



## REGLAMENTO

### TITULO I DE LA NATURALEZA Y FINES DEL INSTITUTO

**Artículo 1°.-** El Instituto de Salud Pública de Chile, “Dr. Eugenio Suárez Herreros”, será un servicio público funcionalmente descentralizado y que estará dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio.

Estará sometido a la supervigilancia del Presidente de la república por intermedio del Ministerio de Salud en su funcionamiento y en la ejecución de las políticas, normas y directivas que apruebe esa Secretaría de Estado.

**Artículo 2°.-** Al Instituto le corresponderá servir de laboratorio nacional de referencia en microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional y desempeñar las demás funciones que le asigne la ley, sin perjuicio de las funciones de servicio de Salud del Ambiente de la región Metropolitana.

**Artículo 3°.-** La sede del Instituto será la ciudad de Santiago, sin perjuicio de sus relaciones funcionales y técnicas con las unidades que en las materias de su especialidad existan en los Servicios de Salud de las distintas regiones, formando parte de estos Servicios para los efectos legales y administrativos.

## **TITULO II DE LAS FUNCIONES**

**Artículo 4º.-** Serán funciones del Instituto:

- a) Servir de laboratorio nacional y de referencia, normalizador y supervisor de los laboratorios de salud pública que determine el Ministerio de salud, en las materias indicadas en el artículo 2º.
- b) Ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médica y demás productos sujetos a control sanitario, las que comprenderán las siguientes funciones:

1.- Autorizar la instalación de laboratorios de producción químico-farmacéutica e inspeccionar su funcionamiento, como asimismo los laboratorios externos de control de calidad;

2.- Autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud;

3.-Controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como, asimismo de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo, y

4.-Controlar los estupefacientes y productos farmacéuticos que cusen dependencia y demás sustancias psicotrópicas susceptibles de surtir análogo efecto, respecto de su importación y de uso lícito en el proceso de elaboración de productos farmacéuticos;

- c) Ser el organismo productor oficial del Estado para la elaboración de productos biológicos, conforme a programas aprobados por el Ministerio de Salud, sin perjuicio de las acciones que puedan desarrollar los laboratorios y entidades privadas en este campo;

El Instituto no podrá elaborar productos farmacéuticos ni otros indicados en la letra precedente, sino en casos calificados y previa autorización otorgada por resolución del Ministerio de Salud;

- d) Prestar servicios de asistencia y asesoría a otros organismos y entidades públicas o privadas;

- e) Promover efectuar trabajos de investigación aplicada relacionada con sus funciones, y
- f) Desarrollar actividades de capacitación en las áreas de su competencia.

**Artículo 5°.-** Las funciones señaladas en el artículo anterior deberán ejercerse con estricta sujeción a las disposiciones legales y reglamentarias relativas a las materias a que se refieren, y de acuerdo con las políticas, normas, planes y programas generales aprobados por el Ministerio de Salud.

Artículo 6°.- Para el cumplimiento de sus funciones, el instituto podrá celebrar convenios de prestación de servicios, asistencia y asesoría con organismos y entidades públicas o privadas, nacionales, extranjeras e internacionales, en la forma y condiciones que determine la legislación vigente.

### **TITULO III DE LA DIRECCIÓN Y ADMINISTRACION**

**Artículo 7°.-** La administración superior del Instituto corresponderá al Director, que será funcionario de la exclusiva confianza del Presidente de la República, nombrado previa proposición del Ministerio de Salud.

**Artículo 8°.-** El Director ejercerá la jefatura superior del Instituto y tendrá su representación judicial y extrajudicial.

Sin embargo, en el orden judicial, no podrá designar árbitros en calidad de arbitradores ni otorgar las facultades de éstos a los que sean de derecho.

**Artículo 9°.-** El Director será subrogado, en caso de ausencia o impedimento, por el Jefe del Departamento de Laboratorios de Salud, y, en defecto de éste y en el mismo orden, si sucesivamente faltaren, por el jefe del Departamento de Salud Ocupacional y Contaminación Ambiental, el Jefe del Departamento de Finanzas Administración y Servicio Interno y el Jefe del Departamento de Producción.

Artículo 10°.- Las Atribuciones del Director serán las siguientes:

- a) Dirigir, planificar, coordinar y supervigilar el funcionamiento del Instituto, de acuerdo con las normas, políticas y directivas aprobadas por el Ministerio de Salud.
- b) Ejercer las funciones y potestades que las leyes N°s 4.557, 5.078, 5.894, 10.383, y 16.744 y el decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, y otras normas legales y reglamentarias confieren al Director General de Salud en las materias de competencia del Instituto;
- c) Asesorar e informar al Ministerio de Salud en asuntos comprendidos en las funciones del Instituto;
- d) Ejecutar y celebrar, en conformidad a este Reglamento, toda clase de actos y contratos sobre cosas corporales e incorporales, incluso aquéllas que permitan enajenar y transferir el dominio, pero en este caso sólo a título oneroso, y transigir respecto de derechos, acciones y obligaciones, sean contractuales o extracontractuales.

Las Transacciones a que se refieren el inciso anterior deberán ser aprobadas por resolución del Ministerio de Hacienda, cuando se trate de sumas superiores a cinco mil unidades de fomento.

Con todo, no podrán enajenarse bienes inmuebles sin que medie autorización previa otorgada por resolución del Ministerio de Salud y de acuerdo a las normas del decreto ley N° 1.939, de 1977;

- e) Proponer al Ministerio de Salud, para su aprobación, los planes, programas y el presupuesto anual del Instituto;
- f) Administrar los recursos y bienes del Instituto y velar por su inversión, uso y conservación, de acuerdo con normas que rigen la materia;
- g) Proponer al Ministerio de salud, para su aprobación, los aranceles de derechos que percibirá el Instituto por el ejercicio de sus funciones de control;
- h) Celebrar convenios de prestación de servicios, asistencia y asesoría, en la forma y condiciones que determine la legislación vigente;
- i) Recurrir a los servicios de otros laboratorios o entidades autorizadas, cuando ello sea necesario para el mejor cumplimiento de las funciones del Instituto;
- j) Designar a los funcionarios y poner término a sus servicios, y, en general, resolver sobre todos los asuntos relativos al personal del Instituto, con las facultades propias de un jefe superior de Servicio, en conformidad con la ley;

- k) Determinar y modificar la estructura interna del Instituto, en conformidad a las normas legales y reglamentación vigente;
- l) Delegar algunas de sus atribuciones en jefes del Instituto, sin perjuicio de su responsabilidad como jefe superior del Servicio;
- m) Conferir mandatos en asuntos determinados, y
- n) Ejercer las demás funciones que le asignen las leyes y reglamentos.

