



GABINETE DIRECCIÓN.
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.
FISCALÍA.
ID 1115455



RESOLUCIÓN EXENTA N°

ESTABLECE NUEVOS INTEGRANTES PARA CONFORMAR EL COMITÉ DE EXPERTOS QUE ASESORA AL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE EN LA DETERMINACIÓN DEL RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO Y MODIFICA LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 2510/2021.

VISTOS estos antecedentes; Providencia Interna N° F2804, de fecha 30 de octubre de 2025; lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 2510, de fecha 3 de junio de 2020.

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 57 incisos primero y segundo del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, el Instituto de Salud Pública de Chile, "Dr. Eugenio Suárez Herreros", en adelante el Instituto, es un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, el cual dependerá del Ministerio de Salud para los efectos de someterse a la supervigilancia de éste en su funcionamiento y a cuyas políticas, normas y planes generales deberá sujetarse en el ejercicio de sus actividades, en la forma y condiciones que determina la ley en cita.

SEGUNDO: Que, de acuerdo con lo establecido en el artículo 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, son atribuciones del Director del Instituto de Salud Pública, entre otras, dirigir, planificar, coordinar y supervigilar el funcionamiento del Instituto, de acuerdo con las normas, políticas y directivas aprobadas por el Ministerio de Salud.

TERCERO: Que, de su parte, el inciso primero del artículo 5° de la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, dispone que *"las autoridades y funcionarios deberán velar por la eficiente e idónea administración de los medios públicos y por el debido cumplimiento de la función pública"*.

CUARTO: Que, el artículo 96 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en ese Código y sus reglamentos.

QUINTO: Que, el inciso segundo del mismo artículo dispone que corresponderá asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida.



SEXTO: Que, con fecha 3 de junio de 2021 se dictó la Resolución Exenta N° 2510 que emite instrucciones acerca de la forma en que deberán ejercerse las facultades establecidas en el inciso segundo del artículo 96 del Código Sanitario por parte del Instituto de Salud Pública de Chile en lo relativo a la determinación de régimen de control sanitario y Crea Comité de Expertos para su Asesoramiento, dejando sin efecto la Resolución Exenta N° 4023/2013 y Resolución Exenta N° 959/2019 de este Instituto.

SÉPTIMO: Que, la labor del Comité de Expertos es fundamental para establecer el régimen de control aplicable a nuevos productos, un proceso que requiere de alta especialización técnica. No obstante, la creciente innovación y la complejidad de los productos exigen la incorporación de visiones diferenciadas, lo que se logra modificando su conformación.

OCTAVO: Que, en tal sentido, se ha estimado por esta autoridad modificar la conformación del Comité de Expertos, con el objeto de incorporar a representantes de otros organismos que pueden aportar perspectivas multidisciplinarias, permitiendo garantizar una mayor rigurosidad técnica, coherencia regulatoria y la protección efectiva de la salud pública, en las propuestas y criterios que se realicen a la autoridad.

NOVENO: Que, a efectos que lo anterior pueda ser implementado válidamente, y comience a su vez a aplicarse, menester es que sea sancionado administrativamente, y

TENIENDO PRESENTE: las facultades que me confieren los artículos citados; así como los artículos 3, 5, 11 y 13 de la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; la Ley N° 19.880, que “Establece Bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado”; en el Título IV del Código Sanitario; en los artículos 60 y 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; Resolución N° 36 del año 2024 de la Contraloría General de la República y, las facultades que me confiere el Decreto N° 23 del año 2024, del Ministerio de Salud; dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1. MODIFÍCASE el artículo 2.- de la parte resolutive de la Resolución Exenta N° 2510, de fecha 3 de junio de 2021, por el siguiente:

***“Artículo 2** Créase el Comité de Expertos para la determinación del Régimen de Control Sanitario, cuya función será la de asesorar a la Dirección del Instituto de Salud Pública de Chile en la clasificación de productos y sustancias, a través del estudio, revisión de los antecedentes y emisión de informes no vinculantes.*

1. El Comité de Expertos en Régimen de Control Sanitario estará conformado por profesionales con competencias en áreas de alimentos, productos farmacéuticos, cosméticos, dispositivos médicos, pesticidas de uso sanitario y doméstico. Su integración será la siguiente:

- a) Un representante del Ministerio de Salud.*
- b) Un representante de la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región Metropolitana.*
- c) Un representante Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación.*
- d) Dos representantes de la Academia Científica designados por la Dirección del Instituto.*
- e) Un representante de la Corporación de Fomento de la Producción*



- g) Un representante del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos.
- h) Un representante del Subdepartamento de Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- i) Un representante del Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental.

