



FISCALÍA.
OFICINA ASUNTOS REGULATORIOS.
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES.
ID N° 1088363



RESOLUCIÓN EXENTA N°

CREA COMISIÓN DE EXPERTOS PARA ASESORAR AL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE, EN EL CONTROL SANITARIO Y FISCALIZACIÓN DE LAS CONDICIONES DE FABRICACIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, PREPARADOS MAGISTRALES Y ESTABLECIMIENTOS DEL ÁREA.

VISTOS: la Providencia N° 955 de fecha 10 de abril de 2025, de Fiscalía; la Providencia N° 294 de fecha 9 de abril de 2025, del Jefe de Gabinete; el Memorándum N° del Jefe (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos y el procedimiento de Reclutamiento y Selección de Expertos Externos de este Instituto (PR-645.00-004) y su instructivo IT-645.00-012.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 57 incisos primero y segundo del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 del 2005, el Instituto de Salud Pública de Chile es un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, el cual dependerá del Ministerio de Salud para los efectos de someterse a la supervigilancia de éste en su funcionamiento y a cuyas políticas, normas y planes generales deberá sujetarse en el ejercicio de sus actividades, en la forma y condiciones que determina la ley en cita.

SEGUNDO: Que, de acuerdo con lo establecido en el artículo 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005 antes señalado, son atribuciones del Director del Instituto de Salud Pública, entre otras, dirigir, planificar, coordinar y supervigilar el funcionamiento del Instituto, de acuerdo a las normas, políticas y directivas aprobadas por el Ministerio de Salud.

TERCERO: Que, por su parte, el artículo 96° del Código Sanitario establece que *“El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos”*. Por su parte, el artículo 110° del Código Sanitario establece que *“Corresponderá al Instituto de Salud Pública de Chile autorizar la instalación de los laboratorios que fabriquen cosméticos y fiscalizar su funcionamiento, conforme a las disposiciones reglamentarias aludidas en el artículo anterior”*.

CUARTO: Que, para cumplir eficazmente el mandato legal y dada la complejidad técnica y normativa de la regulación de los productos farmacéuticos, cosméticos, preparados magistrales y de los establecimientos del área, el Instituto de Salud Pública requiere de asesoramiento de expertos que aporten conocimientos actualizados y específicos, garantizando así la calidad, seguridad y eficacia de los productos que llegan a la población, por lo que

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en el Código Sanitario; en la Ley 19.880 que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que Rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; en el Código Sanitario; en el Decreto Supremo N° 3 de 2010



del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud, las facultades que me confieren los artículos 59 letra b) y 61 letra b) y d), del DFL 1, de 2005, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 36 de 2024, de la Contraloría General de la República y en uso de las facultades que me otorga el Decreto N° 23, de 2024, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1. CRÉASE una Comisión de expertos para asesorar al Instituto de Salud Pública de Chile, en el control sanitario y fiscalización de las condiciones de fabricación, control y distribución de productos farmacéuticos, cosméticos, preparados magistrales y establecimientos del área, en adelante e indistintamente, la **COMISIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS**, cuyas funciones serán las siguientes:

a) Cooperar en la evaluación de antecedentes relacionados a fiscalizaciones, emitiendo una recomendación técnica que servirá de insumo para la toma de decisiones.

b) Formar parte del equipo de inspección en calidad de experto, cuando se requiera, en caso de inspecciones de Buenas Prácticas de alta complejidad, definidas por este Instituto mediante gestión de riesgos.

c) Participar de la redacción y/o revisión de propuestas de normas técnicas o guías técnicas en temas atinentes.

2. La Comisión estará integrada por los siguientes expertos y funcionarios, o a quien ellos designen:

a) Jefatura del Subdepartamento de Inspecciones, quien será su Coordinador Interno.

b) Jefatura de la Sección Buenas Prácticas.

c) Jefatura de la Sección Denuncias de Calidad.

d) Expertos externos con experiencia en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPA/D), Microbiología de productos farmacéuticos/cosméticos/preparados magistrales, fabricación, control, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos/cosméticos/preparados magistrales, designados por Resolución de este Instituto.

e) Expertos internos de este Instituto, de acuerdo a su especialización o conocimiento, designados por su jefatura directa.