**Artículo 11°.-** En el ejercicio de sus funciones, el Director será asesorado por el Consejo Técnico, que estará integrado por los Jefes de los Departamentos del Instituto y por un representante del Ministerio de Salud, nombrado por el Ministro.

El Consejo Técnico será presidido por el Director, quien designará al funcionario que deberá desempeñarse como Secretario.

**Artículo 12°.-** El Consejo Técnico deberá reunirse a lo menos una vez al mes, para considerar los asuntos que su Presidente 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 Instituto o de otros organismo cuya concurrencia el presidente estime necesaria.

## **TITULO IV DE LA ORGANIZACIÓN**

**Artículo 13°.-** La Dirección del Instituto estará integrada por el Director con su Secretaría Ejecutiva; por la Auditoría Administrativa, por la Asesoría Jurídica y por relaciones Públicas, en el carácter de unidades asesoras y por el Subdepartamento de Planificación y Auditoría Técnica.

Del Director dependerán los Departamentos de Laboratorios de Salud; de Producción; de Control Nacional; de Salud Ocupacional y Contaminación Ambiental y de Finanzas, Administración y Servicio Interno.

**Artículo 14°.-** A la Secretaría Ejecutiva le corresponderá colaborar directa e inmediatamente con el Director, será el órgano de enlace y comunicación con los distintos Departamentos y tendrá a su cargo, además, las siguientes funciones:

- a) Recibir y clasificar la documentación confidencial o personal dirigida al Director y Supervisar la actividad de su Secretaría.
- b) Estudiar las disposiciones de aplicación general que corresponda emitir a la Dirección y, una vez aprobadas, clasificarlas, registrarlas y organizar su difusión;
- c) Coordinar los centros de documentación científica del Instituto; y
- d) Desempeñar las demás funciones que le encomiende el Director, en las materias de su competencia.

**Artículo 15°.-** A la Auditoría Administrativa le corresponderá asesorar la directora en la fiscalización, control y evaluación de las actividades del Servicio de orden administrativo, financiero y patrimonial y desempeñará, en especial, las siguientes funciones:

- a) Controlar la regularidad y corrección de las operaciones y procedimientos relativos al ingreso, administración e inversión de los recursos financieros y patrimoniales del Servicio y la observancia de las normas de Administración financiera del Estado y demás disposiciones pertinente a la materia;
- b) Controlar el fiel y oportuno cumplimiento de las disposiciones relacionadas con el funcionamiento general de los servicios públicos, los derechos y obligaciones de los funcionarios y demás asuntos de aplicación común en toda la Administración o especiales para el Instituto;
- c) Colaborar en el cumplimiento de las misiones que le encomiende, por intermedio de la Dirección del Servicio, el Ministerio de Salud y preparar los informes y antecedentes que por el mismo conducto le solicite la Contraloría General de la República, y
- d) Desempeñar las demás funciones que le asigne el Director del Instituto en las materias de su competencia.

En el cumplimiento de sus funciones específicas podrá tener acceso a antecedentes o asuntos protegidos bajo la clasificación de secreto o reserva, con el deber legal de mantener igual grado de reserva.

A la Auditoría Administrativa le será aplicable lo dispuesto en la letra e) del artículo 43° del presente reglamento.

**Artículo 16.-** A la asesoría Jurídica le corresponderá:

- a) Asesorar al Director y otras Jefaturas del Instituto en la aplicación de las normas legales y reglamentarias y otras disposiciones, emitiendo los informe que le sean requeridos;
- b) Redactar y revisar los proyectos de formalización de actos, contratos y convenios en que participe el Instituto y realizar las gestiones tendientes a materializarlos;
- c) Intervenir en la elaboración de las resoluciones e instrucciones que deba aprobar la Dirección del Instituto, a requerimiento de ésta;
- d) Preparar los informes y las consultas a la Contraloría General sobre la interpretación de normas legales y reglamentarias;
- e) Asumir la defensa del Instituto en los juicios en que sea parte o en los asuntos en que tenga interés ante los Tribunales de Justicia, y
- f) Ejercer las demás funciones que le encomiende el Director del Instituto en las materias de su especialidad.

**Artículo 17°.-** Al Subdepartamento de Planificación y Auditoria Técnica le corresponderá asesorar al Director y a los distintos Departamentos, en la preparación de los proyectos de planes y programas del Instituto y en control y la evaluación de aquellos que aprobare el Director y tendrá a su cargo, además, las siguientes funciones:

- a) Prestar asesoría en la preparación de los proyectos de garantía de la calidad y en la supervisión y coordinación ejecutiva de aquellos que aprobare el Director;
- b) Promover, coordinar y evaluar las acciones destinadas a garantizar la calidad de los procesos técnicos y de gestión del Instituto;
- c) Actuar como auditoria técnica del Instituto, para asegurar la observancia de los procedimientos y exigencias técnicas fijadas por la Dirección, de acuerdo con normas nacionales e internacionales de control de calidad;
- d) Asesorar en la preparación de los proyectos técnicos, de organización y métodos, administrativos e informáticos del Instituto y en la supervisión y coordinación de aquellos que aprobare el Director;
- e) Realizar los estudios que le asigne el Director y coordinar los que éste encomiende en materias específicas a profesionales especializados, y
- f) Desempeñar las demás funciones que le encomiende el Director, en las materias de su competencia.

