



GABINETE DIRECTORA.
CONTROL DE GESTIÓN Y RIESGOS INSTITUCIONALES
FISCALÍA.
OFICINA DE ASUNTOS REGULATORIOS.
ID N° 1140694



RESOLUCIÓN EXENTA N°

CREA GRUPO REGULATORIO TRANSVERSAL DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

VISTOS; la providencia 557, de fecha 26 de febrero de 2026, de la Fiscal (S) del Instituto, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, conforme dispone el inciso final del artículo 57 del D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, este Instituto *“servirá de laboratorio nacional y de referencia en los campos de la microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, imagenología, radioterapia, bancos de sangre, laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional y desempeñará las demás funciones que le asigna la presente ley”*.

SEGUNDO: Que, dentro de dichas materias se encuentran la autorización, fiscalización, supervisión y control no solo de productos sometidos a control sanitario –como medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, plaguicidas y pesticidas de uso sanitario y doméstico-, sino que también de establecimientos del área, tales como laboratorios farmacéuticos, laboratorios cosméticos, importadores, fabricantes, laboratorios clínicos, entre otros.

Tal es el tenor, v.gr., del artículo 96 del Código Sanitario que, en su inciso primero, señala que *“El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos”*.

Símil idea se encuentra en el artículo 2 del Decreto Supremo 239, de 2002, del Ministerio de Salud, conforme al cual *“El Instituto de Salud Pública de Chile, en adelante el Instituto, es la autoridad sanitaria encargada en todo el territorio nacional del control sanitario y registro de los productos cosméticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el Código Sanitario y en su reglamentación complementaria, así como de verificar la ejecución del control y certificación de calidad de los mismos productos”*.

A su turno, el Decreto Supremo 825, de 1998, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, establece las facultades y competencias que tendrá el Instituto de Salud Pública de Chile en materia de instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos, así como al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no correspondan a las sustancias descritas en los artículos 95, inciso primero, 102 y 106 del Código Sanitario, cuerpo reglamentario que se encuentra en consonancia con lo establecido en el artículo 111 del Código Sanitario, norma que establece las facultades del Instituto de Salud Pública en dicha materia.

Luego, el artículo 4 del Decreto Supremo 157, de 2007, del Ministerio de Salud, dispone que *“Corresponderá al Instituto de Salud Pública realizar el registro de los plaguicidas de uso sanitario y doméstico, autorizar la importación para el uso y disposición en el país de aquellos internados, controlar y autorizar su publicidad y promoción”*.



TERCERO: Que, como se aprecia de la normativa transcrita en el considerando que antecede, la ley y los reglamentos otorgan amplias facultades al Instituto en materia de establecimientos y productos sometidos a control sanitario. En dicho contexto, y en ejercicio de dichas atribuciones, este Servicio ha detectado, a lo largo de los años, distintas problemáticas y brechas normativas que merecen especial atención y cautela, sea porque se observan escenarios no regulados; otros cuya regulación es insuficiente o se encuentra desactualizada; o bien, algunos respecto de los cuales se aprecian oportunidades de mejora.

A la fecha, en consecuencia, se han desarrollado un sinnúmero de propuestas regulatorias institucionales en materias en que este Instituto tiene atribuciones, enviándose aquellas cuyo rango lo exige al Ministerio de Salud para su respectiva consideración y aprobación y, de su lado, sancionando administrativamente aquellas que la ley permite gestionar en tal sentido.

