

## Resolución 2460 EXENTA

ESTABLECE LA ESTRUCTURA ORGÁNICA, FUNCIONES Y DELEGACIÓN DE FIRMA Y FACULTADES DE LAS DISTINTAS DEPENDENCIAS DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE Y DEJA SIN EFECTO LAS RESOLUCIONES QUE INDICA

MINISTERIO DE SALUD; INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Fecha Publicación: 17-OCT-2020 | Fecha Promulgación: 13-OCT-2020

Tipo Versión: Única De : 17-OCT-2020

Url Corta: <http://bcn.cl/2lr4a>



ESTABLECE LA ESTRUCTURA ORGÁNICA, FUNCIONES Y DELEGACIÓN DE FIRMA Y FACULTADES DE LAS DISTINTAS DEPENDENCIAS DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE Y DEJA SIN EFECTO LAS RESOLUCIONES QUE INDICA

Núm. 2.460 exenta.- Santiago, 13 de octubre de 2020.

Vistos:

La resolución exenta N° 335, del 25 de febrero de 2011, que determina la estructura orgánica del Instituto de Salud Pública de Chile; la resolución exenta N° 1.553, del 13 de julio de 2012, que reemplaza la resolución exenta N° 334 y establece estructura interna del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, delega facultades y establece orden de subrogación que indica; la resolución exenta N° 1.616, de fecha 28 de junio de 2018 y sus modificaciones posteriores; la resolución exenta N° 56, de 11 de enero de 2019, que determina delegación de facultades en el Instituto de Salud Pública de Chile, todas de este mismo origen y

Considerando:

Primero: Que, el Instituto de Salud Pública de Chile es un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, cuyas funciones se encuentran reguladas en los artículos 57 y siguientes del 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 y en las disposiciones contenidas en el decreto supremo N° 1.222, del año 1996, del mismo ministerio, que aprueba el reglamento de este Servicio.

Segundo: Que, el artículo 61 del aludido decreto con fuerza de ley N° 1, enumera las distintas facultades que detenta el Director de este Instituto, en cuanto a la organización y administración de esta institución, entre las que se encuentra "k) Determinar y modificar la estructura interna del Instituto, en conformidad con el artículo 64"; dicha norma, a su vez, establece que la estructura y organización interna del Instituto se determinarán conforme a lo establecido en el artículo 31 de la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado.

Tercero: Que, mediante la resolución exenta N° 1.616, del 28 de junio de 2018, se determinó la estructura orgánica del Instituto, mientras que en las resoluciones exentas N° 335, del 25 de febrero de 2011, y N° 292, del 12 de febrero de 2014, se señalaron las funciones de las distintas dependencias del Instituto y del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, respectivamente, conforme las normas precitadas.

Cuarto: Que, por otra parte, a través de la resolución exenta N° 56, del año 2019, se determinó las facultades delegadas desde la Dirección del Instituto a cada

una de las jefaturas que en dicho acto administrativo se menciona.

Quinto: Que teniendo en cuenta el tiempo transcurrido y las numerosas modificaciones que ha sufrido la organización interna del Instituto, así como la redistribución de funciones adoptadas en miras de mejorar el trabajo, se hace del todo necesario refundir los actos administrativos antes aludidos, a fin de contar con una única resolución en que se determine la estructura orgánica del Instituto, señalando las funciones de sus dependencias y la delegación de firma y facultades que a ciertas jefaturas le han sido otorgadas.

Sexto: Que conforme lo prescrito en el número 48 del artículo 12 de la resolución exenta N° 6, de 2019, de la Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón, de las materias de personal que se indican, el presente acto administrativo debe ser remitido a dicho órgano contralor a registro, por delegar facultades en materia de personal, lo que se hará a continuación, 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 supremo N° 51, del año 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

Resolución:

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, siete unidades asesoras y seis departamentos, los que contarán con las funciones y delegación de firma que se definirán a continuación.

2. La Dirección del Instituto, la que estará a cargo de un Director, elegido de conformidad a la disposiciones de la Ley N° 19.882, a quien le corresponderá ejercer la jefatura superior del Instituto y tendrá su representación judicial y extrajudicial, con las facultades definidas en los artículos 59 del decreto con fuerza de ley N° 1, del año 2005, 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 y 10 del decreto supremo N° 1.222, del año 1996, que contiene el reglamento de este Instituto.

Para el debido cumplimiento de sus funciones, el Director del Instituto será asesorado por un Consejo Técnico, que será presidido por el Director y que estará integrado por las jefaturas de los departamentos y de las unidades asesoras, pudiendo convocar a otros funcionarios internos o externos, de ser necesario.

Este Consejo Técnico se reunirá a requerimiento de la Dirección, para considerar los asuntos que su presidente indique al elaborar la tabla respectiva, por parte de la jefatura de gabinete. Asimismo, el Consejo Técnico tendrá la calidad de Comité de Emergencia y de Crisis, en caso de cualquier tipo de emergencia o calamidad pública. Lo anterior no obsta a que el Director pueda convocar en cualquier momento a alguna jefatura en particular, a fin de adoptar medidas, dar instrucciones o emitir directrices para abordar alguna emergencia o calamidad.

2.1 Al Gabinete de la Dirección, le corresponderán las siguientes funciones:

a) Apoyar en la labor administrativa que se deriva del funcionamiento de la gestión diaria que desarrolla la Dirección.

b) Coordinar el trabajo y relaciones jerárquicas de las unidades que componen la Institución, tanto de las que dependen directamente, como los departamentos y

asesores, requiriendo informes de compromiso de gestión y antecedentes al efecto.

c) Coordinar la comunicación tanto con autoridades y funcionarios de instituciones externas, con los cuales se vincula la institución en el desarrollo de sus funciones.

d) Organizar, programar, coordinar y administrar la agenda de actividades administrativas y reuniones internas como externas de la Dirección.

e) Coordinar el contenido, la forma y oportunidad en que se entrega la información hacia el público general, en conjunto con la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.

f) Dar visto bueno a los actos administrativos que suscriba el Director.

g) Coordinar con la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional, el desarrollo de ceremonias y otras actividades sociales en donde participe la Dirección.

h) Efectuar el seguimiento de los acuerdos que se generen en el Consejo Técnico, así como de las otras tareas que el Director encomiende.

2.2 La Unidad de Asesoría Jurídica que estará a cargo de una jefatura que 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 y jefaturas jurídicas de otros órganos de la Administración del Estado, salvo aquellos que estén especialmente delegados en otras áreas técnicas.

b) Oficios enviados al Ministerio Público en que se denuncie la ocurrencia de hechos que pudieran ser constitutivos de delito, siempre que no se relacione con hechos verificados por el Subdepartamento de Inspecciones del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, en el ejercicio de sus funciones.

c) Resoluciones que denieguen totalmente el acceso a la información pública, en el marco de la Ley N° 20.285.

d) En materia de sumarios sanitarios, dictar y modificar el acto administrativo por el cual se ordena la instrucción del proceso en cuestión, designar al funcionario que hará las veces de fiscal, y modificar dicha designación, cuando proceda. Asimismo, firmará las resoluciones que dicten sentencia en los sumarios sanitarios, aquellas que se pronuncien sobre la solicitud de suspensión de las mismas, así como resolver los recursos de reposición y cualquier otro tipo de impugnación, presentación o solicitud, a propósito de la sentencia dictada en dichos procesos. Respecto de lo anterior, se exceptúan las sentencias, recursos y demás presentaciones sobre aquellos procedimientos en que la sanción aplicable o aplicada sea la de cancelación de los permisos concedidos.

e) Resolver los recursos de reposición y otras impugnaciones, de todo tipo, que se presenten contra actos emanados de este Instituto. Lo anterior, con excepción de la revisión cuya facultad se delega en la letra d) del número 6.9. de la presente resolución.

2.2.1 Se delega también en los funcionarios de la Unidad de Asesoría Jurídica que ejerzan la labor de fiscalía en los sumarios sanitarios, la facultad de suscribir los memorandos y oficios destinados a recabar información relacionada con la investigación que tienen a su cargo. Del mismo modo, estos funcionarios podrán dictar resoluciones que abran términos probatorios, resuelvan solicitudes de ampliaciones de plazos sobre los mismos y, en general, aquellas que sean necesarias para dar curso progresivo a los autos.

2.2.2 Le corresponderán a la Unidad de Asesoría Jurídica, las siguientes funciones:

a) Asesorar a la Dirección y a otras Jefaturas del Instituto en la aplicación de las normas legales, reglamentarias y otras disposiciones, emitiendo los informes que le sean requeridos.

b) Redactar y revisar los proyectos de formalización de actos, contratos y convenios con personas naturales o jurídicas nacionales 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 de la República 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 o el Ministerio Público.

2.3 La Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional, que tendrá las siguientes funciones:

a) Asesorar a la Dirección en materias relacionadas con la comunicación entre el Instituto y público interno y externo.

b) Preparar contenido relativo a las actividades del Instituto para su difusión en medios de comunicación.

c) Organizar conferencias de prensa y actividades similares, a requerimiento de la Dirección.

d) Comunicar oportunamente a las autoridades correspondientes las informaciones relacionadas con el Instituto y con el sector salud, proponiendo o recomendando las acciones comunicacionales que sean pertinentes.

e) Mantener contactos con las Unidades o Departamentos de Comunicaciones del Ministerio de Salud y 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 competencia del Instituto.

f) Recabar de los distintos Departamentos del Instituto, la información que ella requiera, para el cumplimiento de sus funciones.

g) Vigilar el adecuado cumplimiento de las normas vinculadas con el protocolo en cada una de las actividades públicas donde participe la Dirección.

h) Diseñar y producir los contenidos que serán publicados en la página web institucional.

i) Ser responsable 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.

j) Ser el ente coordinador de la participación ciudadana, entendiéndose comprendido en este concepto los diálogos participativos, la organización del Consejo de la Sociedad Civil, y todas aquellas instancias afines.

k) Realizar las gestiones referentes a la participación ciudadana en relación a la cuenta pública institucional.

2.4 La Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión, la que tendrá las siguientes funciones:

a) Conducir y coordinar el proceso de planificación estratégica institucional, y establecer su relación con el proceso presupuestario.

b) Gestionar el alineamiento estratégico entre lo técnico y lo administrativo, orientado al cumplimiento del Plan de Desarrollo Estratégico Institucional y a los compromisos de gestión asociados a incentivos.

c) Asesorar a la Dirección y a los Departamentos del Instituto de Salud Pública, en materias de gestión interna y externa.

d) Generar y evaluar proyectos estratégicos (como son proyectos de expansión, de tecnología o de inversión, entre otros), para el desarrollo de la Institución.

e) Apoyar metodológicamente el análisis de la cartera de bienes y servicios y la estructura de costos correspondiente.

f) Velar por el cumplimiento y mejoramiento continuo de los procesos, a través del control de la gestión.

g) Coordinar y entregar información que permita dar cuenta pública de la gestión institucional y responder respecto de los compromisos institucionales gubernamentales.

h) Velar por el cumplimiento de la estrategia institucional, incorporando los planes particulares de cada departamento, en vías de lograr los objetivos y metas propuestas por la Dirección.