**Artículo 18°.-** A la Oficina de Relaciones públicas e corresponderá:

- a) Preparar material relativo a las actividades del Instituto para su difusión en medios nacionales e internacionales,
- b) Organizar conferencias de prensa y actividades similares, a requerimiento del Director o de la Secretaría Ejecutiva de la Dirección,
- c) Imponerse de las informaciones relacionadas con el Instituto y con el Sector Salud, dando conocimiento oportuno de ellas a las autoridades correspondientes, proponiendo o recomendando las acciones que sean pertinentes,
- d) Mantener contactos con las oficinas de Relaciones Públicas del Ministerio de Salud, de los demás organismos del Sistema Nacional de Servicios de Salud y de otras instituciones y entidades en lo referente a actividades o asuntos relacionados con la salud, y
- e) Desempeñar las demás funciones relativas a la materia que le asigne o encomiende el Director del Instituto.

En el ejercicio de sus actividades, la oficina contará con la colaboración de los distintos Departamentos del Instituto, a los que podrá dirigirse para obtener la información que ella requiera.

**Artículo 19°.-** Al Departamento de Laboratorio de Salud le corresponderá ejecutar las actividades que debe cumplir el Instituto como laboratorio nacional de referencia, normalizador y supervisor de los laboratorios de salud pública que determine el Ministerio de Salud; ejercer directamente las funciones técnicas especializadas en diagnóstico de laboratorio y las relativas a los centros de referencia regionales, especialmente en lo que sea atinente a asuntos epidemiológicos de interés nacional y al normalización, supervisión y coordinación de los laboratorios de los Servicios en la fiscalización que ellos ejercen sobre los laboratorios y colaborar con esos Servicios en la fiscalización que ellos ejercen sobre los laboratorios destinados al diagnóstico de la enfermedades del hombre proporcionándoles, a su solicitud, los métodos o procedimientos que considere técnicamente apropiados y ejercerá especialmente las siguientes funciones:

- a) Efectuar exámenes de alta complejidad y de confirmación; transferencia tecnológica; capacitación y preparación de reactivos, patrones y cepas para uso en referencia;
- b) Normalizar técnicas y preparar instrucciones de utilidades para uso en laboratorios clínicos del Sistema Nacional de Servicios de Salud, incluidos, para estos efectos, los laboratorios que formen parte de los bancos de sangre de esos Servicios;

- c) Realizar acciones de apoyo a la vigilancia epidemiológica y a programas ministeriales en el campo de su competencia;
- d) Evaluar la calidad de las prestaciones de los laboratorios clínicos del Sistema Nacional de Servicios de Salud;
- e) Conocer e informar las reclamaciones que se deduzcan contra los resultados de exámenes o análisis que practiquen en materia sanitaria los Servicios de Salud, los que estos utilizan en los diferentes puntos del país o hayan obtenidos su reconocimiento como Laboratorio de salud pública;
- f) Realizar investigación aplicada, difusión y desarrollo tecnológico en el ámbito de sus especialidades;
- g) Asesorar e informar al Director en los asuntos de su competencia, y
- h) Desempeñar las demás funciones que le asigne el Director del Instituto en su área

**Artículo 20°.-** Del Departamento de Laboratorios de Salud dependerán los Subdepartamento de Microbiología Clínica, Inmunología Clínica y Coordinación de Laboratorios

**Artículo 21°.-** Al Subdepartamento de Microbiología Clínica le corresponderá:

- a) Actuar como laboratorio de referencia del Sistema Nacional de Servicios de Salud en bacteriología, serología y virología, prestando los servicios y desarrollando acciones de difusión e investigación aplicada relativas a estas disciplinas;
- b) Realizar exámenes especializados de microbiología clínica y asesorar en estos aspectos al Sistema Nacional de Laboratorios;
- c) Elaborar antisueros, antígenos, sueros de reactividad evaluada, cultivos celulares y demás productos propios de su especialidad, y
- d) En general, efectuar acciones de diagnóstico, normalización e investigación aplicada en materias de su competencia.

**Artículo 22°.-** Al Subdepartamento de Inmunología Clínica le corresponderá:

- a) Actuar como laboratorio de referencia del Sistema Nacional de Servicios de Salud en el campo de la inmunología clínica y de la inmunoquímica;

- b) Desarrollar, aplicar y difundir métodos de diagnóstico inmunológico;
- c) Producir los reactivos necesarios para el cumplimiento de sus funciones, y
- d) Prestar los servicios y desarrollar las acciones de diagnóstico, normalización, difusión, extensión e investigación aplicada en el área de la inmunología

**Artículo 23°.-** Al Subdepartamento de Coordinación de Laboratorios le corresponderá:

- a) Coordinar la acción de las dependencias del Departamento, que actúen como centros de referencias nacionales, en su proyección hacia los laboratorios de los Servicios de Salud y viceversa;
- b) Actuar como laboratorio de referencia del Sistema Nacional de Servicios de Salud, en los campos de la hematología, química clínica, parasitología y otras materias de su especialidad;
- c) Evaluar los informes de asesorías técnicas, proponiendo las medidas a que ello dé lugar;
- d) Llevar y mantener actualizada la información estadística y demás antecedentes que sena útiles al Sistema Nacional de Servicios de Salud en las materias relativas a laboratorios, y
- e) Efectuar acciones de diagnóstico, normalización e investigación aplicada en materias de su competencia.

