



LBR/MGL/sam

**CREA EL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS, DETERMINA SU ESTRUCTURA INTERNA Y DELEGA FACULTADES Y ESTABLECE ORDEN DE SUBROGACION QUE INDICA<sup>1</sup>.**

**RESOLUCION EXENTA N° 334/2011**

**SANTIAGO,**

**VISTO:** estos antecedentes; el memorando N° 110/10, de 12 de octubre de 2010, de la Unidad de Planificación y Control de Gestión; el memorando N° 111/10, de 12 de octubre de 2010, de la Unidad de Planificación y Control de Gestión; y teniendo presente lo dispuesto en los artículos 61° letra k) y 64 del Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763 y de las Leyes N° 18.933, y N° 18.469, las disposiciones contenidas en el Decreto Supremo N° 1.222, de 1996, del Ministerio de Salud y en la resolución N° 1600, de la Contraloría General de la República; en uso de las facultades que me otorga el decreto supremo N°122, de 28 de diciembre de 2010, del Ministerio de Salud; y

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que, en conformidad al artículo 64° del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, la estructura y organización interna del Instituto se determinarán conforme a lo establecido en el artículo 31° de la Ley N° 18.575, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado se fijó por el Decreto con Fuerza de Ley N° 1-19.653, de 2000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, la planta y dotación máxima y las demás normas legales vigentes.

**SEGUNDO:** Que, mediante las resoluciones mencionadas en los vistos, el Instituto ha modificado la estructura interna del Servicio, en uso de las atribuciones que a su Director se le confieren en el D.F.L. Nro 1, facultad ratificada por la Contraloría General de la República mediante el Dictamen N° 34.897, de 27 de julio de 2005.

**TERCERO:** Que, la entrada en vigencia de la ley 20.285, obliga a los Servicios, entre otros aspectos, a publicar en su sitio web la información referida a su estructura orgánica, lo que se cumple más eficazmente, refundiendo en un solo texto las distintas resoluciones existentes sobre la materia.

**CUARTO:** Que lo señalado constituye fundamento suficiente para dictar la siguiente:

---

<sup>1</sup> Corresponde al texto refundido, efectuado por la Asesoría Jurídica, de las resoluciones exentas N°s. 334 de 25 de febrero de 2011, 597 de 30 de marzo de 2011 y 822 de 03 de mayo de 2011.

## **R E S O L U C I Ó N**

**ARTÍCULO UNO.-** Determinase que, a contar de esta fecha, el Departamento de Control Nacional pasará a denominarse “**Agencia Nacional de Medicamentos**”.

**ARTÍCULO DOS:** El Departamento tendrá, en adelante, los siguientes subdepartamentos, secciones y la unidad ejecutiva:

- a) Unidad Ejecutiva
- b) Subdepartamento de Registros y Autorizaciones Sanitarias, compuesto de las siguientes secciones:
  - 1. Registros Farmacéuticos.
  - 2. Registros Cosméticos.
  - 3. Estudios Clínicos.
- c) Subdepartamento de Inspecciones, compuesto de las siguientes secciones:
  - 1. Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio.
  - 2. Productos Magistrales.
  - 3. Certificación e Internaciones.
- d) Subdepartamento de Laboratorio Nacional de Control, compuesto de las siguientes secciones:
  - 1. Físicoquímica.
  - 2. Pruebas Biológicas.
  - 3. Microbiología.
- e) Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia.
- f) Subdepartamento de Farmacovigilancia.
- g) Subdepartamento de Dispositivos Médicos.
- h) Subdepartamento de Estupefacientes y Psicotrópicos.

**ARTÍCULO TRES:** A la Agencia Nacional de Medicamentos, le corresponderá Asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, los cosméticos y los dispositivos médicos sujetos a control sanitario utilizados en el país, desde su investigación hasta su utilización, para contribuir al mejoramiento de la salud de la población. Sus funciones se encuentran descritas en el artículo 28 del decreto 1.222 y su administración le corresponderá a su Jefatura, la que, en el ejercicio de sus funciones será asesorada por una Unidad Ejecutiva.

