5.9.7, correspondiente a la Sección Gestión Ciudadana, por uno nuevo del siguiente tenor:

5.9.7. Gestión Ciudadana, cuya jefatura tendrá delegada la facultad de derivar directamente a los responsables las solicitudes que se presenten al Instituto, en conformidad a lo dispuesto en el Decreto N° 680, de 1990, del Ministerio del Interior, relativo a las oficinas de información para el público usuario.

X. REEMPLÁZASE el punto 5.9.7.1, relativo a la Sección Gestión Ciudadana, por uno del siguiente texto:

5.9.7.1 La Sección Gestión Ciudadana tendrá las siguientes funciones:

- a) Informar a los clientes y usuarios sobre la organización, competencia y funcionamiento del Instituto, formalidades y plazos de las presentaciones o solicitudes presentadas; la documentación y antecedentes que deben acompañarse a éstas; los procedimientos y su tramitación; y las demás indicaciones necesarias a fin de que el público tenga un acceso expedito y oportuno a sus diversas prestaciones y solicitudes, así como el resultado de éstas.*
- b) Informar sobre la ubicación, competencia y horarios de las unidades de la Administración del Estado perteneciente a otros órganos, servicios o empresas relacionadas con las prestaciones que se requieran.*
- c) Recibir y gestionar las sugerencias que los usuarios presenten ante ella, que tengan por objeto mejorar el funcionamiento del Servicio.*
- d) Recibir y gestionar los reclamos que los usuarios presenten en relación al Instituto o respecto de alguno de sus funcionarios, que tengan por objeto representar deficiencias, abusos, faltas, omisiones o cualquier otra irregularidad que afecten al interés personal legítimo del reclamante.*



- e) *Administrar el contact center institucional.*
- f) *Ser el espacio en el cual se difunda la Carta de Derechos Ciudadanos elaborada por la Institución.*

XI. REEMPLÁZASE el punto 7, por uno nuevo del siguiente texto:

7. DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, el que es el encargado de garantizar la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos, incluyendo los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro- utilizados en el país, a través de acciones de autorización, control, fiscalización y vigilancia en todas las etapas de su ciclo de vida, lo anterior con un enfoque de innovación en la gestión. Estará a cargo de una jefatura, que tendrá delegada la firma de las siguientes actuaciones:

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

XII. SUSTITÚYASE el número 7.1 por uno nuevo del siguiente tenor:

"7.1 El Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos contará con los siguientes subdepartamentos, que a continuación se mencionan:"

XIII. INCLÚYANSE los nuevos números 7.1.1 y 7.1.2, con los siguientes textos:

7.1.1 Registro y Autorizaciones: *Al que le corresponderá conocer de las solicitudes de registro de dispositivos médicos, incluidos los **dispositivos médicos de diagnóstico in vitro**, así como también las autorizaciones de establecimientos del área y de ensayos clínicos que involucren este tipo de elementos.*

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



XIV. ELIMÍÑANSE los números 7.2., 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3, 7.3, 7.3.1, 7.3.2., 7.3.3, 7.4 y 7.5

XV. SUSTITÚYASE el punto 11, por uno nuevo, según el detalle que se indica a continuación:

11. DEPARTAMENTO VIGILANCIA SANITARIA E INVESTIGACIÓN, que tiene como objetivo principal asesorar, recopilar, analizar y utilizar información relevante para proponer estrategias que garanticen el cumplimiento de la misión y funciones institucionales. Además, fomentará la realización de investigaciones que contribuyan al conocimiento científico, la innovación y a la mejora de la salud de la población. En particular, tendrá las siguientes funciones:

1. Efectuar análisis avanzado de datos para la toma de decisiones, lo que contempla identificar tendencias y factores asociados a eventos de interés en vigilancia sanitaria, así como también detectar cambios en los patrones de ocurrencia, distribución y propagación de eventos bajo vigilancia, estimando riesgos asociados a actividades de vigilancia sanitaria, las que serán monitoreadas continuamente.

2. Identificar necesidades de investigación e innovación relevantes para el país, en las áreas de competencia del Instituto. Asimismo, desarrollar y promover la generación de evidencia científica que respalde la toma de decisiones institucionales.

3. Promover la colaboración con diversas entidades y potenciar el trabajo conjunto con los otros departamentos de este Servicio, además de brindar asistencia técnica para implementar, investigar y evaluar el Sistema de Vigilancia en Salud Pública.

4. Facilitar la planificación en salud pública y definir, en conjunto con los otros departamentos, medidas de prevención y control de riesgos en materias de competencia del Instituto.

5. Garantizar el seguimiento y la evaluación de intervenciones relacionadas con la vigilancia sanitaria y la investigación.

6. Colaborar con el Ministerio de Salud en el desarrollo del sistema de vigilancia epidemiológica, en la formulación de políticas de salud pública y en la coordinación de acciones de vigilancia sanitaria entre los integrantes del Sistema de Salud.

7. Coordinar la comunicación de los resultados de la vigilancia sanitaria al Ministerio de Salud, la comunidad, clientes internos y externos del Instituto, tanto a nivel nacional como internacional.

8. Brindar asesoramiento a la jefatura superior del Instituto en temas relacionados con la vigilancia sanitaria e investigación.

XVI. REEMPLÁZASE los puntos 11.1, 11.2, 11.3 y 11.4 y **AGRÉGASE** un nuevo número 11.5 del siguiente texto:

11.1 El DEPARTAMENTO VIGILANCIA SANITARIA E INVESTIGACIÓN tendrá a su cargo la Biblioteca del Instituto y estará conformado por las Unidades y Subdepartamentos que se indican a continuación:



11.2 Unidad de Apoyo, que tendrá a su cargo la gestión administrativa del Departamento, así como también los aspectos de gestión de las personas y de finanzas.

11.3 Unidad de Bioestadística.

11.4 Subdepartamento Investigación e Innovación, que será la responsable de la coordinación de proyectos de investigación, ensayos clínicos y demás iniciativas de dicha índole.

11.5 Subdepartamento Desarrollo y análisis avanzado de datos, que tendrá a su cargo la generación y análisis de datos de interés en salud pública, así como en la vigilancia sanitaria de las distintas materias que son de competencia de este Instituto.

XVII. **ELIMÍNASE** el número 11.4.1.

ANÓTESE, REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE SU TEXTO ÍNTEGRO EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL.



Firmado por:
Fresia Catterina Ferreccio Readí
Directora Instituto de Salud Pública
de Chile
Fecha: 22-01-2025 18:38 CLT
Instituto de Salud Pública de Chile

22/01/2025
Resol FSM /Nº 69

- Distribución:
- Dirección.
 - Gabinete.
 - Fiscalía.
 - Auditoría Interna.
 - Comunicaciones y Participación Ciudadana.
 - Control de Gestión y Riesgos Institucionales.
 - Tecnología de la Información y Comunicaciones (TIC).
 - Depto. Administración y Finanzas.
 - Depto. Agencia Nacional de Dispositivos Médicos.
 - Depto. Agencia Nacional de Medicamentos.
 - Depto. Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.
 - Depto. Nacional y de Referencia en Salud Ambiental.
 - Depto. Salud Ocupacional.
 - Depto. Vigilancia Sanitaria e Investigación.
 - Diario Oficial (texto íntegro)
 - Oficina de Partes.