Sin perjuicio de lo anterior, se podrá invitar a expertos de universidades o instituciones especializadas.

Su conformación será establecida mediante un acto administrativo del Servicio, dictado especialmente al efecto.

2. Un profesional de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y de Medicinas complementarias actuará como coordinador/a, en calidad de secretario/a ejecutivo/a.

3. El Comité se regirá en su funcionamiento por las siguientes disposiciones:

3.1. Celebrará sus sesiones en la fecha que se indique en la respectiva citación, la cual deberá ser despachada por correo electrónico a lo menos con cinco días hábiles de anticipación. La citación deberá contener la agenda de temas a tratar en la respectiva reunión. Cada miembro deberá confirmar el recibo de la citación, por medio de correo electrónico.

3.2. El quórum para sesionar será la mayoría absoluta de los integrantes convocados.

3.3. Cada miembro del Comité votará por cada solicitud evaluada, marcando una opción de clasificación y fundamentándola brevemente, de todo lo cual se dejará constancia en el acta.

3.4. Las opiniones vertidas por los integrantes del Comité se traducirán en recomendaciones y, en tal calidad, no serán vinculantes para la autoridad en el ejercicio de sus funciones. No obstante, si la Dirección desestima las opiniones mayoritarias en la resolución que determine el régimen de control sanitario, deberá expresar los fundamentos de tal determinación en el acto administrativo correspondiente.

3.5. El Comité, a través de su secretario/a ejecutivo/a, podrá invitar a sus reuniones a otros profesionales o expertos, cuya asistencia se estime necesaria, teniendo estos últimos sólo derecho a voz.

3.6. A el/a secretario/a ejecutivo/a le corresponderá levantar actas y llevará un registro ordenado de ellas.

3.7. Los miembros que integran el Comité, previo a sesionar, deberán firmar una declaración de encontrarse o no afectados a algún conflicto de interés. de verificarse la existencia de un conflicto de interés, la persona afectada deberá abstenerse de participar en el procedimiento respectivo.

3.8. Los miembros del Comité deberán guardar confidencialidad de toda información a la que tengan acceso en el ejercicio de sus funciones, que sea calificada como secreta o reservada, al tenor de lo dispuesto en el artículo 21° de la Ley N° 20.285 Sobre Acceso a la Información Pública. En particular, deberán respetar las obligaciones que para el Instituto se disponen en el artículo 89° de la ley N° 19.039 que Establece Normas Aplicables a los Privilegios Industriales y Protección de los Derechos de Propiedad Industrial, y en las disposiciones contenidas en la ley N° 19.628, Sobre Protección de la Vida Privada.

4. Los acuerdos del Comité no serán vinculantes para la Dirección del Instituto. Las decisiones en las que se determine el régimen del control sanitario serán materializadas mediante la dictación de la respectiva resolución exenta dictada por la Dirección del Instituto. Los recursos que se presenten en contra de dichas resoluciones, también serán resueltos por la Dirección del Instituto.

5.- En su primera sesión, el Comité propondrá las demás normas de su funcionamiento que considere pertinentes.

2.- INSTRÚYASE a todas las reparticiones del Instituto, y en especial al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, para que, una vez formalizada la nueva composición, el Comité de Expertos inicie sus labores conforme a la presente modificación.



3.- DETERMÍNASE que las modificaciones de los numerales que anteceden entrarán en vigencia una vez se hubiere tramitado el presente acto administrativo para todas las nuevas solicitudes que fueren presentadas desde aquella fecha. Asimismo, y respecto de aquellas peticiones que se encontraren presentadas a la fecha de total tramitación de esta resolución, las disposiciones precedentes les serán igualmente aplicables, por concurrir una modificación favorable susceptible de ser aplicada retroactivamente de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley N° 19.880.

4.- HÁCESE PRESENTE que, en todo lo no modificado la Resolución Exenta N° 2510, de fecha 3 de junio de 2021, se mantiene inalterada.

5.- PUBLÍQUESE un extracto del presente acto administrativo en el Diario Oficial y su texto íntegro en el sitio web institucional www.ispch.cl.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

30/10/2025
Resol. N° 1036
MTC

Distribución:

- Ministerio de Salud.
- SEREMI de Salud Región Metropolitana.
- Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación.
- CORFO.
- Academia
- Dirección.
- Fiscalía.
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos.
- Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental.
- Subdepto. Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos.
- Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias.
- Unidad de Comunicaciones y Participación Ciudadana.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/XGMWHK-980>