2.5 La Unidad de Gestión de la Calidad, a la que corresponderán las funciones que a continuación se indican:

a) Coordinar, controlar y apoyar los procesos de implementación, mantención y ampliación de certificaciones y acreditaciones del Sistema de Gestión de la Calidad institucional y la gestión de riesgo.

b) Proponer a la alta dirección líneas de acción respecto al Sistema de Gestión de la Calidad.

c) Mantener informada a la Dirección institucional respecto al desempeño del Sistema de Gestión Integrado.

d) Coordinar y asesorar técnicamente la gestión del Comité Único de Riesgo, de Calidad y de Seguridad de la Información del Instituto de Salud Pública de Chile.

e) Asesorar a los Departamentos y Unidades, que lo requieran, en temas relativos a la calidad.

f) Apoyar y coordinar la gestión en materias de la calidad en el ámbito institucional, favoreciendo la interacción entre procesos operacionales y de soporte.

g) Ser contraparte institucional con organismos externos -Instituto Nacional de Normalización, casas certificadoras y acreditadoras-, en el ámbito de la calidad.

2.6 La Unidad de Relaciones Internacionales, a la que corresponderán las siguientes funciones:

a) Asesorar, apoyar y actuar como enlace entre la Dirección, Departamentos y a las demás Unidades Asesoras en la definición de los lineamientos de cooperación internacional del Instituto.

b) Velar por el cumplimiento de los compromisos adquiridos por el Instituto ante organismos internacionales, mediante el seguimiento de los convenios, declaraciones, acuerdos o proyectos.

c) Coordinar con el Ministerio de Relaciones Exteriores las actividades que se deriven de los procesos de relación y cooperación internacional, según corresponda.

d) Coordinar con la Oficina de Cooperación y Asuntos Internacionales del Ministerio de Salud, las actividades que se deriven de los procesos de relación y cooperación internacional, según corresponda.

e) Generar y coordinar redes de cooperación entre las diversas instancias del sector público, centralizado o descentralizado, especializadas en asuntos internacionales o de cooperación.

f) Actuar como enlace del Instituto en la celebración de convenios con entidades extranjeras, redactarlos -cuando proceda-, revisar su pertinencia, elaborar las resoluciones que aprueben dichos convenios -con el visto bueno de la Asesoría Jurídica-, y mantener un listado actualizado de los mismos, debiendo efectuar el seguimiento y control de las obligaciones contenidas en los compromisos suscritos.

2.7 La Unidad de Auditoría Interna, la que cumplirá con las funciones que se mencionan a continuación:

a) Evaluar en forma permanente el sistema de control interno institucional, efectuando las recomendaciones con el debido seguimiento, para el mejoramiento continuo de la institución.

b) Planificar, programar, ejecutar, informar y realizar seguimiento de las auditorías planificadas y de contingencias, como así mismo a las auditorías gubernamentales y ministeriales.

c) Verificar la existencia de adecuados sistemas de información, su

confiabilidad y oportunidad.

d) Visar los balances institucionales emitidos por el Subdepartamento de Gestión Financiera y el Servicio de Bienestar.

e) Promover la coherencia de la política institucional y actividades de la Unidad de Auditoría Interna del Instituto, con aquellas emanadas de la Autoridad Presidencial, las orientaciones dadas por el Consejo de Auditoría Interna General de Gobierno (CAIGG) y respecto de la acción de otros organismos de Estado.

f) Efectuar el seguimiento de los compromisos emanados de los informes de auditoría, aprobados por el Jefe de Servicio.

g) Otorgar permanente y oportuno aseguramiento al proceso de gestión de riesgo de la institución, según las directrices entregadas por el Consejo de Auditoría.

2.8 La Unidad Tecnología de la Información y Comunicaciones (TIC), la que estará compuesta por las siguientes secciones, detallándose a continuación sus funciones:

#### 2.8.1 Administración de Plataformas e Infraestructura Tecnológica:

a) Controlar la plataforma tecnológica, en lo relacionado a hardware, software y comunicaciones, asegurando la disponibilidad y uso de la información, a través de respaldos oportunos y sistemáticos.

b) Intervenir en las decisiones sobre la calidad y medios de tecnología de información que emplea la institución, participando en la selección e instalación de equipos.

c) Coordinar y mantener la disponibilidad de la red de comunicación de la institución.

d) Organizar, planificar, controlar y desarrollar la mantención de equipos e instalaciones de tipo correctivas que se realicen ante fallas imprevistas del sistema, velando por el restablecimiento de los elementos dañados en los plazos previstos.

e) Ser el encargado de seguridad (niveles, entrega, mantención y operación de claves de acceso de las aplicaciones).

#### 2.8.2 Desarrollo, Soporte y Mantención de Sistemas:

a) Liderar proyectos de tecnologías de la información en la institución.

b) Planificar, controlar y evaluar la incorporación de tecnología en el Instituto.

c) Asesorar a las áreas de negocio del Instituto en cuanto a la formulación de requerimientos o validaciones técnicas para proyectos internos o externos.

d) Administrar toda la información de los proyectos e informar a los interesados los avances y documentación disponible del mismo.

e) Coordinar, implementar, supervisar y controlar los proyectos Internos.

#### 2.8.3 Control de Gestión y Planificación:

a) Planificar, gestionar, dirigir, coordinar y evaluar las actividades de tecnologías de información y comunicaciones, en conjunto con la Jefatura de la Unidad.

b) Coordinar acciones con otras áreas de tecnologías de información del sector público, a fin de facilitar la instrumentación de aplicaciones y herramientas que faciliten la gestión de los organismos.

c) Supervisar y controlar los recursos y contratos externos.

d) Apoyar a la jefatura en la planificación de los programas de capacitación y fiscalizar su cumplimiento.

e) Definir políticas internas de TIC, controlar su cumplimiento e instrumentalizar la incorporación de mejoras en forma continua.

#### 2.8.4 Soporte a Usuarios y Mantención de Equipos e Impresoras:

- a) Ser responsable del equipamiento computacional (equipos estacionarios o notebooks) e impresoras, en cuanto a su funcionamiento, servicio técnico, ubicación, control y traslado.
- b) Ser responsable de atender y dar solución a los requerimientos de los usuarios recibidos a través del canal oficial de ayuda.
- c) Ser responsable del equipamiento de telefonía celular de la institución, en cuanto a su ubicación, asignación, habilitación y control.
- d) Ser responsable del control de contratos y servicios de continuidad operacional de la sección.
- e) Ser responsable del seguimiento del cumplimiento del plan de compras de la Unidad.

3. Todos los jefes de Departamentos de este Instituto tendrán un Coordinador de Gestión que dependerá directamente de ellos, y que ejercerá como apoyo en el desarrollo de la estrategia departamental e institucional para el logro de los objetivos, desempeñando un rol orientador y de asesoría en materias relacionadas con el seguimiento de compromisos de gestión, disponiendo oportunamente de la información, optimizando los procesos relacionados con las áreas de soporte institucional y siendo responsables de la eficiencia de los recursos asignados. A estos profesionales les estarán asignadas las funciones que a continuación se mencionan:

- a) Apoyar la gestión de la Jefatura de Departamento para responder con eficiencia y oportunidad a requerimientos internos y externos.
- b) Apoyar la proyección y monitoreo de la producción, actividades estratégicas e indicadores de gestión interna.
- c) Monitorear los compromisos de gestión relacionados con Indicadores de Desempeño, Programas de Mejoramiento de la Gestión, Metas de Desempeño Colectivo, Alta Dirección Pública y otros instrumentos que permitan medir la gestión departamental, identificando desviaciones y riesgos de cumplimiento.
- d) Consolidar, analizar y validar la información reportada por las áreas técnicas/operativas previo al reporte del estado de los instrumentos de gestión departamental, para el envío oportuno a las instancias correspondientes.
- e) Trabajar coordinadamente con las áreas de soporte institucional en pos de la eficiencia en los procesos asociados a compras, mantención de equipos, gestión de viáticos y comisiones de servicios, uso eficiente de los recursos, entre otros.

4. Todos los jefes de Departamentos de este Instituto tendrán un Coordinador de Calidad, que dependerá directamente de ellos, y que asesorará a dicha jefatura y a los respectivos dueños de procesos en materias referidas al Sistema de Gestión integrado del Instituto, correspondiéndole la implementación y mantención del mismo en los procesos departamentales, con apego a los requisitos normativos correspondientes. Para ello, el coordinador de calidad departamental cumplirá las siguientes funciones:

- a) Gestionar el Sistema de Gestión Integrado en el ámbito departamental.
- b) Ser contraparte técnica de la Unidad de Gestión de la Calidad.
- c) Representar al departamento frente a otras áreas institucionales en materias de gestión de la calidad.
- d) Participar en la gestión del proceso de riesgos.

5. Departamento Administración y Finanzas, cuya jefatura tendrá delegada la firma de las siguientes actuaciones:

- a) Oficios y documentos dirigidos a los servicios públicos en las materias delegadas, salvo al Ministerio de Hacienda, al Ministerio de Salud y a la Contraloría General de la República y suscribir las certificaciones de responsabilidad patrimonial respecto de los funcionarios que manejen o administren fondos o bienes del Instituto.

b) Oficios y comunicaciones dirigidos a las personas naturales o jurídicas que han contratado con el Instituto. No obstante, se excluyen aquellos oficios o comunicaciones que impliquen el término de los servicios, liberación de obligaciones o disminución de garantías.

c) Resolver las solicitudes de devoluciones de arancel, cuando estas sean de montos iguales e inferiores a los \$500.000.- (quinientos mil pesos), así como también aquellas que se funden en diferencias entre el arancel y el monto efectivamente pagado por el usuario, con independencia del monto.

d) Resolver las solicitudes de exención de arancel, previa instrucción emitida por la Dirección del Instituto.

e) En el ámbito de compras públicas, firmar los oficios que deban ser enviados a Contraloría General de la República para solicitar el retiro de bases de licitaciones públicas que hayan sido enviadas a dicho ente de control para el trámite de toma de razón.

5.1 El Departamento Administración y Finanzas estará integrado por las siguientes Unidades y Subdepartamentos:

5.2 Unidad de Salud Laboral y Prevención de Riesgos (SALPRI):

a) Identificar y evaluar los riesgos inherentes del ejercicio de las funciones que ejecutan los funcionarios del Instituto de Salud Pública, promoviendo la prevención y autocuidado de los funcionarios al interior de la institución.

b) Gestionar la atención preventiva, médica y económica de aquellos funcionarios que sufran de algún accidente o sospechen de alguna enfermedad profesional.

c) Asesorar técnicamente al Comité Paritario y Comité de Emergencia institucional.

d) Actuar como contraparte del organismo administrador de Seguro de Accidente del Trabajo y Enfermedades Profesionales (ISL).

e) Asesorar técnicamente a sus jefaturas y funcionarios de la institución en el cumplimiento de las disposiciones de los decretos supremos N° 40, 67 y 594.

f) Recibir, registrar, almacenar y gestionar la eliminación de los residuos tanto especiales como peligrosos que se generen al interior de la institución.

5.3 Unidad de Mantenimiento de Equipos de Laboratorio, cuya función es diseñar y ejecutar programas de mantenimiento con énfasis en lo preventivo y reparación de los equipos médicos y de laboratorio, de refrigeración y climatización del Instituto, ejerciendo además seguimiento de los servicios contratados.