**Artículo 24°.-** Al Departamento de Producción le corresponderá:

- a) Coordinar las actividades de los centros de elaboración de productos biológicos, de fármacos, medios de cultivos y reactivos para diagnóstico del Instituto;
- b) Elaborar y proponer al Director el plan anual de producción del Departamento;
- c) Suministrar los animales mayores y menores necesarios para su utilización en los laboratorios del Instituto, en la cantidad y calidad que ellos requieran, de acuerdo con los programas aprobados;
- d) Asesorar y supervisar a todas las dependencias del instituto en la mantención de los animales de trabajo, así como en la adquisición, conservación y remodelación de los espacios físicos en que ellos deben mantenerse;
- e) Administrar el o los predios agrícolas destinados a la producción de animales de laboratorio, tanto en lo relacionado con esta actividad como con la producción de los elementos agropecuarios que ella requiera;

- f) Efectuar control de materias primas, productos en proceso y finales, para asegurar la observancia de los procedimientos y exigencias técnicas fijadas por la Dirección, de acuerdo con normas nacionales e internacionales de control de calidad;
- g) Detectar, investigar e informar cualquiera anomalía técnica en el proceso de producción y proponer las medidas correctivas pertinentes;
- h) Controlar, en general, el fiel cumplimiento de todas las disposiciones de orden técnico establecidas en normas y manuales aprobados por la Dirección, para preservar la calidad y confiabilidad de los productos que elabore;
- i) Practicar los controles de calidad que le encomiende específicamente el Director del Instituto, y
- j) Desempeñar las demás funciones que le asigne el Director del Instituto en su especialidad.

**Artículo 25°.-**Del Departamento de Producción dependerán los Subdepartamentos de Vacunas y Antitoxinas Bacterianas y de Envase de Productos Biológicos.

**Artículo 26°.-**Al Subdepartamento de Vacunas y Antitoxinas Bacterianas le corresponderá:

- a) Producir vacunas, antitoxinas y toxoides en la variedad, cantidad, calidad y tiempos establecidos en el programa de producción del Departamento;
- b) Velar por la ejecución correcta de las técnicas de producción oficial y desarrollar investigación aplicada para mejorar los métodos de elaboración;
- c) Elaborar las vacunas antirrábicas, tanto de uso humano como veterinario, tipo canino, y mantener un cepario de virus rábico fijo;
- d) Elaborar las vacunas en el campo de su especialidad para ser utilizadas como referencia nacionales los estudios y controles de potencia de estos productos, y
- e) Elaborar las demás vacunas y sueros indicados en el Programa de Producción.

**Artículo 27°.-**Al Subdepartamento de Envase de Productos Biológicos le corresponderá:

- a) Ejecutar el envase aséptico de todos los productos biológicos del Instituto en la forma y cantidades fijados por el plan de producción.
- b) Elaborar medios de cultivo y reactivos para diagnóstico en la cantidad y calidad establecidas en el Programa de Producción, tanto para satisfacer las necesidades del

Instituto como las que eventualmente requieran los laboratorios de los Servicios de Salud;

- c) Preparar y esterilizar todo el material de vidrio necesario para el funcionamiento de los laboratorios del Instituto;
- d) Liofilizar o desecar productos de todas las dependencias el Instituto, y
- e) Preparar y proponer normas para la elaboración de medios de cultivo y el correcto uso de material de vidrio, tanto para el Instituto como para los laboratorios de los Servicios de Salud.

Artículo 28º.-Al Departamento de Control Nacional le corresponderá desarrollar las funciones relativas al control de medicamentos, cosméticos, reactivos y elementos biológicos de diagnóstico, alimentos y demás productos sujetos a control sanitario, de acuerdo con las disposiciones legales y reglamentarias vigentes y las normas aprobadas por el Ministerio para desarrollar dichos controles y especialmente, ejercerá las siguientes funciones:

- a) Efectuar como Laboratorio Oficial del Estado el control de calidad de los productos indicados anteriormente que se elaboren o se importen o exporten del país;
- b) Evaluar la información científica disponible para registrar un producto nuevo y proponer el informe pertinente para su calificación;
- c) Programar y coordinar la ejecución de las actividades de farmacovigilancia para evaluar los efectos de los diferentes medicamentos autorizados en el país;
- d) Efectuar el control de los establecimientos de fabricación de productos farmacéuticos, cosméticos y pesticidas de uso sanitario y doméstico y de los laboratorios externos de control de calidad de estos productos;
- e) Efectuar el control de los estupefacientes, psicotrópicos y demás productos sometidos a controles legales o condiciones especiales, respecto de su exportación e importación, así como de su uso lícito en la elaboración de medicamentos;
- f) Reunir y proporcionar la información necesaria para el cumplimiento de los compromisos contraídos por el Gobierno en tratados y convenios internacionales, en las materias de su competencia-;
- g) Velar por el cumplimiento de las disposiciones que rigen a los productos farmacéuticos sometidos al sistema de control de serie;
- h) Velar por el cumplimiento de las disposiciones sobre fijación de fechas de vencimiento o períodos de eficacia aprobados al otorgarse el registro sanitario o con posterioridad;

- i) Informar las solicitudes de instalación, apertura, funcionamiento, modificación y traslado de los establecimientos de fabricación de productos farmacéuticos, alimentos e uso médico, cosméticos y otros productos sometidos al control del Instituto, así como de los laboratorio externos de control de calidad de los mismos productos;
- j) Practicar el control y vigilancia técnica del funcionamiento de los establecimientos y laboratorios referidos en la letra anterior y elaborar los informes respectivos;
- k) Efectuar las investigaciones, instruir los sumarios sanitarios y ejecutar las auditorías de proceso que se ordene practicar en los mismos establecimientos y laboratorios e informas de los resultados de estos procedimientos;
- l) Informar las solicitudes de importación, exportación, tránsito, extracción, producción, fabricación, fraccionamiento y distribución de drogas, preparados y productos estupefacientes y psicotrópicos;
- m) Determinar las previsiones anuales y preparar los Certificados Oficiales de Importación o Exportación y otros instrumentos relativos a las mismas sustancias;
- n) Reunir, procesar, mantener actualizadas y preparar las comunicaciones de la información estadísticas o de otra naturaleza referente a las mencionadas sustancias que debe despacharse a autoridades nacionales u organismos internacionales;
- ñ) Preparar los informes que respecto de esas sustancias deba remitirse a los Tribunales de Justicias y otros organismos, de acuerdo con la disposiciones legales o reglamentarias aplicadas en la materia y los convenios celebrados por el Instituto;
- o) Reunir, seleccionar, evaluar, clasificar, organizar y mantener actualizada la información farmacológica y clínica sobre medicamentos;
- p) Proporcionar información sobre todos los aspectos técnicos relacionados con los medicamentos, destinadas a los profesionales de la salud pública t privada;
- q) Colaborar en el estudio, elaboración y proposición del normas y otras disposiciones sobre uso racional de medicamentos;
- r) Preparar información para los boletines y otras publicaciones que edite el Instituto;
- s) Asesorar e informar al Director en los asuntos propios de sus funciones, y .
- t) Desempeñar las demás actividades que le asigne el Director del Instituto.

