

I. PERFIL DE SELECCIÓN

Fecha aprobación por parte del Consejo de Alta Dirección Pública: 21-04-2015

Representante del CADP: Juan Manuel Toso L.

JEFE/A DEPARTAMENTO FUNCIÓN: AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

1. REQUISITOS LEGALES

Estar en posesión de un título de una carrera de, a lo menos, 8 semestres de duración, otorgado por una universidad o instituto profesional del Estado o reconocido por éste y acreditar una experiencia profesional no inferior a 5 años.

Fuente: Inciso final del artículo 40° de la Ley N° 19.882

2. FACTOR PROBIDAD

Capacidad para conducirse conforme a parámetros de probidad en la gestión de lo público, e identificar conductas o situaciones que pueden atentar contra tales parámetros. Capacidad para identificar y aplicar estrategias que permitan fortalecer estándares de transparencia y probidad en su gestión y métodos de trabajo idóneos para favorecerlas.

3. ATRIBUTOS PARA EL EJERCICIO DEL CARGO

| DESCRIPCIÓN | PONDERADOR |
|--|-------------------|
| A1. VISIÓN ESTRATÉGICA | 15% |
| A2. GESTIÓN Y LOGRO | 20 % |
| A3. RELACIÓN CON EL ENTORNO Y ARTICULACIÓN DE REDES | 15% |
| A4. MANEJO DE CRISIS Y CONTINGENCIAS | 10 % |
| A5. LIDERAZGO | 15 % |
| A6. INNOVACIÓN Y FLEXIBILIDAD | 10 % |
| A7. CONOCIMIENTOS TÉCNICOS | 15 % |

DICCIONARIO DE ATRIBUTOS

1. VISIÓN ESTRATÉGICA

Capacidad para detectar y comprender las señales sociales, económicas, tecnológicas, culturales, de política pública y políticas del entorno local y global e incorporarlas de manera coherente a la estrategia institucional.

2. GESTIÓN Y LOGRO

Capacidad para orientarse al logro de los objetivos, seleccionando y formando personas, delegando, generando directrices, planificando, diseñando, analizando información, movilizandorecursos organizacionales, controlando la gestión, sopesando riesgos e integrando las actividades de manera de lograr la eficacia, eficiencia y calidad en el cumplimiento de la misión y funciones de la organización.

Habilidad para priorizar decisiones que faciliten la implementación de las nuevas funciones y procesos derivados de las modificaciones introducidas por la Ley 20.724 al código sanitario. A la vez capacidad de monitoreo y control de procesos que conduzcan a la mejora continua e innovación de los procesos a través de las Certificaciones y Acreditación en el Departamento ANAMED.

Es deseable contar con al menos 2 años de experiencia en cargos de dirección o jefaturas.

3. RELACIÓN CON EL ENTORNO Y ARTICULACIÓN DE REDES

Capacidad para identificar a los actores involucrados (stakeholders) y generar las alianzas estratégicas necesarias para agregar valor a su gestión y/o para lograr nuevos resultados interinstitucionales, así como gestionar las variables y relaciones del entorno que le proporcionan legitimidad en sus funciones.

Capacidad para comunicar oportuna y efectivamente lo necesario para facilitar su gestión institucional y afrontar, situaciones críticas.

4. MANEJO DE CRISIS Y CONTINGENCIAS

Capacidad para identificar y administrar situaciones de presión, contingencia y conflictos y, al mismo tiempo, crear soluciones estratégicas, oportunas y adecuadas al marco institucional público.

5. LIDERAZGO

Capacidad para generar compromiso de los funcionarios/as y el respaldo de las autoridades superiores para el logro de los desafíos de la Institución. Capacidad para asegurar una adecuada conducción de personas, desarrollar el talento, lograr y mantener un clima organizacional armónico y desafiante.

Habilidad para transmitir a su equipo de trabajo, así como a la institución, los desafíos propios de la agencia nacional de medicamentos. A la vez capacidad para facilitar la integración y colaboración promoviendo una actitud de apertura ante la incorporación de nuevos conocimientos y destrezas.

6. INNOVACIÓN Y FLEXIBILIDAD

Capacidad para transformar en oportunidades las limitaciones y complejidades del contexto e incorporar en los planes, procedimientos y metodologías, nuevas prácticas tomando riesgos calculados que permitan generar soluciones, promover procesos de cambio e incrementar resultados.

Habilidad para actuar como facilitador o agente de transformación, sensibilizando al equipo sobre la importancia y necesidad del cambio para lograr los objetivos estratégicos del Instituto.