5.4 Subdepartamento Abastecimiento, cuya jefatura tendrá delegada la firma de las siguientes actuaciones:

a) Emitir las órdenes de compra y actos administrativos necesarios para la adquisición de bienes y contratación de servicios sujetos a la Ley N° 19.886, por un monto no superior a 30 unidades tributarias mensuales, todo con excepción de la contratación de estudios e investigaciones.

b) Firmar y endosar los documentos mercantiles de transporte de mercaderías requeridos en los procesos de importaciones.

c) Firmar los oficios enviados a los proveedores del Instituto, en el contexto de la evaluación anual de proveedores que dicho Subdepartamento debe realizar.

5.4.1 El Subdepartamento Abastecimiento estará compuesto, a su vez, por las siguientes Secciones, que realizarán las labores que a continuación se mencionan:

5.4.2 Planificación:

a) Generar y ajustar el Plan Anual de Compras Institucional, sobre la base de los requerimientos ordinarios y procedimientos establecidos.

b) Controlar y mantener los stocks de insumos generales.





c) Generar informes de reporte de la ejecución del Plan Anual de Compras y sus ajustes.

d) Mantener y crear los códigos de los bienes y servicios adquiridos en el sistema informático vigente.

#### 5.4.3 Compras:

a) Realizar las adquisiciones de bienes y servicios, velando por la cantidad, calidad y oportunidad de estos elementos, realizando éstas de conformidad con las disposiciones de la Ley N° 19.886, de bases sobre contratos administrativos de suministro y prestación de servicios, su reglamento y demás directivas de la Dirección de Compras y Contratación Pública.

#### 5.4.4 Gestión de Contratos:

a) Monitorear periódicamente el cumplimiento de los contratos vigentes.

b) Monitorear y mantener el módulo de gestión de contratos en el portal Chile Compra.

c) Solicitar, recibir y gestionar con el Subdepartamento de Gestión Financiera, la custodia y devolución de las garantías de seriedad de las ofertas y de fiel cumplimiento de contratos.

d) Elaborar los proyectos de contratos y las resoluciones que los aprueban.

e) Gestionar los procesos de multas, ampliaciones, renovaciones y modificaciones de contratos.

f) Consolidar y preparar la evaluación de los proveedores de bienes y servicios de la institución.

#### 5.4.5 Bodega Central:

a) Recibir, almacenar y distribuir los productos adquiridos.

b) Realizar el seguimiento de las recepciones de las órdenes de compra relativas a la adquisición de bienes.

5.5 Subdepartamento Gestión y Desarrollo de Personas, cuya jefatura tendrá delegadas la firma de las siguientes actuaciones:

a) Declaración de vacancia de cargos por fallecimiento y el término de contrato por fallecimiento, informando de ello a la Dirección.

b) Certificados relativos a:

i. La calidad de funcionario y antigüedad en la institución.

ii. Participación en cursos de capacitación interna.

iii. Participación en cursos impartidos por la institución a usuarios externos.

iv. Prácticas laborales.

c) Autorización, concesión o reconocimiento, en su caso, de los derechos y beneficios que siguen:

i. Licencias por enfermedad y reposos maternales, paternales y permiso post natal parental.

ii. Reconocimiento, prórroga y término de asignaciones familiares y prenatal.

iii. Asignaciones de movilización y pérdida de caja.

iv. Asignación de antigüedad.

d) Resoluciones sobre:

i. Feriado legal, su anticipo o postergación dentro del año respectivo o su acumulación al año siguiente.

- ii. Permisos con goce de remuneraciones hasta por 6 días hábiles en cada año calendario.
- iii. Permisos por los días hábiles insertos entre dos feriados, o un feriado y un día sábado o domingo, según el caso, en tanto se recuperen con otra jornada y horas de trabajo.
- iv. Horarios especiales.
- v. Comisiones de servicio dentro del territorio nacional, previa instrucción por escrito de la Dirección.

5.5.1 El Subdepartamento Gestión y Desarrollo de Personas estará compuesto por la sala cuna y el jardín infantil, además de las siguientes Secciones y Unidades, que tendrán las funciones y delegación de firma, que a continuación se indican:

5.5.2 Unidad de Control de Gestión:

- a) Coordinar, controlar, hacer seguimiento y ejecución de las Metas de Desempeño Colectivo, Plan Operativo, BGI y PMG, por Sección, del Subdepartamento.
- b) Organización de la información, elaboración de reportes, planes y programas de los distintos procesos asociados al Subdepartamento.

5.5.3 Servicio de Bienestar:

- a) Otorgar beneficios de carácter médico y odontológico a sus afiliados y cargas familiares.
- b) Otorgar ayudas en dineros o especies, no sujetos a restitución por matrimonio, nacimiento, fallecimiento, educación, becas de estudio, ayuda médica, incendio, catástrofe y desgravamen a sus afiliados y cargas familiares.
- c) Otorgar préstamos a sus afiliados de carácter médico, auxilio y habitacional.
- d) Fomentar actividades que tiendan al progreso social, cultural, educacional, deportivo y artístico de sus afiliados y familiares.
- e) Gestión de convenios para sus afiliados y difusión de los mismos.
- f) Proponer al Consejo Administrativo el proyecto de presupuesto de ingresos y gastos anuales como, asimismo, las medidas, proyectos, acuerdos, normas y procedimientos que requieran de su aprobación y que tiendan al mejor cumplimiento de los objetivos del Servicio de Bienestar. Someter a la aprobación del Consejo Administrativo el anteproyecto presupuestario y el balance anual.
- g) Efectuar, conforme a los acuerdos del Consejo Administrativo todos los gastos y pagos que deba hacer el Servicio de Bienestar.
- h) Rendir cuenta cada vez que la Superintendencia de Seguridad Social, la Autoridad institucional o el Consejo Administrativo lo precisen.
- i) Atención individual de afiliados y afiliadas.
- j) Velar por el buen funcionamiento del Club Escolar y demás acciones de protección social.

5.5.4 Compensaciones, que tendrá la función de efectuar el cálculo, liquidación y distribución de las remuneraciones del personal.

5.5.4.1 La jefatura de la Sección Compensaciones tendrá delegada la firma de las siguientes actuaciones:

- a) Certificados de renta.
- b) Liquidaciones de remuneraciones de los funcionarios.
- c) Autorizar, a petición escrita del respectivo funcionario, que se deduzcan de la remuneración de este último, sumas o porcentajes determinados destinados a efectuar pagos de cualquier naturaleza. Tales descuentos no podrán exceder en conjunto del quince por ciento de la remuneración del funcionario que lo haya solicitado, pero si paralelamente existieren deducciones que le afecten ordenadas por el sistema de bienestar, el límite indicado se reducirá en el monto que éstas

representen.

#### 5.5.5 Calidad de Vida:

- a) Proponer y preparar programas con el propósito de velar por una vida sana para los funcionarios, procurando su bienestar y satisfacción de sus necesidades de trabajo y requerimientos para poder tener un buen desempeño.
- b) Mantener contacto, prestar apoyo y monitorear a aquellos funcionarios que se encuentren con necesidades asociadas a su condición de salud, económica o social.
- c) Elaborar programas en conjunto con el Servicio de Bienestar: recreativos, culturales y educativos para los funcionarios y funcionarias, ampliándolo a su grupo familiar cuando la situación lo permita.
- d) Coordinar y controlar el buen funcionamiento del Centro Médico, Área Dental y Social Institucional.
- e) Proponer y ejecutar los programas de Inmunizaciones del personal: Influenza y hepatitis.

#### 5.5.6 Administración de Personal:

- a) Elaborar resoluciones y otros actos administrativos en materias tales como, designaciones, término de servicios, comisiones de servicio, feriados legales, permisos administrativos, licencias médicas, reconocimiento de beneficios económicos, y en general, cualquier documento asociado a reconocer los derechos y obligaciones de los funcionarios, resguardando que estas actuaciones se encuentren debidamente registradas en las hojas de vida funcionaria.
- b) Llevar a cabo el proceso de calificación anual del personal y confeccionar y comunicar los escalafones.
- c) Practicar a los funcionarios las notificaciones a que den lugar las sanciones aplicadas en investigaciones sumarias y sumarios administrativos instruidos.
- d) Mantener el sistema de control horario.

#### 5.5.7 Desarrollo Organizacional:

- a) Ser responsables de la implementación de las normas en materia de gestión y desarrollo de personas, en lo relativo a gestión del desempeño, concursabilidad, reclutamiento y selección, programas de inducción, rol de jefaturas en dirección de equipos y ambientes laborales.
- b) Asesorar y apoyar a la jefatura del Subdepartamento en la implementación de políticas, planes y programas de trabajo de gestión de personas.

#### 5.5.8 Formación y Capacitación:

- a) Liderar, planificar, organizar y coordinar las tareas administrativas requeridas para la ejecución de las actividades de capacitaciones internas y externas del Instituto.
- b) Proponer la planificación de actividades y presupuesto de capacitación para cada año.
- c) Ejecutar el presupuesto correspondiente a capacitación y perfeccionamiento de los funcionarios.
- d) Coordinar las tareas y acciones del Comité Bipartito de capacitación institucional, para canalizar dudas, informaciones u otros que se requieran en forma recíproca y darle apoyo técnico en el funcionamiento de éste.
- e) Difundir los programas de capacitación del Servicio y coordinar y supervisar la ejecución de las actividades contempladas en ellos.
- f) Coordinar prácticas y pasantías de la institución.
- g) Coordinar visitas educativas de la institución.
- h) Administrar las dependencias y equipos destinados para el desarrollo de actividades de capacitación.

5.6 Subdepartamento de Operaciones e Infraestructura, el que estará compuesto

por las siguientes Secciones, las que cumplirán con las labores que se señalan a continuación:

#### 5.6.1 Servicios Generales:

- a) Asegurar la continuidad del funcionamiento de los servicios de energía eléctrica, agua potable, gas y ascensores a las distintas dependencias del Instituto.
- b) Supervisar y controlar el cumplimiento de los servicios y contratos externos de prestación de servicios relacionados con las áreas a su cargo, incluyendo los de mantención y reparación de vehículos, equipos de lavandería, y de servicios tales como aseo, mantención de jardines, vigilancia y portería, retiro de basura domiciliaria, etc.
- c) Coordinar y gestionar la ejecución de las tareas propias de las unidades de movilización y lavandería.

#### 5.6.2 Central de Energía:

- a) Asegurar la continuidad del funcionamiento de los servicios de energía eléctrica, térmica, agua potable, gas, aguas tratadas y aire comprimido a las distintas dependencias del Instituto.
- b) Velar por el funcionamiento de refrigeradores, vitrinas, manejadoras de aire, equipos de laboratorios, tales como incubadoras, cámaras de cultivo, cámaras frías, congeladores.
- c) Velar por apertura y cierre de edificios institucionales.

#### 5.6.3 Proyectos e Infraestructura:

- a) Levantamiento, diseño y coordinación de proyectos de infraestructura institucional y proyectos de infraestructura interno a través de un plan de trabajo.
- b) Velar por la mantención de la infraestructura institucional.