**Artículo 29°.-** Del Departamento de Control Nacional dependerán los subdepartamentos Registro, Químico Analítico, Reactivos de Diagnósticos y del Ambiente

**Artículo 30°.-** Al Subdepartamento de Registro le corresponderá:

- a) Evaluar y proponer el registro de los medicamentos, cosméticos y demás productos sujetos a este procedimiento de control o la denegación de la solicitud de las respectivas y las cancelaciones o modificaciones de los registros otorgados;
- b) Proponer las condiciones de rotulación, distribución, expendio, uso, propaganda y promoción de los mismos productos, y
- c) Informar las solicitudes de uso y disposición de los productos indicados en la letra a) que se importen al país.

**Artículo 31°.-** Al Subdepartamento Químico Analítico le corresponderá:

- a) Practicar los análisis correspondientes a los productos farmacéuticos y cosméticos sometidos al control de serie o a otros controles de calidad previstos en sus respectivos regímenes sanitarios e informar de sus resultados;
- b) Realizar los análisis de las muestras que le sean entregadas por la Jefatura 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, elaborando los informes técnicos respectivos, y
- c) Estudiar y desarrollar técnicas para perfeccionar el control de calidad y garantizar el cumplimiento de los requisitos de actividad, pureza, inocuidad, eficacia, estabilidad y otros de los productos sometidos a control sanitario.

**Artículo 32°.-** Al Subdepartamento Reactivos de Diagnósticos le corresponderá:

- a) Colaborar con el desarrollo de las relaciones del Instituto con las entidades públicas y privadas vinculadas a la producción, internación, evaluación y empleo de reactivos de diagnóstico;
- b) Apoyar a los laboratorios del Instituto en la obtención, recopilación y sistematización de los antecedentes científicos relativos a la evaluación de los reactivos de diagnóstico;
- c) Reunir, procesar, actualizar y preparar las comunicaciones e información estadística o de otra naturaleza referente a los mencionados productos que deba despacharse a autoridades nacionales u organismos internacionales;

- d) Preparar los informes que respecto de esos productos deba remitirse a los Tribunales de Justicia y otros organismo, y
- e) Realizar investigación aplicada en las áreas de su competencia.

Artículo 33°.- Al Subdepartamento Laboratorios del Ambiente le corresponderá:

- a) Normalizar los laboratorios del ambiente de los Servicios de Salud, informar sobre la evaluación de sus actividades, desarrollar otras acciones propias de su condición de centro nacional de referencia; y colaborar con los Servicios de Salud en la fiscalización de los laboratorios destinados al control de factores ambientales y de alimentos, proporcionándoles, cuando lo soliciten, información sobre métodos o procedimientos técnicamente apropiados;
- b) Practicar análisis químicos, microbiológicos, toxicológicos y otros exámenes de muestras de alimentos, aguas y otras sustancias, así como de elementos contaminantes;
- c) Conocer e informar las reclamaciones contra resultados de exámenes o análisis que practiquen los laboratorios de Servicios de Salud o los que éstos utilicen en los diferentes puntos del país o que hayan obtenido su reconocimiento como laboratorio de salud pública, en materias relativas al ambiente;
- d) Efectuar investigación aplicada en técnicas relativas a las materias de su competencia para su perfeccionamiento y difusión, y
- e) Realizar actividades de apoyo a la vigilancia epidemiológica y a programas ministeriales.

Artículo 34°.- Al Departamento de Salud Ocupacional y Contaminación Ambiental le corresponderá:

- a) Actuar como laboratorio nacional y de referencia en el campo de la salud ocupacional y de la contaminación atmosférica, prestando los servicios y realizando las acciones propias de esta actividad;
- b) Contribuir a la solución de los problemas de salud de los trabajadores en el medio ocupacional, a través de asesorías técnicas, docencia e investigación aplicada en la materia;
- c) Realizar estudios, exámenes y otras acciones de orden técnico relativas a contaminación atmosférica, necesarias para las actividades del Instituto o que requieran los organismos del Sistema Nacional de Servicios de Salud, desarrollando, según el caso, labores de asesoría, docencia e investigación aplicada en este campo;

- d) Realizar acciones dirigidas a determinar y evaluar los riesgos de accidentes del trabajo y proponer medidas de prevención de accidentes y enfermedades ocupacionales;
- e) Intervenir en la autorización, control y fiscalización de las instituciones, laboratorios y establecimientos y que se interesen en ser reconocidos oficialmente para prestar servicios de control y certificación de calidad de elementos de protección personal contra riesgos ocupacionales, y
- f) Desempeñar las demás funciones que le asigne el Director del Instituto en su especialidad.

**Artículo 35°.-** Del Departamento de Salud Ocupacional y Contaminación Ambiental dependerán los Subdepartamentos de Higiene y Seguridad Industrial y de Medicina Ocupacional.

**Artículo 36°.-** Al Subdepartamento de Higiene y Seguridad Industrial le corresponderá

- a) Desarrollar acciones conducentes a detectar y evaluar los riesgos de naturaleza químico-física en los medios laborales y de los contaminantes atmosféricos, así como elaborar y proponer las pautas necesarias para prevenir tales riesgos;
- b) Realizar las acciones técnicas necesarias para las funciones señaladas en la letra e) del artículo 34;
- c) Desempeñar las demás funciones que le encomiende el Director en el área de su especialidad.