7. CONOCIMIENTOS TÉCNICOS

Es altamente deseable contar con experiencia en el área de medicamentos y/o cosméticos, en organizaciones acordes a las características de la institución, en un nivel apropiado para las necesidades específicas del cargo.

Adicionalmente, se valorará tener experiencia en materias relacionadas a:

- Implementación y/o gestión de programas o planes y/o proyectos, relacionados con el ámbito de medicamentos y/o cosméticos.
- Producción de medicamentos y/o cosméticos y/o productos de uso médico.
- Farmacología y/o farmacocinética.

II. DESCRIPCIÓN DE CARGO

1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

| | |
|--------------------|---------------------------------------|
| Nivel Jerárquico | II Nivel Jerárquico |
| Servicio | Instituto de Salud Pública |
| Dependencia | Director/a Instituto de Salud Pública |
| Ministerio | Ministerio de Salud |
| Lugar de Desempeño | Santiago |

2. PROPÓSITO DEL CARGO

MISIÓN

El/ La Jefe/a Departamento Función: Agencia Nacional de Medicamentos tiene la misión de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, los cosméticos y los productos de uso médico sujetos a control sanitario, utilizados en Chile, desde su investigación hasta su utilización; para contribuir al mejoramiento de la salud de la población.

FUNCIONES ESTRATÉGICAS

Al asumir el cargo de Jefe/a Departamento Función: Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) del Instituto de Salud Pública le corresponderá desempeñar las siguientes funciones:

1. Autorizar y fiscalizar los establecimientos que operan con productos farmacéuticos y cosméticos para cubrir las diferentes etapas del ciclo de vida de los medicamentos y cosméticos: producción, control de calidad, distribución (droguerías, depósitos y bodegas), expendio y dispensación (Farmacias, Botiquines, Almacenes farmacéuticos).
2. Disponer del registro de medicamentos y cosméticos evaluados y autorizados para el uso de la población.
3. Certificar la calidad biofarmacéutica de los productos similares comercializados en el país mediante la evaluación y aprobación de los estudios de bioequivalencia y los centros encargados de realizar dichos estudios.
4. Controlar y fiscalizar el movimiento de drogas y productos estupefacientes, psicotrópicos y precursores, para su uso lícito con fines médicos, terapéuticos o científicos y evitar su desvío hacia canales ilícitos.
5. Garantizar la calidad, efectividad y seguridad de los productos farmacéuticos, cosméticos y dispositivos médicos utilizados en el país.

6. Verificar analíticamente la calidad de los productos farmacéuticos y cosméticos en conformidad a lo autorizado en su registro sanitario, en las etapas pre y post comercialización.

DESAFÍOS DEL CARGO Y LINEAMIENTOS GENERALES PARA EL CONVENIO DE DESEMPEÑO

| DESAFIOS DEL CARGO | LINEAMIENTOS GENERALES PARA EL CONVENIO DE DESEMPEÑO |
|---|---|
| <p>1. Consolidar la implementación de las nuevas funciones y procesos derivados de las modificaciones introducidas por la Ley 20.724 al código sanitario.</p> | <p>1.1 Diseñar e implementar un plan trabajo que aborde las nuevas facultades que la ley confiere al Instituto de Salud Pública a través del departamento ANAMED.</p> <p>1.2 Elaborar los contenidos técnicos para el plan comunicacional institucional, respecto de los alcances de la ley.</p> <p>1.3 Estructurar y disponer de sistemas de información al público, que le permitan acceder a la información relevante relacionada con las competencias conferidas por el Código Sanitario al Instituto de Salud Pública.</p> <p>1.4 Reducir los tiempos de respuesta de las principales autorizaciones/certificaciones sanitarias en el ámbito de ANAMED contempladas en el Código Sanitario y sus reglamentos.</p> <p>1.5 Proponer a la Dirección las modificaciones normativas que deben realizarse para la adecuada implementación de la ley.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>2. Obtener la mejora continua e innovación de los procesos a través de las Certificaciones y Acreditación en el Departamento ANAMED.</p> | <p>2.1. Acreditar ante la Organización Panamericana de la Salud, al Instituto de Salud Pública (ANAMED), como Autoridad Reguladora Nacional de Productos Farmacéuticos, Nivel IV.</p> <p>2.2. Fortalecer el Sistema de Gestión de Calidad del Departamento ANAMED bajo Norma ISO 9001:2008 y 17025, para la certificación de los procesos y la acreditación de laboratorios departamentales.</p> |
| <p>3. Consolidar la política de bioequivalencia de productos farmacéuticos.</p> | <p>3.1. Generar y ejecutar un Programa de Fiscalización de la calidad biofarmacéutica de productos certificados como bioequivalentes en el mercado.</p> <p>3.2. Generar estrategias para incorporar los principios activos a la exigencia de equivalencia terapéutica.</p> |

3. ORGANIZACIÓN Y ENTORNO DEL CARGO

CONTEXTO DEL CARGO

El Instituto de Salud Pública de Chile "Dr. Eugenio Suárez Herreros", es un servicio público funcionalmente descentralizado, con personalidad jurídica y patrimonio propio, sometido a la supervigilancia de la Presidencia de la República por intermedio del Ministerio de Salud en su funcionamiento y en la ejecución de las políticas, normas y directivas que apruebe esa Secretaría de Estado.