5.7 Subdepartamento de Gestión Financiera, cuya jefatura tendrá delegada la firma de las actuaciones que a continuación se indican:

- a) Firmar los documentos tendientes al cobro administrativo a los deudores del Instituto que no hayan cumplido sus obligaciones dentro de los plazos establecidos en las disposiciones administrativas pertinentes o en el respectivo convenio, y de aquellos que hayan resultado sancionados en un procedimiento sumarial instruido por este Servicio.
- b) Aprobar los egresos de fondos de terceros que el Instituto tenga en su poder, por concepto de retenciones practicadas sobre las remuneraciones de su personal o por cualquier otro motivo.
- c) Girar desde las cuentas corrientes bancarias abiertas por el Instituto. No obstante, cualquier movimiento de fondos, sea mediante transferencia bancaria o cheques, deberá llevar, además, la autorización o firma de la jefatura de la Sección Tesorería del Instituto.
- d) Endosar, depositar, anular y protestar los cheques que se giren a la orden o a nombre del Instituto, en conjunto con la jefatura de la Sección Tesorería del Instituto.
- e) Emitir oficio con instrucción al Banco Estado para la generación de operaciones al extranjero, cuando estos deriven de procesos de compra debidamente autorizados mediante resolución exenta de la Dirección.

5.7.1 El Subdepartamento Gestión Financiera estará compuesto por las siguientes Secciones, que tendrán las facultades que se mencionan a continuación:

#### 5.7.2 Presupuesto:

- a) Colaborar en la formulación del proyecto de presupuesto de la institución.

- b) Ser el responsable de la gestión de la ejecución presupuestaria, su seguimiento y reporte de gestión a la Dirección.
- c) Proponer modificaciones presupuestarias cuando se requieran.
- d) Llevar el control presupuestario de los ingresos y gastos de la Institución.
- e) Reportar mensualmente a los diversos departamentos y centros de costos la ejecución presupuestaria.

#### 5.7.3 Contabilidad:

- a) Llevar el registro de los movimientos contables de las transacciones y efectuar los análisis de cuentas contables.
- b) Preparar toda la documentación contable para el pago de los bienes y servicios.
- c) Preparar balances, estados financieros o contables.

#### 5.7.4 Tesorería:

- a) Custodiar los valores y documentos que respaldan la gestión financiera de la institución.
- b) Recaudar los ingresos generados por la comercialización de los productos y servicios del Instituto.
- c) Efectuar los pagos de las obligaciones de la institución.
- d) Tramitar y manejar los fondos y cuentas bancarias de la institución.

#### 5.7.5 Cobranzas:

- a) Recaudar y efectuar las gestiones de cobranzas de deudores morosos.
- b) Efectuar la conciliación de los ingresos con la recaudación física en caja o banco de los pagos efectuado por clientes e instituciones de salud previsual públicas y privadas.
- c) Efectuar la cobranza de las licencias médicas adeudadas por las instituciones de salud previsual públicas y privadas.

#### 5.7.6 Administración de Bienes:

- a) Cautelar el patrimonio y los activos de la institución, a través del registro y control de inventario de bienes tangibles e intangibles (licencias, programas, etc.), manteniendo actualizado el sistema de registro auxiliar de los bienes inventariables.
- b) Determinar la depreciación mensual y anual de los bienes sujetos a la normativa legal vigente.

5.8 Subdepartamento Atención a Clientes y Usuarios, el que estará compuesto de las siguientes Secciones y Oficinas, que tendrán las funciones y delegaciones que se indican a continuación:

5.8.1 Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS), cuya jefatura tendrá delegada la facultad de derivar directamente a los responsables las solicitudes de acceso a la información que se presenten al Instituto, en conformidad a la Ley N° 20.285, sobre acceso a la información pública y solicitar prórroga al Consejo para la Transparencia, respecto de cualquier trámite ante dicha entidad. Esta oficina tendrá las siguientes funciones:

- a) Informar al cliente 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) Dar respuesta en forma efectiva a las solicitudes de información presentadas por clientes, usuarios o beneficiarios, cumpliendo en forma y fondo con el espíritu de las leyes sobre acceso a la información pública y de procedimientos administrativos.
- f) Velar por la publicidad de los actos de la administración, verificando la publicación completa y oportuna de la información pública.
- g) Realizar encuestas y mediciones sobre la satisfacción de los usuarios respecto a la calidad de la atención y las expectativas de éstos al acercarse al organismo.
- h) Ser el espacio en el cual se difunda la Carta de Derechos Ciudadanos elaborada por la Institución.

#### 5.8.2 Gestión de Productos y Servicios:

- a) Informar y orientar a los clientes y usuarios sobre las prestaciones y trámites disponibles e informar acerca de los requisitos para solicitar dichas prestaciones.
- b) Comercializar los bienes y servicios que el Instituto produce.
- c) Centralizar la custodia de los convenios de prestación de servicios suscritos, en el ámbito de su competencia, con otras entidades públicas y privadas.
- d) Revisar, numerar, registrar, custodiar y derivar toda la documentación asociada a las prestaciones que la institución comercializa ingresada por los clientes y usuarios.
- e) Proporcionar al Subdepartamento de Gestión Financiera los cierres diarios, mensuales y anuales de las ventas de bienes y servicios con sus respectivos libros de ventas y centralizado de ventas.
- f) Notificar a los usuarios los oficios, resoluciones, certificados y otros documentos oficiales que son el resultado del trámite realizado por el Instituto.

#### 5.8.3 Gestión Documental:

- a) Centralizar, formalizar, registrar, custodiar y actuar como ministro de fe, respecto de toda la documentación resultante de una prestación.
- b) Gestionar la plataforma de contact center.

#### 5.8.4 Cámara y Despacho:

- a) Almacenar y custodiar los bienes institucionales que necesiten ser conservados en cámaras de frío.
- b) Realizar los despachos correspondientes a las ventas de bienes institucionales y de otros productos relacionados con el quehacer institucional.

5.8.5 Oficina de Partes, cuya jefatura tendrá delegada la facultad de firmar las copias de actos y expedientes administrativos, que le sean requeridos para ser presentados ante tribunales de justicia, dando fe de que son copia fidedigna de su original. Esta oficina tendrá como función recibir, foliar, registrar, custodiar y despachar toda la documentación oficial que ingrese o salga del Instituto.

#### 5.8.6 Gestión de Muestras:

- a) Recibir, registrar, conservar, resguardar y derivar las muestras clínicas y del ambiente enviadas al Instituto por los usuarios, beneficiarios, pacientes y clientes, según normativa establecida.
- b) Hacer entrega de las muestras recibidas a los diferentes laboratorios de la institución, de acuerdo a procedimientos establecidos.
- c) Tomar muestras clínicas de acuerdo a los requisitos técnicos establecidos para la etapa pre-analítica.
- d) Recibir, registrar y resguardar los informes de resultados enviados por los laboratorios y entregarlos a los usuarios, pacientes, beneficiarios y clientes.
- e) Informar al público sobre la tramitación y resultados de prestaciones asociadas a muestras clínicas y ambientales.

#### 5.8.7 Devoluciones y post venta:

- a) Recibir y analizar solicitudes de devolución de arancel, generando las resoluciones que se pronuncien sobre las mismas, notificándolas.
- b) Gestionar las consultas de post venta relacionadas con la gestión administrativas de devolución.

6. Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, el que será dirigido por una jefatura de Departamento que tendrá delegada la firma en las siguientes actuaciones:

- a) Cancelar y denegar los registros sanitarios de productos cosméticos.
- b) Conceder los registros sanitarios de productos farmacéuticos, salvo los productos biológicos y demás productos que contengan moléculas que se incorporen por primera vez al país.
- c) Resolver las solicitudes de autorización de instalación y funcionamiento de laboratorios farmacéuticos de control de calidad, laboratorios farmacéuticos acondicionadores, laboratorios de producción cosmética, así como la inscripción de establecimientos elaboradores o importadores de productos de higiene, de bajo riesgo de producción y odorizantes, de recetarios magistrales estériles y de los centros de bioequivalencia.
- d) Resolver las solicitudes de autorización de modificación y traslado de laboratorios farmacéuticos de producción.
- e) Resolver la solicitud de autorización especial para uso provisional de medicamentos con fines de investigación, según lo establecido en el artículo 111 A del Código Sanitario.
- f) Oficiar al Ministerio de Salud para que se pronuncie en forma previa a la cancelación de un registro sanitario de un producto farmacéutico.

6.1 El Depto. Agencia Nacional de Medicamentos tendrá los siguientes Coordinaciones, Unidades y Subdepartamentos, los que tendrán las funciones y delegaciones de firma que se indicarán a continuación:

#### 6.2 Coordinación Regulatoria:

- a) Coordinar la agenda regulatoria anual del Departamento, realizando las actividades necesarias para levantar las necesidades del Instituto en esta materia, coordinando posteriormente el trabajo específico para elaborar propuestas.

#### 6.3 Unidad de Análisis y Vigilancia Sanitaria (AVISA):

- a) Analizar y gestionar la información que produzca o recopile el Comité de Vigilancia Sanitaria, referidas a situaciones de emergencia relacionadas con los productos sometidos a control sanitario que sean de competencia de ANAMED, asesorando a la jefatura del Departamento en la toma de decisiones, proponiendo y coordinando las acciones que este instruya.
- b) Generar información veraz, oportuna y con respaldo científico, a partir del análisis de los resultados de la vigilancia proveniente de las diversas áreas

técnicas del departamento.

#### 6.4 Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias:

- a) Coordinar y convocar las sesiones de régimen de control sanitario.
- b) Evaluar los productos a clasificar y elaborar informes técnicos para la sesión convocada.
- c) Emitir informes y proporcionar apoyo a otras áreas técnicas que requieran conocer la clasificación de un producto o aporte técnico relativo al respaldo científico de medicinas complementarias.

6.5 Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos, el que estará a cargo de una jefatura que tendrá delegada la firma de las siguientes actuaciones:

- a) Resolver sobre la admisibilidad de las solicitudes de registro sanitario de productos nuevos y biológicos.
- b) Resolver las solicitudes de modificaciones terapéuticas de los registros sanitarios de productos farmacéuticos.
- c) Resolver las solicitudes de instalación y funcionamiento de droguerías y depósitos.
- d) Resolver las solicitudes de modificación y traslado de laboratorios farmacéuticos de control de calidad, laboratorios acondicionadores, laboratorios de producción cosmética, droguerías, depósitos, recetarios magistrales estériles y establecimientos elaboradores o importadores de productos de higiene, de bajo riesgo de producción y odorizantes.

6.5.1 El Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Nuevos y Biológicos estará compuesto por las siguientes Secciones, que tendrán las funciones que a continuación se indicarán:

##### 6.5.2 Registro de Productos Nuevos:

- a) Evaluar la admisibilidad de las solicitudes de registro sanitario de productos farmacéuticos nuevos.
- b) Evaluar solicitudes de registro sanitario de productos farmacéuticos nuevos.
- c) Evaluar las solicitudes de modificación terapéutica de productos farmacéuticos no biológicos.
- d) Evaluar las solicitudes de autorización provisional de venta, expendio y uso de productos farmacéuticos no biológicos, sin registro sanitario.

##### 6.5.3 Registro de Productos Biológicos:

- a) Evaluar la admisibilidad de las solicitudes de registro sanitario de productos biológicos.
- b) Evaluar solicitudes de registros sanitarios de productos biológicos.
- c) Evaluar las solicitudes de modificación terapéutica de productos farmacéuticos biológicos.
- d) Evaluar las solicitudes de autorización provisional de venta, expendio y uso de productos biológicos, sin registro sanitario.