**ARTÍCULO CUATRO:** La Unidad Ejecutiva es el órgano asesor del Departamento y estará encargada de la coordinación de procesos de calidad, de gestión del conocimiento y de aspectos legales, cuyas funciones serán las siguientes:

- a) Monitoreo del cumplimiento de gestión, según la programación operativa anual del Departamento.
- b) Cumplir con los lineamientos y acciones que defina la Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión (UPECG) para cumplir con el plan estratégico de la institución.
- c) Entregar la programación, informes y reportes, que requiera la Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión en los plazos estipulados.
- d) Presentar los proyectos del Departamento.
- e) Apoyar al coordinador de riesgo institucional para el cumplimiento de los requisitos técnicos del cargo, según las Guías Técnicas del Consejo de Auditoría Interna General de Gobierno (CAIGG)
- f) Diseñar, coordinar y evaluar las actividades necesarias para asegurar que el Departamento desarrolle de manera efectiva y eficiente la implementación, certificación y mantención del Sistema de Gestión de Calidad correspondiente.
- g) Identificar y evaluar, la pertinencia de los riesgos derivados de cada proceso declarado e incorporado al Sistema de Calidad, con el fin de ser incluido en la Matriz de Riesgo Departamental.
- h) Programar y coordinar la generación y la validación de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad de su Departamento.

- i) Programar, ejecutar y evaluar el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de Calidad de su Departamento, a través de la generación, seguimiento, control y evaluación de eficacia de acciones correctivas, preventivas y de mejora.
- j) Informar el avance de la implementación, certificación y mantención del Sistema de Gestión de Calidad del Departamento al coordinador de calidad institucional y a la Jefatura de su Departamento, en la forma y periodicidad establecida por el Consejo de Calidad Institucional.
- k) Revisión de antecedentes legales y elaboración de informes en solicitudes de modificaciones de Registros Sanitarios.
- l) Revisión de antecedentes legales y elaboración de informes respecto de solicitudes de autorización de instalación, traslado o ampliación de la planta física y de la línea de actividades de los laboratorios de producción farmacéutica y cosmética.
- m) Asesorar al Subdepartamento de Inspecciones en su labor de control sanitario en los establecimientos farmacéuticos y cosméticos respecto de la aplicación de medidas sanitarias.
- n) Participar en representación del Departamento en los comités resolutivos de sumarios sanitarios de la Asesoría Jurídica.
- o) Ejercer las demás funciones que le encomiende el Director del Instituto en las materias de su competencia.

**ARTÍCULO CINCO.-** Al Subdepartamento de Registros y Autorizaciones Sanitarias, le corresponde las siguientes funciones:

- a) Evaluar las solicitudes de registro de medicamentos y cosméticos sujetos a control sanitario, y proponer su aprobación, denegación o desistimiento.
- b) Evaluar y resolver las solicitudes de registro de productos cosméticos.
- c) Autorizar las renovaciones de los registros de productos farmacéuticos.
- d) Autorizar las transferencias de registros de productos farmacéuticos y cosméticos.
- e) Rectificar de resoluciones o anexos de modificaciones al registro sanitario.
- f) Determinar el régimen de control aplicable a productos cuya clasificación es indefinida.
- g) Evaluar y proponer las solicitudes de uso provisional de medicamentos sin registro de acuerdo a la legislación vigente.
- h) Proponer la cancelación de registro sanitario.
- i) Resolver solicitudes de exenciones de Control de Calidad de productos farmacéuticos con o sin registro sanitario.
- j) Evaluar y proponer la autorización de internación de productos farmacéuticos en conformidad al artículo 67 del decreto supremo 1,876.
- k) Ejercer las demás funciones que le encomiende el Director del Instituto en las materias de su competencia.