**Artículo 37°.-** Al Subdepartamento de Medicina Ocupacional le corresponderá:

- a) Realizar acciones conducentes a la detección precoz de las enfermedades profesionales;
- b) Efectuar estudios epidemiológicos y metodológicos dirigidos a evaluar los daños que causen dichas enfermedades, y
- c) Desempeñar las demás funciones que le encomiende el Director en el área de su especialidad.

**Artículo 38°.-** Al Departamento de Finanzas, administración y Servicio Interno le corresponderá estudiar y proponer alternativas para el financiamiento y eficiente utilización de los recursos disponibles; tendrá a su cargo el manejo contable y presupuestario del Instituto, y ejecutará las funciones relativas a personal y bienestar, abastecimiento, comercialización, Mantención, costos y, en general, de administración interna que requiera su actividad.

- a) Colaborar con el Director en la gestión financiera y administrativa del Instituto, velando especialmente por la oportunidad, corrección y legitimidad de sus operaciones;
- b) Colaborar con los Departamentos técnicos del Instituto en la gestión financiera y administrativa de sus unidades, velando por la calidad, cantidad y oportunidad de la provisión de bienes y servicios que soliciten esas dependencias para el adecuado desarrollo de sus funciones;
- c) Elaborar los proyectos de resoluciones, actos, bases de propuestas y demás documentos relacionados con su competencia que deban ser presentados a la aprobación del Director o de otras Jefaturas, haciéndole cargo de su tramitación y comunicación, tanto en el Instituto como en otros Organismos, entidades o personas, según el caso;
- d) Ejercer por intermedio de su Jefatura, las funciones del Ministro de Fe, para extender certificados o formalizar actos y documentos oficiales del Instituto;
- e) Colaborar en la preparación, compatibilización, racionalización y consolidación de los planes y programas del Instituto;
- f) Recopilar, mantener y evaluar la información estadística ligada al manejo administrativo y financiero de las actividades del Instituto;
- g) Ejecutar el mantenimiento, capacitar a los usuarios y velar por la correcta operación de los sistemas de procesamiento de datos;
- h) Efectuar el mantenimiento de todos los bienes muebles e inmuebles del Instituto, con excepción de los destinados a la producción, crianza y mantención de los animales de laboratorio y de los bienes necesarios para su alimentación, preocupándose del cumplimiento de sus finalidades y objetivos de producción;
- i) Materializar las tareas de capacitación del Instituto, coordinando centralizadamente la ejecución de estas actividades, sin perjuicio de su planificación por la Dirección y de la asesoría y supervisión técnica de los demás Departamento y dependencias del Organismo, en sus respectivas especialidades;
- j) Desempeñar funciones relativas al bienestar del personal;
- k) Registrar y controlar los gastos de operación del Instituto;
- l) Centralizar la recepción, registro y distribución interna de las solicitudes, documentos y muestras que se presenten al Instituto, informar al público sobre su tramitación y resultados, así como numerar, registrar y despachar los informes,

oficios y demás correspondencia, expidiendo las certificaciones que conciernan a estas acciones;

- m) Estudiar y proponer pautas para la adecuada comercialización de los productos y servicios del Instituto, así como sus aranceles y precios; efectuar dicha comercialización y recaudar los ingresos que de ello provengan;
- n) Mantener una adecuada estadística de las ventas de bienes y servicios, para lo que podrá recabar la información necesaria de las unidades que dispongan de ellas;
- ñ) Proponer las especificaciones técnicas de las licitaciones y contratos que se deba efectuar para las acciones de construcción, Mantenimiento y habilitación que le competen;
- o) Centralizar la custodia y facilitar el uso de los planos de los inmuebles, manuales operativos y de Mantenimiento del equipamiento y de las normas y especificaciones técnicas de sus insumos;
- p) Coordinar y apoyar las acciones de seguridad y bioseguridad, incluyendo el requerimiento, distribución, custodia y Mantenimiento de los elementos físicos necesarios, sin perjuicio de la supervisión técnica que deban proporcionar otras dependencias del Instituto;
- q) Encargarse de la administración del transporte del Instituto, velando por el estado y conservación de los vehículos y administrar la entrega de combustible para los de su dotación;
- r) Supervisar y controlar el cumplimiento de los contratista de acciones de apoyo relacionadas con las áreas a su cargo, incluyendo todo tipo de mantenciones y servicios como portería, vigilancia, lavandería, aseo y jardines;
- s) Asesorar al Director en los asuntos relacionados con sus funciones, y
- t) Desempeñar las demás funciones que le asigne el Director.

**Artículo 39°.-** Del Departamento de Finanzas Administración y Servicio Interno dependerán los Subdepartamentos recursos Financieros, Abastecimiento y Recursos Humanos.

**Artículo 40°.-** Al Subdepartamento de Recursos Financieros le corresponderá:

- a) Confeccionar el proyecto de presupuesto anual del Instituto, de acuerdo con las normas legales y reglamentarias y demás disposiciones aplicables a la materia, y someterlo a la consideración del Director;

- b) Elaborar el proyecto de Balance General y demás estados o informes contables o financieros que deba presentar el Instituto o sean requeridos por su Dirección o los Departamentos técnicos;
- c) Proponer procedimientos internos de administración contable y financiera, en conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias pertinente y las instrucciones emanadas de las autoridades competentes, y, una vez aprobados, ejecutarlos y velar por su aplicación;
- d) Realizar todo el manejo de fondos y de tesorería, así como el inventario físico y el control de existencias y de los bienes del Instituto;
- e) Controlar, registrar y autorizar toda orden de pago, y
- f) Velar por la correcta y eficiente utilización de los recursos financieros, analizar las respectivas cuentas de ingresos y egresos y controlar los costos de los bienes y servicios que produce el Instituto.