##### 6.5.4 Estudios Clínicos:

- a) Evaluar las solicitudes de autorización de uso de medicamentos para investigación clínica, ya sea sin registro sanitario nacional o de aquellos que sí tengan, pero que la investigación diga relación con una indicación, esquema posológico o grupo etario diferente a lo ya autorizado.
- b) Evaluar las solicitudes de modificaciones de estudios clínicos.
- c) En conjunto con el Subdepartamento de Farmacovigilancia, realizar la



vigilancia de las reacciones adversas a medicamentos en el contexto de la investigación clínica.

#### 6.5.5 Autorización de establecimientos:

a) Evaluar las solicitudes de instalación, funcionamiento, modificación y traslado de establecimientos farmacéuticos de producción, laboratorios de control de calidad, laboratorios acondicionadores, laboratorios de producción cosmética, establecimientos elaboradores o importadores de productos de higiene, de bajo riesgo de producción y odorizantes, droguerías, depósitos y recetas magistrales estériles.

6.6 Subdepartamento de Inspecciones, cuya jefatura tendrá delegada la firma de las siguientes actuaciones:

a) Medidas sanitarias contempladas en la normativa sanitaria vigente, cuando se deduzca de los antecedentes recogidos, que existe riesgo para la salud de la población, debiendo comunicar de inmediato a la Jefatura de Departamento y a la Dirección al respecto, tanto de la adopción de esta como de su levantamiento.

b) Oficios de respuesta por denuncias de fallas a la calidad de productos farmacéuticos y cosméticos.

c) Oficios dirigidos a los sujetos fiscalizados, informando sobre el otorgamiento de plazos y prórrogas de los mismos, respecto de las medidas sanitarias adoptadas.

6.6.1 Se delega además en los funcionarios pertenecientes al Subdepartamento Inspecciones que ejerzan labores de fiscalización, en el contexto de una visita inspectiva, la adopción de las medidas sanitarias contempladas en la normativa sanitaria vigente, cuando se deduzca de los antecedentes recogidos, que existe riesgo inminente para la salud de la población, debiendo comunicar de inmediato a la línea jerárquica directa, tanto de la adopción de esta como su posterior alzamiento. Con todo, el alzamiento de cualquier medida sanitaria deberá efectuarse previo visto bueno de las jefaturas de Subdepartamento y Departamento.

6.6.2 El Subdepartamento Inspecciones estará constituido por las siguientes Secciones, que realizarán la evaluación del primer lote, junto a las funciones que a continuación se describen:

#### 6.6.3 Buenas Prácticas:

a) Verificar, inspeccionar y fiscalizar el cumplimiento de las buenas prácticas en los establecimientos farmacéuticos de producción, control de calidad y acondicionadores, droguerías, depósitos y recetas magistrales estériles, de acuerdo a la legislación vigente, elaborando los informes técnicos que deriven de dicha actividad, para incoar los sumarios sanitarios que resulten procedentes.

b) Efectuar la inspección, fiscalización y control sanitario de los establecimientos de fabricación de productos cosméticos y de bajo riesgo de producción.

c) Efectuar inspección de las entidades y establecimientos que realizan estudios clínicos, en relación con el uso de los medicamentos.

#### 6.6.4 Denuncias de Calidad:

a) Efectuar la investigación de las denuncias por faltas a la calidad de productos farmacéuticos y cosméticos de uso humano con registro sanitario, elaborando los informes técnicos que deriven de dicha actividad para incoar los sumarios sanitarios que resulten procedentes.

6.7 Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, que estará a cargo de una jefatura que tendrá delegada la firma de las siguientes actuaciones:

a) Resolver las solicitudes de control de serie y demás requerimientos asociados a ese trámite, respecto de productos biológicos u otros sometidos a este régimen.

b) Resolver las solicitudes de exención de control de calidad de productos biológicos, con o sin registro sanitario.

c) Eximir temporal o definitivamente del control de serie a los productos biológicos.

6.7.1 El Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control estará compuesto por las siguientes Secciones, que tendrán las facultades que a continuación se mencionan:

6.7.2 Fisicoquímico:

a) Realizar los controles fisicoquímicos y físico-mecánicos a productos sujetos a control sanitario de uso humano sometidos a procesos de control de serie, control de estantería, muestras legales por denuncias a la calidad u otros programas de vigilancia sanitaria que sean establecidos por el Departamento.

6.7.3 Pruebas Biológicas:

a) Efectuar el control de calidad, mediante pruebas biológicas in vivo o in vitro, a los productos biológicos sometidos a procesos de control de serie, control de estantería y muestras legales por denuncias a la calidad u otros programas de vigilancia sanitaria que sean establecidos por el Departamento.

6.7.4 Microbiología Farmacéutica:

a) Desarrollar los controles microbiológicos y coágulo-métricos a productos sujetos a control sanitario de uso humano sometidos a procesos de control de serie, control de estantería, muestras legales por denuncias a la calidad u otros programas de vigilancia sanitaria que sean establecidos por el Departamento.

6.8 Subdepartamento Farmacovigilancia, que estará a cargo de una jefatura que tendrá delegada la firma de las siguientes actuaciones:

a) Resolver sobre las solicitudes de los informes de cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia.

b) Resolver sobre las solicitudes de ampliación de plazo para el sometimiento de informes periódicos de seguridad y planes de manejo de riesgos.

6.8.1 El Subdepartamento Farmacovigilancia estará compuesto por las siguientes secciones, que tendrán las funciones que se desarrollan a continuación:

6.8.2 Fármaco y cosmetovigilancia:

a) Coordinar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, incluyendo capacitaciones sobre la operación del sistema a los integrantes de la red de notificadores.

b) Gestionar y enviar a Uppsala Monitoring Centre (UMC) u otra entidad de referencia, si corresponde, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas relativas a medicamentos y cosméticos.

c) Administrar y gestionar la base de datos de RAM y ESAVI del Programa Nacional de Farmacovigilancia, asegurando la validación y actualización de la información.

d) Analizar información de seguridad recibida a través de los informes periódicos de seguridad.

e) Evaluar planes de manejo de riesgos.

f) Desarrollar las actividades relativas a la vigilancia de las reacciones adversas de productos cosméticos.

6.8.3 Información de Medicamentos:

- a) Proporcionar información farmacológica y clínica sobre medicamentos e información de farmacovigilancia a otras unidades del Instituto, otros organismos, entidades y profesionales de la salud.
- b) Identificar y analizar información emergente sobre seguridad de medicamentos a partir de la revisión de información publicada por sitios web de otras agencias de medicamentos y organizaciones internacionales de referencia, publicaciones científicas, prensa y otras fuentes afines.
- c) Proponer medidas sanitarias y regulatorias sobre situaciones emergentes de riesgo para las personas, derivado del uso de medicamentos y cosméticos.

#### 6.8.4 Farmacovigilancia de Vacunas:

- a) Registrar, analizar e informar acerca de las notificaciones de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) en la base de datos de RAM y ESAVI, haciendo seguimiento de los casos prioritarios y elaborando informes colaborativos dirigidos a los notificadores.
- b) Colaborar con el Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud, y otras áreas relacionadas, para contribuir a la vacunación segura mediante las herramientas que aporta la farmacovigilancia.
- c) Colaborar con el análisis de información de seguridad recibida a través de los informes periódicos de seguridad y con la evaluación de planes de manejo de riesgos de vacunas.

6.9 Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos, cuya jefatura tendrá delegada la firma de las siguientes actuaciones:

- a) Resolver la solicitud de autorización de importación e internación de productos sujetos a control sanitario.
- b) Firmar los certificados oficiales que autoricen la importación y exportación de drogas o productos estupefacientes, psicotrópicos, precursores o psicoactivos.
- c) Resolver el uso y disposición de productos sometidos a control sanitario. Asimismo, podrá emitir resoluciones de modificación, levantamiento de rechazo y desistimiento, respecto de estos trámites.
- d) Firmar los Certificados de Destinación Aduanera que le corresponda otorgar al Instituto de Salud Pública de Chile.
- e) Firmar la notificación de exportación de productos sujetos a control sanitario.
- f) Firmar los siguientes certificados: de registro sanitario; de producto de referencia y de producto equivalente terapéutico; de autorización sanitaria de establecimientos; de retiro de mercado; de productos no registrables y de no objeción.
- g) Resolver sobre la provisión de importación y exportación por droga o por producto estupefaciente y psicotrópico.
- h) Resolver sobre solicitud de traspaso de drogas estupefacientes y psicotrópicos entre droguerías y establecimientos asistenciales y farmacias.
- i) Resolver sobre la transferencia o destrucción de drogas o productos estupefacientes y psicotrópicos.
- j) Resolver solicitud de reprocesamiento de productos estupefacientes y psicotrópicos.
- k) Resolver los trámites de importación de productos sujetos a control sanitario para uso personal.
- l) Resolver las solicitudes de registro sanitario de productos cosméticos, así como su renovación, modificación y transferencia.
- m) Resolver las solicitudes de exención de control de calidad de productos cosméticos.
- n) Resolver las solicitudes de instalación, funcionamiento, modificación y traslado de recetarios magistrales no estériles, farmacias, almacenes farmacéuticos, botiquines y establecimientos herbarios tradicionales.

- o) Resolver las solicitudes referentes al comercio electrónico de medicamentos.
- p) Resolver los turnos de las farmacias de la Región Metropolitana.
- q) Oficios dirigidos al Ministerio Público, Carabineros de Chile y la Policía de Investigaciones, cuando se trate exclusivamente de informar respecto de resultados de análisis o pericias de productos o sustancias.
- r) Oficios dirigidos al Ministerio Público, previo visto bueno de la Asesoría Jurídica, en que se denuncien infracciones detectadas en el ejercicio de las funciones de dicho Subdepartamento.

6.9.1 El Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos estará compuesto por las siguientes secciones, que tendrán las funciones que se indican:

#### 6.9.2 Comercio Exterior:

- a) Evaluar los procesos de importación de mercancías sujetas a control sanitario.
- b) Evaluar el otorgamiento de Certificados de Destinación Aduanera, de conformidad a lo establecido en la Ley N° 18.164, que introduce modificaciones a la legislación aduanera.
- c) Evaluar las solicitudes de uso y disposición de medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos, pesticidas de uso sanitario y doméstico y en general toda sustancia sometida a control sanitario.
- d) Proponer la aprobación, rechazo y declaración en periodo de seguridad de las mercancías que pretendan ingresar al territorio nacional.
- e) Evaluar las solicitudes de notificación de exportación de medicamentos.
- f) Evaluar los trámites de importación de medicamentos para uso personal, y sus modificaciones.
- g) Establecer un control de las importaciones de productos no regulados, y que no se encuentren afectos a los requisitos de la Ley N° 18.164, generando respuestas a las Direcciones Regionales de Aduana.