**ARTÍCULO SEIS:** A las Secciones del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias, le corresponderán las siguientes funciones:

1. **Sección Registros Farmacéuticos:** Unidad operativa dependiente del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias, encargada de evaluar las solicitudes de registro y modificaciones a los registros sanitarios de productos farmacéuticos. Autorizar las renovaciones de los registros de productos farmacéuticos.
2. **Sección Cosméticos:** Unidad operativa dependiente del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias, encargada de evaluar las solicitudes de registro, modificaciones, renovaciones, exenciones de control de calidad de los registros sanitarios de productos cosméticos, como también, evaluar y la inscripción de titulares y resolver las declaraciones de productos de higiene y bajo riesgo y conceder o denegar las renovaciones de los mismos productos.
3. **Sección Estudios Clínicos:** Unidad operativa dependiente del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias, encargada de evaluar la utilización en ensayos clínicos de productos farmacéuticos sin registro sanitario nacional o con registro sanitario nacional pero usado en una indicación, esquema posológico o grupo etario diferente a lo autorizada por este Departamento. Evaluar las modificaciones que se soliciten en relación a la autorización de uso de medicamentos en investigación clínica. Efectuar un seguimiento, de las actividades de los centros y laboratorios que realizan dichos estudios en seres humanos.

**ARTÍCULO SIETE:** Al Subdepartamento de Inspecciones, le corresponde las siguientes funciones:

- a) Evaluar las solicitudes de instalación, apertura, funcionamiento, modificación y traslado de establecimientos de fabricación de productos farmacéuticos y cosméticos, y de los laboratorios externos de control de calidad de estos productos.
- b) Efectuar el control y la vigilancia técnica de los establecimientos y laboratorios referidos en el punto anterior, sobre su funcionamiento acorde con las normas y reglamentos vigentes y elaborar los informes respectivos.
- c) Efectuar las investigaciones, auditorias y recomendar sumarios sanitarios cuando el caso lo amerite, e informar de los resultados de estos procedimientos.
- d) Efectuar el control y vigilancia técnica de los recetarios magistrales y oficinales con el fin de fiscalizar el uso de prácticas correctas de elaboración de productos magistrales y oficinales.
- e) Autorizar el uso y disposición de los medicamentos, cosméticos y sustancias relacionadas al país, y emitir los certificados de registro correspondientes.
- f) Ejercer las demás funciones que le encomiende el Director del Instituto en las materias de su competencia.

**ARTÍCULO OCHO:** A las Secciones del Subdepartamento de Inspecciones, le corresponderán las siguientes funciones:

1. **Sección Buenas Practicas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio;** Efectuar la inspección, fiscalización y control sanitario a los establecimientos de producción farmacéutica, cosmética y laboratorios externos de control de calidad. Evaluar las solicitudes de instalación, funcionamiento y modificación de dichos establecimientos y emitir los certificados de vigencia correspondientes. Efectuar el control sanitario e investigar las denuncias a productos farmacéuticos y cosméticos. Autorizar las claves y convenios de los laboratorios anteriormente referidos.
2. **Sección Productos Magistrales;** Control sanitario e investigación de denuncias de productos magistrales.
3. **Unidad de Certificación e Internaciones;** Autorizar el Uso y Disposición de productos sometidos a control sanitario y emitir certificados de registro sanitario.

**ARTÍCULO NUEVE:** Al Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, le corresponde las siguientes funciones:

- a) Ejecutar e informar los análisis de calidad, seguridad y eficacia previstos para productos farmacéuticos y cosméticos sometidos a sus correspondientes regímenes sanitarios, fabricados por laboratorios nacionales o extranjeros.
- b) Ejecutar los análisis para verificar la calidad de los medicamentos en etapa de pre-comercialización y comercializados e informar los estudios que se desprendan de los resultados de dichos análisis.
- c) Ejecutar los análisis periciales y elaborar los informes técnicos respectivos, sobre muestras de medicamentos y cosméticos objetos de denuncias a la calidad, entregadas por otras unidades del Departamento o remitidas al Instituto por los organismos del Sistema Nacional de Servicios de Salud, los Tribunales de Justicia u otras reparticiones u organismos del Estado.
- d) Estudiar y desarrollar técnicas para perfeccionar el control de la calidad y garantizar el cumplimiento de los requisitos de actividad, pureza, inocuidad, eficacia, estabilidad y otros de los productos sujetos a control sanitario.
- e) Autorizar el Control de Serie de productos o su adelanto y el acondicionamiento de productos biológicos.
- f) Ejercer las demás funciones que le encomiende el Director del Instituto en las materias de su competencia.