CUARTO: Que, en tales condiciones y a efectos de generar una actividad concentrada en tal sentido, se obtiene que es necesario ejercer la facultad contenida en el artículo 61 letra a) del D.F.L. N° 1, ya citado, conforme a la cual le corresponde a esta Directora *“a) Dirigir, planificar, coordinar y supervigilar el funcionamiento del Instituto, de acuerdo con las normas, políticas y directivas aprobadas por el Ministerio de Salud”*. Así, se procederá a crear un Grupo Regulatorio Transversal del Instituto de Salud Pública de Chile, el que concentrará, de forma centralizada, las actividades de agenda regulatoria institucional, conforme a las reglas que se expresarán en la parte resolutive, por lo que

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en la Ley N° 19.880; la Ley N° 18.575; los artículos 59, 60 y 61 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud; en la Resolución N° 36 de 2024, de la Contraloría General de la República; y en uso de las facultades que me confiere el Decreto N° 23, de 2024, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- CRÉASE el Grupo Regulatorio Transversal del Instituto de Salud Pública de Chile, que tendrá como funciones el estudio y detección de brechas regulatorias en las materias de competencia del Instituto, debiendo proponer, acorde a la priorización que acuerden, las normas y reformas necesarias para abordarlas.

Con todo, la Jefatura de Servicio conservará la facultad de modificar la priorización que se haga por parte del Grupo Regulatorio acorde a los intereses del Instituto que aquella defina.

2.- DETERMÍNASE que los integrantes de este Grupo corresponderán a los siguientes funcionarios, en las calidades que se indican:

Departamento	Funcionario	Calidad	Medio de notificación
Agencia Nacional de Medicamentos	Tatiana Tobar Aravena	Titular	ttobar@ispch.cl
	Paola Medel Quilodrán	Subrogante	pmedel@ispch.cl
Agencia Nacional de Dispositivos Médicos	María Cecilia López Gutiérrez	Titular	mclopez@ispch.cl
	María Graciela Rojas Donoso	Subrogante	mrojas@ispch.cl
Nacional y de Referencia en Salud Ambiental	Alejandra Vaquero	Titular	avaquero@ispch.cl
	María Cristina Martínez	Subrogante	mmartinez@ispch.cl
Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia	Jeremy Salas	Titular	jsalas@ispch.cl
	Verónica Ramírez	Subrogante	vramirez@ispch.cl



Salud Ocupacional	Andrea Droppelmann	Titular	adroppelmann@ispch.cl
	Boris Benavides	Subrogante	bbenavides@ispch.cl
Dirección / Fiscalía	Cynthia Salamanca Leal	Titular	csalamanca@ispch.cl
	Christian Nicolai Astorga	Subrogante	cnicolai@ispch.cl

TÉNGASE PRESENTE que la designación de los integrantes no impide que se pueda convocar a otros funcionarios y funcionarias, en caso que el Grupo lo estime pertinente.

3.- NÓMBRASE como secretaria de este Grupo Regulatorio a Tatiana Tobar Aravena, funcionaria del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos y, como su subrogante, a María Cecilia López Gutiérrez, funcionaria del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que, la primera sesión de este Grupo Regulatorio queda citada, por este acto, para el viernes 10 de abril de 2026, debiendo la secretaria nombrada en el número precedente enviar la respectiva citación –telemática o presencial-. Asimismo, la secretaria deberá levantar acta de cada sesión con los acuerdos que en la misma se adopten, almacenando todas ellas en un repositorio a disposición de los integrantes y de la Dirección del Instituto.

5.- DETERMÍNASE que, en la primera sesión, el Grupo Transversal deberá aprobar el reglamento que fije sus reglas de funcionamiento, fijando a lo menos, la periodicidad de sus convocatorias; la priorización de los proyectos; vía por medio de la cual se celebrarán las sesiones; periodicidad de reportes a la jefatura del Servicio –no pudiendo exceder de informes trimestrales-, entre otros aspectos necesarios para su buen funcionamiento.

6.- NOTIFÍQUESE el presente acto administrativo, por la Oficina de Partes, a todos los integrantes del Grupo Transversal identificados en el número 2 de esta parte resolutive.

7.- PUBLÍQUESE copia íntegra de este acto administrativo en el sitio web institucional www.ispch.gob.cl.

Anótese, notifíquese y publíquese

26/03/2026
Resol. CNA/N° 274
Prov. 557

Distribución:

- Fiscalía.
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos.
- Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.
- Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental.
- Departamento de Salud Ocupacional.
- Dirección.
- Unidad de Control de Gestión y Riesgos Institucionales.
- Oficina de Partes.