#### 6.9.3 Estupefacientes y Psicotrópicos:

- a) Realizar el control de productos estupefacientes y psicotrópicos en cuanto a su importación, exportación, tránsito, extracción y su uso lícito en los procesos de producción, fabricación, fraccionamiento y distribución.
- b) Proponer la certificación oficial de importación o exportación de productos estupefacientes y psicotrópicos en conformidad a las previsiones aprobadas para cada establecimiento, de acuerdo a lo establecido en los decretos N° 404, de 1983, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes y N° 405, de 1983, que aprueba el Reglamento de Productos Psicotrópicos, ambos del Ministerio de Salud.
- c) Participar del control y aforo de operaciones de importación de productos estupefacientes y psicotrópicos en los establecimientos de destino o en recintos primarios, en coordinación con el Servicio Nacional de Aduana.
- d) Resolver respecto de solicitudes de traslado, transferencia, venta o destrucción de productos estupefacientes y psicotrópicos.
- e) Ser la instancia responsable ante los organismos internacionales competentes de solicitar las previsiones anuales de sustancias psicotrópicas y estupefacientes para el país.
- f) Ser el responsable de otorgar previsiones anuales de importación y exportación de drogas y productos estupefacientes y psicotrópicos.
- g) Redactar los reportes internacionales a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), respecto de conciliación de cuotas asignadas al país.
- h) Efectuar el control y asignación interna de previsiones a los laboratorios y establecimientos a nivel nacional, respecto de las asignaciones internacionales.

#### 6.9.4 Control de Comercio Nacional:

a) Inspeccionar y fiscalizar el cumplimiento de la regulación vigente en los establecimientos de expendio de productos farmacéuticos y cosméticos, en relación a las solicitudes de autorización, programa de fiscalización y denuncias, así como la verificación de problemas de calidad de preparados farmacéuticos que se elaboren en recetas magistrales no estériles.

b) Evaluar las solicitudes de instalación, funcionamiento, modificación y traslado de recetas magistrales no estériles, farmacias, almacenes farmacéuticos, botiquines y establecimientos herbarios tradicionales.

c) Evaluar las solicitudes referentes al comercio electrónico de medicamentos.

d) Llevar a cabo las pesquisas de los productos falsificados u otros ilegales y la investigación de decomisos por comercio ilegal, adoptando, cuando sea procedente, las medidas sanitarias previstas en el artículo 178 del Código Sanitario.

e) 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 recetas de farmacia por trimestre vencido.

f) Mantener un sistema de evaluación de las solicitudes de incorporación de nuevas fórmulas a la Farmacopea Farmacéutica Oficial (F.F.O.O.).

g) 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 recetas de farmacia.

h) Proponer al Director del Instituto los turnos de las farmacias de la Región Metropolitana.

#### 6.9.5 Productos Cosméticos:

a) Evaluar las solicitudes de registro, modificaciones, renovaciones y exenciones de control de calidad de los registros sanitarios de productos cosméticos.

b) Evaluar las declaraciones de productos de higiene y bajo riesgo.

6.10 Subdepartamento de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes, el que estará a cargo de una jefatura que tendrá delegada la firma de las siguientes actuaciones:

a) Resolver sobre la presentación de estudios de bioequivalencia o bioexención.

b) Resolver sobre la admisibilidad de las solicitudes de registro sanitario de productos farmacéuticos sometidos a procedimiento simplificado.

c) Resolver las solicitudes de renovaciones y transferencias de los registros sanitarios de productos farmacéuticos.

d) Resolver las solicitudes de autorización de publicidad de productos farmacéuticos.

e) Resolver las solicitudes de exención temporal o definitiva del control de serie o control de calidad a los productos farmacéuticos no biológicos.

f) Resolver las solicitudes de modificación y traslado de centros de bioequivalencia.

6.10.1 El Subdepartamento de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes estará compuesto por las siguientes secciones, que tendrán las funciones que se indican a continuación:

#### 6.10.2 Registro de productos bioequivalentes:

a) Evaluar la admisibilidad de las solicitudes de registro sanitario de productos farmacéuticos con excepción de los productos nuevos y biológicos.

b) Evaluar las solicitudes de registros sanitarios simplificados de productos farmacéuticos, con excepción de los productos nuevos y biológicos de los mismos.

c) Evaluar las solicitudes de modificaciones no terapéuticas de productos farmacéuticos.

d) Evaluar las solicitudes de exención de control de calidad y control de serie de productos farmacéuticos no biológicos.

e) Evaluar las solicitudes de renovaciones y transferencias de los registros sanitarios de productos farmacéuticos.

f) Evaluar las solicitudes de autorización de publicidad de productos farmacéuticos.

#### 6.10.3 Bioequivalencia e intercambiabilidad:

a) Evaluar las solicitudes de aprobación de protocolos y estudios de bioequivalencia.

b) Coordinar y efectuar las visitas de autorización, reconocimiento y fiscalización de centros de estudios de bioequivalencia in vivo.

c) Evaluar las solicitudes de instalación, funcionamiento, modificación y traslado de los centros de estudios de bioequivalencia.

#### 6.10.4 Calidad y validación de productos bioequivalentes:

a) Revisar 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.

b) Evaluar los antecedentes de calidad farmacéuticos inherentes a los procesos de registro y modificaciones de productos farmacéuticos, exceptuando los productos nuevos y biológicos.

7. Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID), estará a cargo de una jefatura, que tendrá delegada la firma de las siguientes actuaciones:

a) Documentos relativos a la postulación que se realice ante entidades que administran los fondos concursables destinados a estimular y promover el desarrollo de investigación científica y tecnológica. Lo anterior, siempre y cuando la postulación haya sido autorizada por escrito previamente por la Dirección.

b) Resolver las solicitudes de evaluación de la conformidad de reactivos de diagnóstico in vitro.

c) Resolver las solicitudes de inscripción o registro de dispositivos médicos sometidos a control obligatorio y su modificación.

d) Resolver las solicitudes de revisión de antecedentes de dispositivos médicos no sometidos a verificación de la conformidad obligatoria.

e) Firmar los certificados de exportación de dispositivos médicos.

f) Resolver las solicitudes de autorización de instalación y funcionamiento de bodegas de almacenamiento de dispositivos médicos.

g) Emitir el oficio a los establecimientos de radioterapia 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.

i) Emitir los informes de cumplimiento de las obligaciones de tecnovigilancia.

7.1 El Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo tendrá a su cargo la biblioteca del Instituto y contará con los siguientes Subdepartamentos, que tendrán, a su vez, las funciones que a continuación se mencionan:

7.2 Subdepartamento Autorización y Registro de Dispositivos Médicos, que estará compuesto de las siguientes Secciones que tendrán las funciones que a continuación se detallan:

##### 7.2.1 Registro de dispositivos médicos:

- a) Evaluar las autorizaciones de importación de los dispositivos médicos que constituyen excepciones a la exigencia de registro sanitario.
- b) Evaluar las solicitudes de verificación de la conformidad de dispositivos médicos.
- c) Evaluar las solicitudes de revisión de antecedentes de los dispositivos médicos no sometidos a verificación de la conformidad obligatoria.
- d) Emitir los certificados de exportación de dispositivos médicos.
- e) Evaluar las solicitudes de inscripción o registro de dispositivos médicos sometidos a control obligatorio y su modificación.
- f) Evaluar las solicitudes de autorización de fabricación, importación y uso de dispositivos médicos en ensayos clínicos, ya sea con dispositivos médicos sin registro sanitario o con registro sanitario nacional, pero usado en una finalidad diferente a la autorizada y sus modificaciones.

#### 7.2.2 Registro de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro:

- a) Evaluar las solicitudes de registros sanitarios y trámites asociados para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
- b) Evaluar y resolver las solicitudes de autorización de fabricación, importación y uso de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro en ensayos clínicos, ya sea con dispositivos médicos sin registro sanitario o con registro sanitario nacional, pero usado en una finalidad diferente a la autorizada y sus modificaciones.

#### 7.2.3 Autorización de establecimientos:

- a) Evaluar las solicitudes de autorización de las entidades que realizan la verificación de la conformidad y certificación de dispositivos médicos bajo control obligatorio.
- b) Autorizar los establecimientos que realizan actividades de almacenamiento de los dispositivos médicos.

7.3 Subdepartamento Vigilancia Sanitaria y Post-Mercado, que estará compuesto de las siguientes Secciones que tendrán las funciones que se indican a continuación:

#### 7.3.1 Gestión de la información:

- a) Generar información veraz, oportuna y con respaldo científico, a partir del análisis de los resultados de la vigilancia proveniente de las diversas áreas técnicas de la institución, promoviendo el enfoque transversal de los problemas de salud pública y la difusión de los resultados.

#### 7.3.2 Tecnovigilancia:

- a) Gestionar y mantener el Sistema Nacional de Tecnovigilancia en el país.
- b) Verificar las importaciones de dispositivos médicos y realizar vigilancia en el punto de entrada.
- c) Ejercer la vigilancia sanitaria sobre los eventos adversos asociados al uso de los dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

#### 7.3.3 Fiscalización:

- a) Fiscalizar a las entidades que realizan la verificación de la conformidad y certificación de dispositivos médicos bajo control obligatorio.

7.4 Subdepartamento Salud Radiológica, que tendrá como función ejercer el rol de laboratorio nacional y de referencia, normalizador y supervisor en los campos de imagenología y radioterapia, estableciendo directrices para el control de los

dispositivos médicos asociados a los equipos y fuentes emisoras de radiaciones empleadas en las prácticas radiológicas.

7.5 Subdepartamento Innovación, Desarrollo, Transferencia Tecnológica (I+D+T) y ETESA, que estará compuesto por las siguientes Secciones que tendrán las funciones que se definen a continuación:

7.5.1 Estudios y ETESA:

a) Apoyar, impulsar y desarrollar en la institución estudios de investigación científica aplicada respecto de los principales problemas de salud de la población del país.

b) Generar base de datos actualizadas con fondos concursables para investigación científica en el área de salud pública.

c) Generar alianzas estratégicas con instituciones científicas nacionales e internacionales.

d) Apoyar el desarrollo y edición de la Revista del Instituto de Salud Pública de Chile y promover publicación científica en revistas científicas de alto impacto.

e) Apoyar la organización y desarrollo de las jornadas científicas de la institución.

f) A través de la biblioteca, mediar en los procesos de adquisición de información y conocimiento de los funcionarios del Instituto, resguardando como patrimonio de la institución la ubicación, tratamiento, preservación y visualización de la información científico/documental; facilitando la actualización de contenidos de referencia, reduciendo tiempos de búsqueda y obtención de material asertivo.

g) Promover la evaluación de nuevas y existentes tecnologías en salud en el ámbito de acción del Instituto de Salud Pública de Chile; incluyendo la evaluación de medicamentos, vacunas o inmunógenos, biopreparados, kits de diagnóstico, reactivos, equipos de laboratorios, dispositivos médicos y elementos de protección personal.

7.5.2 Biotecnología:

a) Desarrollar investigación aplicada y desarrollo tecnológico con impacto en la salud pública, aplicable al ámbito de las competencias del ISP.

8. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia, cuya jefatura tendrá delegada la firma de las siguientes actuaciones:

a) Firmar y enviar a las autoridades competentes, con copia a la Dirección, los informes periódicos de vigilancia epidemiológica de los siguientes agentes: hanta, hepatitis B, hepatitis C, hepatitis A, rabia, sarampión y rubeola, rotavirus, dengue, HTLV y parálisis flácida aguda.

b) Firmar certificado anual de participación en PEEC por cada participante.

8.1 El Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia tendrá los siguientes Subdepartamentos, con las funciones que a continuación se indican:

8.2 Subdepartamento Genética Molecular, que tendrá como funciones:

a) Desarrollar e implementar protocolos de ensayos genéticos de laboratorio y mantención de una vigilancia molecular, de acuerdo a programas y estrategias del Ministerio de Salud.

b) Mantener y administrar bases de datos genéticas de los principales agentes infecciosos presentes en el país.

c) Compartir las bases de datos genéticas de los agentes de enfermedades transmitidas por alimentos y enfermedades emergentes.

d) Caracterizar genéticamente enfermedades de importancia en salud pública.



e) Actuar como laboratorio nacional de referencia de entomología, de acuerdo a la normativa y estrategias del Ministerio de Salud.