**ARTÍCULO DIEZ:** A las Secciones del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, le corresponderán las siguientes funciones:

1. **Sección Físicoquímica;** Su función es realizar los controles físicoquímicos a las muestras de medicamentos y cosméticos que se derivan de los Programas de Control de Serie, Control de Estantería y Muestras Legales por denuncias a la calidad.
2. **Sección Pruebas Biológicas;** Su función es realizar control de calidad de productos biológicos, mediante pruebas biológicas, a muestras de medicamentos que se derivan de los programas de Control de Serie, Control de Estantería y Muestras legales por denuncias a la calidad.
3. **Sección Microbiología;** Su función es realizar los controles microbiológicos a las muestras de medicamentos y cosméticos que se derivan de los programas de Control de Serie, Control de Estantería y Muestras Legales por Denuncias.

**ARTÍCULO ONCE:** Al Subdepartamento de Estupefacientes y Psicotrópicos, le corresponde las siguientes funciones:

- a) Efectuar el control y fiscalización del movimiento y uso lícito en materias de importación, exportación, tránsito, extracción, producción, fabricación, fraccionamiento, distribución, destrucción y baja de drogas, preparados y productos estupefacientes y psicotrópicos y demás productos sometidos a controles o condiciones especiales.
- b) Determinar las previsiones anuales de estupefacientes y psicotrópicos y preparar los certificados oficiales de importación o exportación, autorizar el uso y/o disposición de estas drogas y productos ingresados al país y otros instrumentos relativos a estas sustancias y productos.
- c) Reunir, procesar, analizar, mantener actualizados los datos generados y preparar las comunicaciones de la información estadística o de otra naturaleza referente a las mencionadas sustancias que deben despacharse a autoridades nacionales y organismos internacionales y generar información periódica que permite la oportuna toma de decisiones.
- d) Efectuar las auditorías, investigaciones de denuncias a la calidad de productos estupefacientes y psicotrópicos y proponer los sumarios sanitarios cuando el caso lo amerite.

**ARTÍCULO DOCE:** Al Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, le corresponde las siguientes funciones:

- a) Evaluar los aspectos biofarmacéuticos de los medicamentos.
- b) Elaborar las propuestas para establecer el marco regulatorio para los estudios farmacocinéticos y de equivalencia terapéutica.
- c) Realizar actividades de investigación en el área, para verificar la calidad y eficacia de los medicamentos.
- d) Evaluar los estudios farmacocinéticos para productos que solicitan registro sanitario.
- e) Evaluar y autorizar los estudios de equivalencia terapéutica (in vivo o in vitro).
- f) Autorizar y fiscalizar los centros autorizados o reconocidos para realizar estudios de bioequivalencia (in vivo o in vitro).
- g) Autorizar modificaciones, observaciones o prórrogas de protocolos de estudios de bioequivalencia o bioexención.
- h) Efectuar estudios de disolución para establecer características de desempeño de la forma farmacéutica, con fines de verificación del cumplimiento de productos cuya equivalencia terapéutica ha sido establecida mediante estudios in vitro.
- i) Efectuar actividades de difusión y capacitación a los profesionales vinculados al ámbito de los medicamentos.
- j) Ejercer las demás funciones que le encomiende el Director del Instituto en las materias de su competencia.

**ARTÍCULO TRECE:** Al Subdepartamento de Farmacovigilancia, le corresponde las siguientes funciones:

- a) Proponer un sistema de farmacovigilancia en Chile.
- b) Promover la farmacovigilancia en los hospitales de la red del Sistema Nacional de Servicios de Salud y otros centros centinelas, así como también en centros asistenciales del sector privado de salud y en las carreras universitarias del área de la salud.

- c) Capacitar y estimular a los profesionales de los equipos de salud para realizar la correcta notificación de reacciones adversas a medicamentos.
- d) Mantener una base de datos con las notificaciones recibidas y vincular el Subdepartamento con las organizaciones internacionales y agencias reguladoras competentes en esta materia.
- e) Proponer alternativas para enfrentar adecuadamente los eventos adversos severos producidos por medicamentos.
- f) Ejercer las demás funciones que le encomiende el Director del Instituto en las materias de su competencia.