**Artículo 41°.-** Al Subdepartamento de Abastecimiento le corresponderá:

- a) Elaborar y proponer el programa anual de adquisiciones, sobre la base de los requerimientos ordinarios de todas las dependencias del Instituto; y ejecutar y controlar la gestión de dicho programa, una vez aprobado;
- b) Realizar las adquisiciones e importaciones de productos, materias primas, insumos y demás elementos, velar por la cantidad, calidad, oportunidad, almacenamiento y distribución de estos elementos, y
- c) Proporcionar la información necesaria para la planificación y correcta ejecución del abastecimiento.

**Artículo 42°.-** Al Subdepartamento de Recursos Humanos le corresponderá:

- a) Planificar, organizar, coordinar y evaluar la administración de los recursos humanos del Instituto y desarrollar las actividades relativas al reclutamiento, selección y capacitación del personal;
- b) Organizar, coordinar y ejecutar las acciones necesarias para la capacitación, tanto de los funcionarios del Instituto o de los Servicios de Salud cuando corresponda, como, excepcionalmente, de personas ajenas al Instituto, todo ello con la asesoría y supervisión técnica de los demás Departamento y dependencias;

- c) Elaborar las resoluciones y demás documentos relativos a la designación, término de servicios y, en general, a los derechos y obligaciones de los funcionarios, y velar por su oportuna tramitación y cumplimiento;
- d) Coordinar y acreditar el proceso de calificación anual del personal y confeccionar y comunicar los escalafones;
- e) Elaborar y tramitar las resoluciones que ordenen la instrucción de sumarios administrativos e investigaciones sumarias y practicar las notificaciones a que esos procedimientos den lugar;
- f) Controlar la dotación, recibir y mantener actualizadas las fianzas y llevar registros individuales de los funcionarios, en que consten sus designaciones, destinaciones, calificaciones, promociones y demás antecedentes, así como las actuaciones de mérito y de demérito que ellos hayan realizado;
- g) Efectuar el cálculo, liquidación y distribución de las remuneraciones del personal, y
- h) Desarrollar las acciones de bienestar social del personal del Instituto y verificar y acreditar los requisitos necesarios para la obtención de los beneficios que se otorguen a través del Servicio de Bienestar.

**Artículo 43°.-** Serán atribuciones de los Jefes de los Departamentos:

- a) Informar y prestar su asesoría al director en las materias de su especialidad;
- b) Dirigir, planificar, programar, supervisar y coordinar la acción de los Subdepartamentos y demás dependencias a su cargo, velando por el uso adecuado y eficiente de los recursos asignados;
- c) Propender a la capacitación del personal de su dependencia;
- d) Dar cuenta de las faltas que los funcionarios a su cargo cometan a la disciplina, de oficio o previa recomendación de los jefes de Subdepartamento;
- e) Ejercer las funciones y facultades que le delegue el Director, sin perjuicio de la responsabilidad de éste como Jefe Superior del Servicio, y
- f) Solicitar a la Dirección del Instituto, la colaboración ocasional de funcionarios profesionales, técnicos o administrativos de otras dependencias del organismo, según la naturaleza y volumen de las labores que deban desempeñarse.

**Artículo 44°.-** Serán atribuciones de los Jefes de Subdepartamentos:

- a) Dar cumplimiento y ejecutar los programas y acciones correspondientes a los Departamentos y prestar su colaboración y asesoría a las jefaturas que dependen;

- b) Dirigir a los profesionales y demás funcionarios sometidos a sus dependencia y administrar los recursos materiales y financieros asignados, para el logro de los objetivos del Instituto;
- c) Cumplir y velar por la fiel observancia de las normas legales y reglamentarias que rigen al Instituto, así como las disposiciones contenidas en manuales e instrucciones y otras directivas superiores;
- d) Distribuir las funciones y tareas correspondientes al Subdepartamento, entre las Secciones y funcionarios que de ellos dependen, y
- e) Desempeñar las demás funciones y tareas que les delegue el Director del Instituto o le encomiende el Jefe del Departamento respectivo.

**Artículo 45°.-** La determinación de la estructura interna de los subdepartamentos enumerados en el presente Título, será resuelta por el director de acuerdo con las necesidades del Instituto y considerando la organización fijada en la ley y este reglamento.

## **TITULO V DEL PATRIMONIO DEL INSTITUTO Y SU ADMINISTRACION**

**Artículo 46°.-** El patrimonio del Instituto se formará con los bienes y recursos a que se refieren los artículos 43° y 44° del decreto ley N° 2.763, de 1979.

**Artículo 47°.-** Sin perjuicio de los establecidos en la letra d) del artículo 10° del presente reglamento, respecto de la aprobación de las transacciones que excedan de cinco mil unidades de fomento y de la enajenación de bienes inmuebles, el Director podrá:

- a) Comprar, vender y permutar toda clase de bienes muebles o inmuebles y ceder y adquirir derechos sobre los mismos, incluyendo los valores mobiliarios, fijando precios, forma de pago y de entrega y toda clase de condiciones y modalidades; percibir o pagar el precio, que al comprador y al vendedor otorgan las leyes; convenir pactos accesorios, como el de retroventa y otros similares;
- b) Dar y tomar en arrendamiento toda clase de bienes muebles e inmuebles y servicios materiales e inmateriales, cumpliendo las exigencias legales a que están sometidos estos contratos, pudiendo al efecto fijar rentas, precios y horarios, plazos de cualquiera extensión, condiciones y otras modalidades;