8.3 Subdepartamento de Enfermedades Virales, el que estará constituido por las Secciones que se indican a continuación, las que tendrán las siguientes funciones:

8.3.1 VIH/SIDA:

a) Actuar como laboratorio nacional de referencia de VIH, de acuerdo a la normativa y estrategias del Ministerio de Salud.

b) Desarrollar e implementar protocolos de exámenes de laboratorio de acuerdo al Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA.

8.3.2 Rabia:

a) Actuar como laboratorio nacional de referencia de rabia, de acuerdo a la normativa y estrategias del Ministerio de Salud.

b) Desarrollar e implementar protocolos de ensayos de laboratorio de acuerdo al Programa de Vigilancia y Control de la Rabia.

8.3.3 Virus Respiratorios y Exantemáticos:

a) Actuar como laboratorio nacional de referencia de virus respiratorios y exantemáticos, de acuerdo a la normativa y estrategias del Ministerio de Salud.

b) Desarrollar e implementar protocolos de exámenes de laboratorio de acuerdo a los programas nacionales de enfermedades respiratorias y exantemáticas.

8.3.4 Virus Entéricos:

a) Actuar como laboratorio nacional de referencia de virus entéricos, de acuerdo a la normativa y estrategias del Ministerio de Salud.

b) Desarrollar e implementar protocolos de exámenes de laboratorio de acuerdo a los programas nacionales de enfermedades virales gastroentéricas y de vigilancia de parálisis flácida aguda.

8.3.5 Virus Hepáticos y Emergentes:

a) Actuar como laboratorio nacional de referencia de infecciones por agentes causantes de hepatitis y de enfermedades virales emergentes, de acuerdo a la normativa y estrategias del Ministerio de Salud.

b) Desarrollar e implementar protocolos de exámenes de laboratorio de acuerdo a los programas nacionales de enfermedades hepáticas virales y enfermedades virales emergentes.

8.3.6 Virus Oncogénicos:

a) Actuar como laboratorio nacional de referencia para HTLV-I/II, Virus Papiloma Humano y enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

b) Desarrollar e implementar protocolos de exámenes de laboratorio de acuerdo a los programas nacionales de enfermedades virales por HTLV I /II, Virus Papiloma Humano y enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

8.3.7 Cultivos Celulares:

a) Producir líneas celulares requeridas para los protocolos de exámenes de referencia y vigilancia de laboratorio.

8.4 Subdepartamento de Enfermedades Infecciosas, el que estará constituido por las secciones que se indican a continuación, las que tendrán las siguientes

funciones:

#### 8.4.1 Bacteriología:

- a) Actuar como laboratorio nacional de referencia de agentes bacterianos, de acuerdo a la normativa y estrategias del Ministerio de Salud.
- b) Desarrollar e implementar protocolos de exámenes de laboratorio de bacteriología y micología, de acuerdo a los programas nacionales de vigilancia.

#### 8.4.2 Micobacterias:

- a) Actuar como laboratorio nacional de referencia de micobacterias, de acuerdo a la normativa y estrategias del Ministerio de Salud.
- b) Desarrollar e implementar protocolos de exámenes de laboratorio de acuerdo al Programa Nacional de Control y Eliminación de la Tuberculosis.

#### 8.4.3 Parasitología:

- a) Actuar como laboratorio nacional de referencia de parasitología, de acuerdo a la normativa y estrategias del Ministerio de Salud.
- b) Desarrollar e implementar protocolos de exámenes de laboratorio de acuerdo a los programas nacionales de enfermedades parasitarias.

8.5 Subdepartamento de Enfermedades No Transmisibles, el que estará constituido por las secciones que se indican a continuación, las que tendrán las siguientes funciones:

#### 8.5.1 Inmunología:

- a) Actuar como laboratorio nacional de referencia en el campo de inmunología, de acuerdo a la normativa y estrategias del Ministerio de Salud.
- b) Desarrollar e implementar protocolos de exámenes de laboratorio de inmunología, de acuerdo a protocolos de referencia nacionales e internacionales.
- c) Realizar capacitación y asesoría a los laboratorios clínicos del país.

#### 8.5.2 Histocompatibilidad:

- a) Actuar como laboratorio nacional de referencia en el campo de histocompatibilidad, de acuerdo a la normativa y estrategias del Ministerio de Salud.
- b) Desarrollar e implementar protocolos de exámenes de laboratorio de histocompatibilidad, de acuerdo al programa nacional de trasplante y normativa vigente.
- c) Realizar gestión de listas de espera de trasplante para órganos sólidos, tejidos y trasplante renal cruzado vivo.
- d) Aplicar protocolos de priorización para receptores de trasplante de órganos sólidos con donante cadavérico y asignación de órganos para trasplante.
- e) Mantener el registro nacional de receptores de órganos y de asignación final de los órganos, de acuerdo a la normativa legal vigente.

#### 8.5.3 Hematología e Inmunohematología:

- a) Actuar como laboratorio nacional de referencia en el campo de hematología e inmunohematología, de acuerdo a la normativa y estrategias del Ministerio de Salud.
- b) Desarrollar e implementar protocolos de exámenes de laboratorio de hematología e inmunohematología, de acuerdo a protocolos de referencia nacionales e internacionales.

#### 8.5.4 Química Clínica:

- a) Actuar como laboratorio nacional de referencia en el campo de química

clínica, de acuerdo a la normativa y estrategia del Ministerio de Salud.

b) Desarrollar e implementar protocolos de exámenes de laboratorio de química clínica, de acuerdo a protocolos de referencia nacionales e internacionales.

8.6 Subdepartamento Coordinación Externa, el que estará constituido por las secciones que se indican a continuación, las que tendrán las siguientes funciones:

8.6.1 Coordinación de Redes de Laboratorio:

a) Desarrollar e implementar acciones de coordinación de la red de laboratorios clínicos y servicios de sangre del país.

b) Coordinar las actividades de capacitación, supervisión y transferencia tecnológica en las áreas de competencia del Departamento hacia los laboratorios clínicos, servicios de sangre y laboratorios de entomología.

8.6.2 Coordinación Programa de Evaluación Externa de la Calidad:

a) Organizar y coordinar las actividades requeridas para la ejecución del Programa de Evaluación Externa de la Calidad del Departamento.

8.6.3 Fiscalización de Laboratorios Clínicos:

a) Desarrollar e implementar las acciones de fiscalización de laboratorios clínicos, de acuerdo a la normativa vigente y estrategias del Ministerio de Salud.

b) Desarrollar e implementar las acciones de fiscalización de entidades acreditadoras de laboratorios clínicos, de acuerdo a la normativa vigente.

9. Departamento Salud Ambiental, que estará a cargo de una jefatura, que tendrá delegada la firma de las siguientes actuaciones:

a) Conceder, denegar, modificar y renovar registros sanitarios de producción pesticidas de uso sanitario y doméstico y desinfectantes, con excepción de las autorizaciones que se concedan al amparo del artículo 18° del decreto supremo N° 157, de 2005, del Ministerio de Salud.

b) Firmar certificado anual de participación en PEEC por cada participante.

c) Emitir requerimientos de recursos y documentos técnicos, vinculados a convenios de colaboración y de transferencia de recursos suscritos por el Instituto y que sean relacionados con el ámbito de este Departamento.

9.1 El Departamento Salud Ambiental tendrá los siguientes Unidades y Subdepartamentos, que tendrán las funciones que a continuación se mencionan:

9.2 Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes:

a) Evaluar las solicitudes de registro de productos pesticidas de uso sanitario y doméstico (que incluye los productos desinfectantes) sujetos a control sanitario, así como sus modificaciones y renovaciones.

b) Proponer la cancelación de productos pesticidas cuando corresponda.

9.3 Unidad de Coordinación de Laboratorios de Salud Pública:

a) Ejercer la función de coordinación de laboratorios de salud pública en las áreas de bromatología y contaminación ambiental, gestionando los programas de supervisiones, capacitación y transferencia tecnológica que el ISP efectúa a los laboratorios de la Red de Laboratorios de Salud Pública.

9.4 Subdepartamento de Producción, el que estará compuesto de las siguientes Secciones, que tendrán las funciones que a continuación se indican:

9.4.1 Aguas:

a) Producir en agua grado reactivo, para abastecer necesidades de los laboratorios de la Institución y clientes externos.

9.4.2 Centro Productor de Animales de Laboratorios:

a) Producir reactivos biológicos, sangre y hemoderivados para uso de los laboratorios de la Institución, del sistema de vigilancia en salud pública y clientes externos.

9.4.3 Medios de Cultivo:

a) Producir medios de cultivo y soluciones especializadas para la ejecución de las funciones de los laboratorios del Instituto.

9.5 Subdepartamento de Alimentos y Nutrición, el que estará compuesto de las siguientes secciones, que tendrán las funciones que a continuación se indican:

9.5.1 Microbiología de Alimentos:

a) Realizar ensayos microbiológicos en muestras de alimentos y aguas.

9.5.2 Química de Alimentos y Nutrición:

a) Realizar ensayos químicos bromatológicos y toxicológicos en muestras de alimentos.

9.6 Subdepartamento de Metrología y Desarrollo Tecnológico, cuya jefatura tendrá delegada la facultad de firmar requerimientos a nombre del laboratorio miembro de la Red Nacional de Metrología.

9.6.1 El Subdepartamento Metrología y Desarrollo Tecnológico estará compuesto por las siguientes Secciones, que tendrán las facultades mencionadas a continuación:

9.6.2 Metrología de Ambientes y de Alimentos:

a) Desarrollar capacidades de medición metrológicas en materias de su competencia.

b) Organizar, desarrollar y evaluar ensayos de aptitud químicos y microbiológicos en matrices ambientales, de alimentos, residuos y otras de interés en salud pública.

c) Elaborar materiales de referencia en matrices de alimentos y ambientales.

9.7 Subdepartamento del Ambiente, el que estará compuesto por la siguiente sección, que tendrá las facultades que se indican a continuación:

9.7.1 Química Ambiental:

a) Realizar ensayos químicos y toxicológicos en muestras de matrices ambientales y otras de interés para evaluar la exposición ambiental a contaminantes químicos, para apoyar la gestión en salud.

9.8 Subdepartamento de Sustancias Ilícitas, cuya jefatura tendrá delegada la facultad de firmar los oficios que corresponde a este Instituto remitir a las entidades relacionadas con la aplicación de la Ley N° 20.000.

9.8.1 El Subdepartamento Sustancias Ilícitas estará compuesto de las siguientes Secciones, con las siguientes funciones:

9.8.2 Decomiso:

a) Recibir las muestras de decomisos de presuntas drogas, procedentes de los Servicios de Salud y registrar los antecedentes relacionados con cada uno de ellos.

#### 9.8.3 Análisis de Ilícitos:

a) Realizar análisis químicos y toxicológicos en muestras de decomisos de presuntas drogas y emitir informes periciales que correspondan como apoyo a la gestión del Ministerio Público para la aplicación de la Ley N° 20.000.