**ARTÍCULO CATORCE:** Al Subdepartamento de Dispositivos Médicos, le corresponde las siguientes funciones:

- a) Autorizar y fiscalizar a las entidades que realizan la verificación de la conformidad y certificación de dispositivos médicos sujetos a control sanitario.
- b) Autorizar el uso y disposición, establecer un registro y mantener una base de datos de los dispositivos médicos bajo control obligatorio.
- c) Evaluar y emitir los certificados de exportación de Dispositivos Médicos, a solicitud de las empresas interesadas y proponer la aprobación o denegación de dichas solicitudes.
- d) Establecer un programa de tecnovigilancia para los dispositivos médicos en uso en el país.
- e) Ejercer las demás funciones que le encomiende el Director del Instituto en las materias de su competencia.

**ARTÍCULO QUINCE:** Delégase en la **Jefatura de la Agencia Nacional de Medicamentos**, el ejercicio de las facultades relacionadas con el control de productos farmacéuticos, cosméticos y dispositivos médicos, que no sean delegadas en otra jefatura, establecidas en los decretos supremos números 1.876, y 825, todos del Ministerio de Salud, y en las resoluciones y normas que la complementen, tales como:

- a) Autorizar por medio de Certificados Oficiales la importación y exportación de drogas o productos estupefacientes, psicotrópicos, precursores o psicoactivos.
- b) Conceder y denegar los registros sanitarios de productos farmacéuticos y cosméticos.
- c) Autorizar la utilización de drogas estupefacientes o psicotrópicas prohibidas en el territorio nacional, o en forma provisoria de productos no registrados, como también el iniciar trámites de importación, para fines de investigación clínica o científica.
- d) Autorizar la internación y decomiso de los medicamentos, cosméticos y demás productos sujetos a control sanitario, así como su pérdida, siempre que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, debidamente acreditada.
- e) Autorizar la instalación, ampliación, planos, local, apertura, funcionamiento, traslado, modificación y cierre (temporal o definitivo) y reapertura, de establecimientos de fabricación de productos farmacéuticos, cosméticos y otros sujetos a control sanitario, así como de los laboratorios externos de control de calidad de estos productos, e inspección de su funcionamiento.
- f) Emitir los Certificados de laboratorios de producción farmacéutica con acreditación de cumplimiento de BPM y BPL
- g) Conceder registros sanitarios de productos farmacéuticos
- h) Eximir temporal o definitivamente de Control de Serie de productos farmacéuticos cualquiera sea su naturaleza.
- i) Denegar los Controles de Serie (rechazo de lotes) cualquiera sea su naturaleza.
- j) Autorizar a los Organismos Certificadores de Dispositivos Médicos.
- k) Autorizar la importación y uso de medicamentos sin registro sanitario.
- l) Autorizar la importación y uso de medicamentos con registro sanitario, en conformidad al artículo 67 del Decreto Supremo Nº 1.876, de 1995, del Ministerio de Salud.
- m) Emitir alertas de uso y seguridad de medicamentos, productos cosméticos y dispositivos de uso médico.
- n) Autorizar Centros de Farmacovigilancia regionales.

- o) Autorizar certificados de productos equivalentes terapéuticos para los productos farmacéuticos que hayan cumplido con la condición.
- p) Autorizar centros de estudios de bioequivalencia y/o bioexención.

**ARTÍCULO DIECISÉIS:** Delégase, asimismo, en la **Jefatura de la Agencia Nacional de Medicamentos**, el ejercicio de las siguientes facultades:

- a) Disponer cometidos funcionarios y comisiones de servicio que no involucren gastos de pasajes ni de viáticos, para el ejercicio de todas las facultades de control, que le encomiendan las leyes, decretos o reglamentos, al Instituto de Salud Pública de Chile.
- b) Eximir los derechos arancelarios que deban pagarse por actuaciones del Instituto a las personas naturales o jurídicas que efectúen donación de medicamentos con fines de asistencia social.
- c) Disponer el retiro del mercado, así como también la aplicación de las demás medidas sanitarias contempladas en el artículo 178 del Código Sanitario, de los medicamentos, alimentos de uso médico, cosméticos y demás productos sujetos a control sanitario.
- d) Ratificar las medidas sanitarias impuestas por el ministro de fe.
- e) Disponer la entrega de la información que le sea solicitada en conformidad a la Ley Num. 20.285.
- f) Determinar que la información solicitada afecta derechos de terceros y de comunicarles tal decisión, para los efectos de lo previsto en el artículo 20 de la Ley Num. 20.285.