3. El Coordinador Interno de la Comisión estará a cargo de organizar su funcionamiento y será responsable de:

a) Decidir la incorporación de un determinado experto a un proceso de fiscalización, a petición de las Jefaturas de Sección.

b) Gestionar el envío oportuno de los antecedentes a los expertos para su evaluación.

c) Informar semestralmente a la Dirección del Instituto sobre el trabajo realizado por la comisión en el periodo.

4. La Comisión se regirá en su funcionamiento por las siguientes disposiciones:



a) Cuando la naturaleza de una fiscalización lo requiera, se convocará a un experto externo o interno dependiendo de su *expertise*, para que evalúe antecedentes relacionados y emita un informe con su recomendación técnica. El experto podrá ser citado de manera presencial o virtual para que explique o aclare el contenido de su recomendación.

b) Cuando la naturaleza de una fiscalización lo requiera, se pedirá a un experto externo o interno para que forme parte del equipo de inspección, en calidad de experto, asistiendo presencialmente a las visitas inspectivas designadas, de tiempo parcial o completo, y prestando asesoría a los inspectores en las materias de su *expertise*. El experto deberá colaborar de la redacción de las actas de inspección conforme a su nivel de participación, y firmar dichos actos administrativos.

c) Los expertos convocados deberán seguir los procedimientos institucionales y utilizar los formatos propios que se derivan del sistema de gestión de calidad.

d) La convocatoria del experto será por correo electrónico, en el cual se darán las indicaciones necesarias para el envío de antecedentes, plazos para emitir informes, plataformas electrónicas para el intercambio de información, equipo de inspectores, entidad sujeta a fiscalización, fecha de la inspección y otros aspectos relacionados.

e) En caso de impedimento o inhabilidad del experto para la convocatoria, éste deberá señalarlo por correo electrónico en un plazo no superior a 2 días hábiles.

f) Las recomendaciones de los expertos no serán vinculantes para el Instituto en el ejercicio de sus funciones, sino que constituirán un insumo adicional a considerar en el proceso de fiscalización, siendo el propio Instituto el responsable de la decisión final adoptada y de los resultados de la inspección. En todos los casos, dichas recomendaciones deberán incorporarse al expediente de la fiscalización, junto con la justificación que sustente su decisión.

g) Los expertos externos que formen parte de la Comisión trabajarán bajo la modalidad *ad honorem*. Previo a la asunción de su cargo, deberán declarar sus conflictos de intereses reales o potenciales y firmar el compromiso de confidencialidad e imparcialidad, de conformidad al Código de Conducta aprobado por Resolución Exenta N° 181 del 2016, del Ministerio de Salud, el cual servirá de base para las exigencias que se les realicen.

h) El experto que estime que en la evaluación de un asunto sometido a conocimiento se encuentra afectado por un conflicto de intereses, deberá inhabilitarse para los efectos de la presente comisión. El procedimiento indicado en el inciso anterior se aplicará también respecto de aquellos expertos en quienes concurra una causal de abstención de las señaladas en el artículo 12 de la Ley 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado, o cualquier otro hecho o circunstancia que estime afecte su imparcialidad para decidir sobre el asunto debatido.

i) Los expertos deberán guardar confidencialidad de toda información a la que tengan acceso en el ejercicio de sus funciones que sea calificada como secreta o reservada al tenor de lo dispuesto en el artículo 21 de la Ley de Transparencia de la Función Pública y de Acceso a la Información de la Administración de Estado contenida en el artículo primero de la Ley N° 20.285. En particular estarán obligados a respetar las disposiciones que para el Instituto de Salud Pública de Chile establece el artículo 89 de la Ley N° 19.039 sobre Propiedad Industrial y en las disposiciones de la Ley N° 19.628 sobre protección de datos de carácter personal.

5. DÉJASE ESTABLECIDO que las funciones que se asignan a la Comisión no podrán afectar ni interferir en modo alguno en las funciones que correspondan a las distintas áreas del Instituto.



6. **DÉJASE ESTABLECIDO** que la Comisión que se crea a través de esta resolución comenzará a regir una vez se encuentre publicada en la página Web del Instituto de Salud Pública de Chile y mantendrá su validez en tanto no se promulgue una resolución que la derogue y deje sin efecto.

7. **PUBLÍCASE** la presente resolución en la página Web del Instituto de Salud Pública de Chile www.ispch.gob.cl.

Anótese y comuníquese

12/05/2025
Resol ESV N°179
Distribución:
- Fiscalía.
- Anamed.
- Gabinete.
- Oficina de Partes.