10. Departamento Salud Ocupacional, cuya jefatura tendrá delegada la facultad de firmar oficios referidos a informes de evaluaciones de ambientes laborales; oficios por notificación de dosis significativa derivados de la vigilancia radiológica personal; oficios e informes de estudios; oficios y certificados de participación en los Programas de Evaluación Externa de la Calidad y autorizar o denegar, mediante resolución, la solicitud de ingreso al Registro de Fabricantes e Importadores de elementos de protección personal.

10.1 El Departamento Salud Ocupacional tendrá los siguientes Unidades y Subdepartamentos, que tendrán las funciones que a continuación se describen:

#### 10.2 Unidad de Equidad de Género en Salud del Trabajo:

a) Actuar como referencia técnica en materias de equidad de género, en el ámbito de los factores psicosociales laborales, salud mental e intervención en salud del trabajo.

b) Efectuar capacitación y difusión, respecto a la prevención y promoción de la salud ocupacional, incorporando la perspectiva de género, en los ámbitos de la salud mental y los factores psicosociales laborales.

c) Desarrollar y promover la investigación aplicada en sectores de trabajo masculinizados, feminizados y mixtos, en el ámbito de la salud ocupacional.

10.3 Subdepartamento de Seguridad y Tecnologías en el Trabajo, que tendrá una jefatura que tendrá delegada la facultad de firmar oficios por certificación de la calibración de los equipos e instrumentos de medición de contaminantes atmosféricos provenientes de fuentes fijas.

10.3.1 El Subdepartamento Seguridad y Tecnologías en el Trabajo estará compuesto de las siguientes Secciones, que tendrán las facultades que se mencionan:

#### 10.3.2 Elementos de Protección Personal:

a) Autorizar y fiscalizar establecimientos que prestan los servicios de control y certificación de elementos de protección personal (EPP) en Chile.

b) Administrar el Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal.

c) Realizar publicaciones de referencia respecto de la selección, uso, control y disposición de los EPP.

d) Realizar capacitación y transferencias tecnológicas tanto a las instancias que fiscalizan el uso obligatorio de EPP como también a los fiscalizados.

#### 10.3.3 Seguridad en el Trabajo:

a) Ejecutar asesorías técnicas relacionadas con evaluación y diseño de sistemas de ventilación, iluminación y ámbitos de seguridad en los lugares de trabajo.

b) Realizar publicaciones de referencia respecto del ámbito de la seguridad, iluminación y ventilación existente en los lugares de trabajo.

c) Realizar capacitación y transferencias tecnológicas, tanto a las instancias que fiscalizan las condiciones sanitarias en los lugares de trabajo como también a

los fiscalizados, en las áreas de seguridad, ventilación e iluminación.

#### 10.3.4 Tecnologías en el Trabajo:

a) Realizar la verificación de la calibración de equipos e instrumentos de medición que se utilizan en la medición y análisis de contaminantes atmosféricos generados por fuentes fijas o estacionarias a nivel nacional.

b) Realizar publicaciones de referencia para el diseño e implementación de tecnologías que permitan eliminar o disminuir la exposición a riesgos higiénicos y de seguridad en los ambientes de trabajo.

c) Realizar capacitación y transferencias tecnológicas, tanto a las instancias que realizan las mediciones de contaminantes atmosféricos de fuentes fijas, como también a entidades fiscalizadoras de las condiciones sanitarias de los lugares de trabajo y fiscalizados correspondientes, en ámbitos tecnológicos.

10.4 Subdepartamento de Salud de los Trabajadores, el que estará compuesto por las siguientes Secciones, que tendrán las funciones que a continuación se indican:

#### 10.4.1 Ergonomía:

a) Realizar publicaciones de referencia en el campo de ergonomía incluidos métodos de análisis, procedimientos de muestreo y técnicas de medición respecto de la exposición de los trabajadores a los diferentes agentes en sus lugares de trabajo, aportando un enfoque ergonómico.

b) Desarrollar investigación aplicada, capacitaciones y asesorías en el área de ergonomía.

#### 10.4.2 Audiología:

a) Actuar como laboratorio nacional y de referencia en el campo de la audiología laboral, desarrollando documentos y procedimientos de técnicas de medición para la realización de evaluaciones auditivas en el ámbito laboral.

b) Realizar evaluaciones auditivas médico legales de referencia (EAMLR).

c) Desarrollar investigación aplicada y asesoría en el área de audiología.

d) Colaborar en la realización del Programa de Evaluación Externa de la Calidad de los Centros Audiométricos (PEECCA).

10.5 Subdepartamento de Ambientes Laborales, cuya jefatura tendrá delegada la facultad de firmar los certificados de historiales dosimétricos. Este Subdepartamento estará compuesto de las siguientes Secciones, que tendrán las funciones que a continuación se indican:

#### 10.5.1 Riesgos Químicos:

a) Realizar evaluaciones cualitativas y cuantitativas de agentes químicos en ambientes laborales.

b) Realizar publicaciones de referencia respecto de metodologías para la toma de muestra de agentes químicos.

c) Realizar capacitaciones respecto de los protocolos de vigilancia y metodologías para la toma de muestra de agentes químicos.

#### 10.5.2 Ruido y Vibraciones:

a) Responder a las funciones de referencia nacional en el área de la exposición a ruido y vibraciones en los lugares de trabajo.

b) Emitir y actualizar procedimientos de muestreo, análisis y técnicas de medición respecto a la cuantificación de la exposición a ruido y vibraciones en los lugares de trabajo, según lo establecido por la reglamentación vigente en esta

área.

c) Controlar las prestaciones de los centros audiométricos que efectúan evaluaciones audiométricas de tipo médico legal en el país, a través de la coordinación de aquellos programas de calidad asociados a éstos (Programa de Evaluación Externa de la Calidad de Centros Audiométricos, PEECCA, y Programa de Proveedores del PEECCA).

#### 10.5.3 Radiaciones Ionizantes y No Ionizantes:

a) Ser centro nacional y de referencia en materia de radiaciones ionizantes y no ionizantes en salud ocupacional.

b) Fijar métodos de análisis, procedimientos de muestreo y técnicas de medición orientadas al personal expuesto.

c) Efectuar la vigilancia radiológica personal de los trabajadores ocupacionalmente expuestos a radiaciones ionizantes.

d) Administrar y mantener el historial dosimétrico de los trabajadores ocupacionalmente expuestos a radiaciones ionizantes y elaborar los certificados de historial dosimétrico.

e) Administrar un programa de control de la calidad de los laboratorios prestadores del servicio de dosimetría personal del país.

f) Realizar distintas prestaciones como, por ejemplo, la de dosimetría personal, evaluación de puestos de trabajo, levantamientos radiométricos, evaluaciones ambientales ocupacionales asociadas a radiaciones ionizantes y no ionizantes, realización de capacitaciones y cursos de protección radiológica.

g) Realizar capacitación en materia de radiaciones ionizantes y no ionizantes.

#### 10.5.4 Riesgos Biológicos:

a) Desarrollar estrategias de prevención de riesgos biológicos.

b) Evaluar mediante análisis cualitativo o cuantitativo los ambientes laborales que presenten el riesgo biológico.

c) Entregar pautas para el control del riesgo biológico mediante estrategias relacionadas con la ingeniería, procedimientos, entre otras medidas.

#### 10.5.5 Laboratorio de Toxicología Ocupacional:

a) Actuar como laboratorio nacional y de referencia en el campo de la toxicología laboral.

b) Fijar los métodos de análisis referenciales en el país para la determinación de los distintos agentes químicos de interés laboral, según lo indique la normativa vigente.

c) Proveer y ejecutar el Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Ensayos de Aptitud (PEEC-EA) y sus subprogramas según impacto y demanda nacional.

d) Realizar prestaciones analíticas, según demanda espontánea, para la determinación de contaminantes químicos y marcadores biológicos de exposición laboral.

11. Delégase en todas las jefaturas de Departamento, Subdepartamento, Unidades, Secciones y Oficinas las siguientes facultades, en materia de personal:

a) Conceder o denegar el uso de permiso administrativo y permisos de salida.

b) Autorizar el uso de horas compensatorias y cometidos funcionarios que no impliquen gastos.

c) Autorizar el uso del derecho a feriado de sus subordinados, sobre los que ejercen supervisión directa, su postergación, así como su acumulación para el año siguiente.

12. Delégase en todas las jefaturas de Departamento y Subdepartamento, cuando corresponda, en el ámbito de la Ley N° 20.285, sobre acceso a la información

pública, la facultad de firmar el oficio o suscribir el correo electrónico, según proceda, para poner en conocimiento de terceros ajenos al Instituto, sobre la facultad que les asiste de oponerse a la entrega de información que sea requerida a este Servicio, conforme lo establecido en el artículo 20 del cuerpo legal antes aludido.

13. Delégase en cada una de las jefaturas de Departamentos, la facultad de dictar los siguientes actos administrativos en la tramitación de los procedimientos y expedientes que sean de su competencia, en el ámbito de la Ley N° 19.880, de bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado:

- a) Abrir periodos de información pública (artículo 39).
- b) Declarar el desistimiento o renuncia de un derecho cuando no esté prohibida por la ley (artículo 42), así como el abandono del procedimiento (artículo 43).

14. Delégase en cada una de las jefaturas de Subdepartamentos, la facultad de dictar durante la tramitación de los procedimientos y expedientes que sean de su competencia, los siguientes actos administrativos, en el ámbito de la ley N° 19.880, de bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado:

- a) Verificar la calidad de apoderado de un solicitante (artículo 22).
- b) Ampliar plazos (artículo 26).
- c) Requerir mayores antecedentes en la etapa de admisibilidad (artículo 31).
- d) Acumular o desacumular procedimientos (artículo 33).
- e) Abrir términos probatorios (artículo 35).

15. Delégase en todas las jefaturas la potestad de dictar el acto administrativo a que se refiere el artículo 62 de la Ley N° 19.880, que aprueba bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado, con el fin de aclarar los puntos dudosos u oscuros y rectificar los errores de copia, de referencia, de cálculos numéricos y, en general, los puramente materiales o de hechos que aparecieran de manifiesto. Esta facultad podrá ser ejercida en cualquier momento, de oficio o a petición de un tercero interesado, con la única limitación que el acto rectificado debe haber sido dictado por la misma jefatura que ejecuta la rectificación.

16. Delégase en todos los funcionarios que han sido designados por la Dirección, en sus respectivas áreas de competencia, como responsables de responder requerimientos formulados a través de la Plataforma OIRS, la facultad de dar respuesta a las consultas recibidas y derivadas por dicho Sistema.

17. Instrúyese a todas las jefaturas que tengan delegada la firma de actos administrativos, que deberán reportar mensualmente a su jefatura directa, respecto de la forma en que se ha ejercido dicha delegación.

18. Déjase sin efecto las resoluciones exentas N° 1.616, del 28 de junio de 2018; N° 335, del 25 de febrero de 2011; N° 292, del 12 de febrero de 2014; N° 56, del año 2019, todas de este Instituto y todas sus modificaciones, como todo otro acto administrativo que se refiera a las materias que por este acto se regulan, a contar de la fecha de publicación de la presente resolución en el Diario Oficial.

Anótese, regístrese, comuníquese y publíquese su texto completo en la página web institucional y en el Diario Oficial.- Heriberto García Escorza, Director (S), Instituto de Salud Pública de Chile.