**ARTÍCULO DIECISIETE:** Delégase en la **Jefatura del Subdepartamento de Registros y Autorizaciones Sanitarias**, el ejercicio de las facultades relacionadas con el control de cosméticos, establecidas en el decreto supremo 239, de 2002, del Ministerio de Salud, tales como:

- a) Autorizar la inscripción de establecimientos elaboradores y/o importadores de productos de higiene, productos de bajo riesgo de producción y odorizantes.
- b) Autorizar la inscripción de titulares que hayan solicitado registro como elaborador o importador de cosméticos, así como también su denegación, cuando fuere procedente, según lo disponen los artículos 23 y 24 del D.S. 239, de 2002, del Ministerio de Salud.
- c) Conceder registros sanitarios de productos cosméticos y autorizar las modificaciones que correspondan, así como los rechazos de los mismos trámites.
- d) Autorizar las renovaciones de registros sanitarios.
- e) Dictar las resoluciones y oficios necesarios para el ejercicio de sus funciones.

**ARTÍCULO DIECIOCHO:** Delégase, asimismo, en la **Jefatura del Subdepartamento de Registros y Autorizaciones Sanitarias**, el ejercicio de las siguientes facultades:

- a) Autorizar las modificaciones legales, técnicas y analíticas de los productos farmacéuticos, renovaciones de registros sanitarios y exenciones.
- b) Autorizar transferencias de registros sanitarios de los medicamentos y cosméticos, previo los informes técnicos y jurídicos correspondientes.
- c) Autorizar las renovaciones de productos farmacéuticos.
- d) Eximir del análisis de control de calidad local, cuando corresponda.
- e) Solicitar los informes técnicos a especialistas o agrupaciones de especialistas que se requieren para la evaluación de productos cosméticos en el trámite de su registro.

**ARTÍCULO DIECINUEVE:** Delégase en la **Jefatura del Subdepartamento de Estupefacientes y Psicotrópicos** las siguientes facultades:

- a) Autorizar la provisión de importación y exportación por droga o por producto estupefaciente y psicotrópico.
- b) Autorizar o rechazar el uso y disposición de drogas y/o productos estupefacientes y psicotrópicos, precursores ó psicoactivos.
- c) Autorizar la venta de drogas estupefacientes y/o psicotrópicas entre droguerías y establecimientos asistenciales y farmacias.

- d) Autorizar la importación de productos estupefacientes ó psicotrópicos a granel que no cuentan con registro sanitario, para su reacondicionamiento y posterior exportación como producto terminado.
- e) Autorizar la transferencia o destrucción de drogas o productos estupefacientes y psicotrópicos.
- f) Autorización para reprocesar productos estupefacientes y psicotrópicos.

**ARTÍCULO VEINTE:** Delégase en la **Jefatura del Subdepartamento de Inspecciones** el ejercicio de las siguientes facultades:

- a) Emitir Oficios de mero trámite que den cuenta de la incorporación de antecedentes a los procedimientos de su competencia.
- b) Emitir resoluciones de convenios generales de control de calidad entre establecimientos, sin modificación del registro sanitario.
- c) Autorizar claves de laboratorios de producción y otros establecimientos, así como sus modificaciones.
- d) Certificar la vigencia de funcionamiento de establecimientos autorizados.