- c) Modificar y prorrogar las comunidades, pedir su liquidación y participación, designar liquidadores, con las limitaciones contenidas en el inciso segundo del artículo 19° del decreto ley N° 2763, de 1979;
- d) Celebrar contratos de comodato sobre toda clase de bienes, muebles e inmuebles, ya sea actuando en calidad de comodante como en la de comodatario. Actuando como comodante, sólo podrá entregar bienes a ese título cuando a su juicio fundado el contrato permita la realización, directa o indirecta, de las funciones que señala el artículo 37° del decreto ley N°2.763., de 1979;
- e) Celebrar contratos de seguros, depósitos, hipotecas, prendas y demás contratos nominados e innominados;
- f) Abrir cuentas corrientes bancarias en la forma y condiciones que señala y reglamenta el decreto ley N°1.263, de 1975, sobre la Administración Financiera del Estado y girar sobre ellas, extendiendo los correspondientes cheques;
- g) Girar letras de cambio, libranzas y pagarés extendidos a la orden del Instituto y ejercitar todas las acciones que correspondan respecto de tales documentos y girar, endosar en comisión de cobranza o para su depósito en cuenta corriente bancaria, cobrar, endosar, cancelar y protestar cheques y todas clase de documentos mercantiles;
- h) Recibir bienes en garantía de otros contrato, aceptar fianzas simples y solidarias y toda clase de cauciones a favor del Servicio;
- i) Expedir, recibir, endosar, cancelar y hacer toda clase de actos con giros, facturas, notas de entrega y venta, conocimientos de entrega y embarque, póliza de seguro y demás y demás documentos de igual naturaleza o semejante;
- j) Licitación bienes y llamar a Propuestas Públicas y Privadas, y simples cotizaciones señalando las condiciones de los llamados y sus bases, y
- k) En general, realizar toda clase de actos y actuaciones y celebrar todo tipo de convenciones y contratos necesarios para el cumplimiento de los fines del Instituto, sin más limitaciones que las generales que establezcan las leyes y reglamentos.

El Director podrá conferir mandatos especiales para asuntos determinados. Los mandatarios no podrán delegar el mandato, sin mención expresa que así lo autorice.

**Artículo 48°.-** Las adquisiciones de terrenos, como asimismo la compra de casa., edificios, locales y otros similares deberá estar autorizada en el presupuesto vigente, en el ítem respectivo, como una referencia a lo menos genérica a respectiva inversión.

**Artículo 49°.-** Las adquisiciones de bienes de uso y consumo cuya cuantía exceda de 400 Unidades de Fomentos, deberán realizarse llamando a cotizaciones o propuesta

anunciadas públicamente, salvo que se efectúen a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicio de Salud.

Toda compra o adquisición, cualquiera que fuese su cuantía, deberá estar debidamente respaldadas en el presupuesto.

**Artículo 50º.**-Las donaciones que se hagan al Instituto, por cualquiera institución o persona serán aceptadas mediante una resolución del Director y no requerirán del trámite de la insinuación.

Tratándose de los bienes raíces, corresponderá al Director hacer estudiar y calificar los títulos de dominio del donante y redactar la escritura pública de donación correspondiente. El oferente deberá acompañar los títulos pertinentes, que calificará la Asesoría Jurídica.

Las donaciones que se hagan al Instituto deberán ser puras y simples.

Podrán, sin embargo, aceptarse donaciones modales, siempre que la modalidad consista en aplicar el bien a la satisfacción directa o indirecta de un objeto vinculado a las finalidades legales del Instituto.

Las herencias no podrán ser aceptadas sino con beneficio de inventario, u si ellas, las donaciones y asignaciones impusieran gravámenes pertinentes, su aceptación deberá darse por resolución fundada.

Las normas anteriores relativas a las donaciones serán aplicables, en lo pertinente, a las herencias y legados.

Los bienes donados, legados o heredados por el Instituto, con la obligación de aplicarlos a un fin especial o determinado, no podrán ser destinados a otro objeto que el indicado por el donante o testador, sin perjuicio de la plena vigencia de las disposiciones relativas al cumplimiento por la analogía de las obligaciones modales.

## **TITULO VI DEL EJERCICIO DE LAS FACULTADES DE CONTROL**

**Artículo 51º.**- Al Director del Instituto le corresponderá autorizar la instalación, apertura y funcionamiento de los laboratorios y establecidos de producción o importación química farmacéutica y los laboratorios de control externo de calidad de dichos establecimientos, en conformidad con las normas legales y reglamentarias vigentes en la materia, así como de las disposiciones que las complementan. Asimismo, le corresponderá dirigir la inspección de su funcionamiento, mediante visitas de las que quedará constancia en el respectivo libro de laboratorio, y disponer de inmediato el sumario de rigor en caso de constatare alguna infracción, todo ello de acuerdo con las disposiciones del Código Sanitario y sus reglamentos.

Artículo 52°.- Conforme a lo señalado en la letra b) del artículo 4° del presente reglamento, el Director tendrá a su cargo el ejercicio de las funciones de control sanitario, en la forma y condiciones establecidas en la legislación y reglamentos relativos a la materia. Para ello contará con la colaboración del Departamento de Control Nacional y demás dependencias del Instituto y podrá encomendar y delegar en ellas la ejecución de determinadas acciones de control o solicitar al Ministerio que se las asigne a uno o más Servicios de Salud, según corresponda, sin perjuicio de su autoridad, facultades y responsabilidades como jefe superior del Instituto.

Artículo 53°.- De las actuaciones y resoluciones que adopte el Director del Instituto en el ejercicio de sus funciones en relación con las materias a que se refiere al artículo anterior, podrá interponerse recurso de reclamación ante el Ministerio de Salud, dentro del plazo de cinco días contados desde la fecha de la notificación de la respectiva resolución.

En caso que el afectado requiera un mayor tiempo para presentar antecedentes que avalen su reclamación, deberá solicitarlo al Ministerio de Salud, el que decidirá al respecto.

Presentando el recurso, el Ministerio deberá requerir los antecedentes al Instituto y se pronunciará sobre la reclamación dentro del plazo de diez días de recibidos dichos documentos, salvo que técnicamente requiera un mayor plazo para dicho efecto.

## **TITULO VII NORMAS COMPLEMENTARIAS**

**Artículo 54°.-** Las referencias que las leyes, reglamentos, decretos, resoluciones u otras disposiciones formulen al Servicio Nacional de Salud y al Director General de Salud en relación con el Instituto Bacteriológico de Chile y Nacional de Salud Ocupacional, se entenderán hechas al Instituto de Salud Pública de Chile “Dr. Eugenio Suárez Herreros”.

Artículo 55°.- Derógase el decreto N°79 de 1980, del Ministerio de Salud.

Artículo 56°.- El presente reglamento regirá a contar de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.\*