**ARTÍCULO VEINTIUNO:** Delégase en la **Jefatura de la Sección Certificaciones e Internaciones**, las siguientes facultades:

- a) Firmar los Certificados de Destinación Aduanera, que le corresponda firmar al Instituto de Salud Pública de Chile, en virtud del convenio con las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud.
- b) Autorizar y firmar la resolución de Uso y Disposición de las mercancías afectas al artículo 2º de la ley 18.164.  
Asimismo, podrá denegar tales autorizaciones, en cuyo caso lo efectuará mediante resolución fundada.
- c) Firmar los Certificados de Registro Sanitario correspondientes.
- d) Firmar los Certificados de Productos No Registrables.
- e) Autorizar los Usos y Disposiciones de productos sujetos a control sanitario.

**ARTÍCULO VEINTIDÓS:** Delégase en cada una de las jefatura de las dependencias señaladas en los artículos uno y dos de la presente resolución, las facultades contenidas en los artículos 26, 31, 33, 35 y 43 inciso primero de la ley 19.880, en la tramitación de los procedimientos y expedientes que sean de su competencia.

Con todo, las resoluciones que pongan término al procedimiento sólo podrán ser dictadas por la jefatura del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias, o por la jefatura de la Agencia Nacional de Medicamentos, según corresponda.

**ARTÍCULO VEINTITRÉS:** Déjase establecido que todas las jefaturas mencionadas en la presente resolución firmarán, dentro del ámbito de su competencia, los actos administrativos necesarios para el adecuado cumplimiento de sus funciones, sean estos electrónicos o escritos.

Asimismo podrán firmar todos los documentos que, sin resolver sobre ninguna materia, sólo tengan por objeto dar curso progresivo a los procedimientos que sean de su competencia.

**ARTÍCULO VEINTICUATRO:** Las funciones que a cada dependencia del Instituto le corresponden, serán aquellas descritas en el Reglamento Orgánico del Instituto, aprobado por el Decreto Supremo N° 1.222, de 1995, del Ministerio de Salud y, adicionalmente, las que se indican en la presente resolución.

**ARTÍCULO VEINTICINCO:** Déjase establecido que, al momento de entrada en vigencia de la presente resolución, las jefaturas a cargo de las dependencias descritas serán ejercidas por los siguientes funcionarios:

- a) Agencia Nacional de Medicamentos: Dr. Patricio Huenchuñir Gómez
- b) Subdepartamento de Registros y Autorizaciones Sanitarias: Marcela Pezzani Valenzuela.
  - b.1. Sección Registros Farmacéuticos: Germán Chamy Córdova



- b.2. Sección Cosméticos: Eliana Núñez
- b.3. Sección Estudios Clínicos: Helen Rosenbluth López
- c) Subdepartamento de Inspecciones: Jeannette Wuth Bascuñan
  - c.1. Sección BPM y BPL: Magdalena Reyes Cortés
  - c.2. Sección Recetario Magistral: Gladys Chicago Cabrera
  - c.3. Sección UCIREN: Isabel Sánchez Cerezzo
- d) Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control: María Gloria Olate
  - d.1. Sección Físicoquímica: Osmán Mercado Campos
  - d.2. Sección Productos Biológicos: Ximena Silva Araya
  - d.3. Sección Microbiología: Luz María Hederra Duplaquet
- e) Subdepartamento Estupefacientes y Psicotrópicos: Alma Belmar Herrera
- f) Subdepartamento Biofarmacia y Bioequivalencia: Alexis Aceituno Álvarez
- g) Subdepartamento Farmacovigilancia: Adiel Saldaña Vidal
- h) Subdepartamento Dispositivos Médicos: Ana María Concha

**ARTÍCULO VENTISÉIS:** ESTABLÉCESE el primer orden de subrogación del cargo de Jefe de la Agencia Nacional de Medicamentos, en caso de ausencia o impedimento del titular a D. Marcela Pezzani Valenzuela, Jefe (S) del Subdepartamento de Registros y Autorizaciones Sanitarias, grado 4º E.U.S.

**ARTÍCULO VEINTISIETE:** PUBLÍQUESE la presente resolución en la página web institucional [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

**ARTÍCULO VEINTIOCHO:** Publíquese la presente resolución en el Diario Oficial, en extracto, el que será elaborado por la Asesoría Jurídica del Instituto.

Anótese y comuníquese.