Su misión es "Contribuir a la salud pública del país, como la Institución Científico-Técnica del Estado, que desarrolla con calidad las funciones de Referencia, Vigilancia, Autorización y Fiscalización en el ámbito de sus competencias"; de este modo, le corresponde servir de laboratorio nacional de referencia en microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional y desempeñar las demás funciones que le asigne la ley.

Sus objetivos estratégicos son:

- Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional, ampliando y mejorando la cobertura y calidad de nuestros servicios; proponiendo normas y reglamentos; autorizando, verificando y fiscalizando el cumplimiento de la normativa legal vigente en el ámbito de nuestra competencia,

para prevenir la ocurrencia de situaciones que pongan en riesgo la salud de la población.

- Asegurar la calidad analítica de nuestras mediciones, en el ámbito de la referencia, vigilancia, autorización y fiscalización, fortaleciendo el Sistema de Gestión Integrado de Calidad Institucional, para consolidarnos como referente técnico de excelencia a nivel nacional e internacional.
- Fortalecer la generación de información en las áreas de enfermedades transmisibles, enfermedades crónicas no transmisibles, salud ambiental, salud ocupacional, medicamentos y otros productos sanitarios, entregando información científico-analítica veraz y oportuna, para apoyar las acciones en el ámbito de la salud pública.
- Promover la investigación aplicada, la capacitación y la transferencia tecnológica, a través de la realización de convenios, talleres, capacitaciones; evaluación de laboratorio y generación de documentos técnicos de referencia, para fortalecer el sistema de salud pública y las autoridades sanitarias regionales en beneficio de la salud de la población.

La organización está liderada por un/a Director. La estructura del Instituto de Salud Pública se compone de cinco Departamentos Técnicos, dedicados a áreas específicas de la Salud Pública, un Departamento de Administración y Finanzas que presta el soporte administrativo a toda la institución y Unidades Asesoras. Su sede principal (oficinas y laboratorios) está situada en la comuna de Ñuñoa, en la ciudad de Santiago, no existiendo sedes regionales, sin perjuicio de lo cual, sus funciones son desarrolladas en ellas, por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en virtud de convenio.

Los principales proyectos y logros hasta el 2014 corresponden a:

- **Departamento Laboratorio Biomédico, Nacional y de Referencia**

Fortalecimiento de la capacidad de implementación expedita de metodologías confirmatorias como respuesta a amenazas de epidemias. Esta capacidad de respuesta quedo demostrada con la rápida implementación de metodologías para confirmación de Virus Sika, Virus Ebola, Virus Chicungunya.

Fortalecimiento de las actividades de capacitación a través de incorporación de metodología e-learning, lo que mejora sustancialmente las oportunidades de capacitación para nuestros usuarios de regiones.

- **Departamento ANAMED**

Implementación de la Ley de Fármacos en lo concerniente a la fiscalización de Depósitos de Medicamentos y Dispositivos de Uso Médico, Botiquines Droguerías y Farmacias, Internación de Medicamentos y Cosméticos de uso personal.

Instalación de la Inscripción Automática de Productos de Higiene, Bajo Riesgo y Odorizantes en el marco del mejoramiento de la gestión y cumplimiento de acuerdo internacional de la Alianza Pacífico.

▪ **Departamento Asuntos Científicos**

Creación del observatorio de medicamentos con el objetivo de realizar un monitoreo continuo de datos farmacoeconómicos del mercado chileno, desarrollar herramientas virtuales de acceso público para facilitar la entrega de información sobre medicamentos genéricos, similares e innovadores; bioequivalentes y no bioequivalentes, a la población chilena, desarrollar investigación destinada a estimar los efectos de la política farmacéutica en Chile, ejecutar los objetivos anteriormente descritos incorporando consideraciones de equidad, desarrollar un archivo de evaluaciones económicas de fármacos en Chile que contribuya al proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Chile.

Desarrollo informático del Portal PEEC, se han desarrollado 66 subprogramas y de ellos 62 subprogramas puestos en línea para el uso de usuarios externos e internos mejorando los tiempos de respuestas para entrega de los resultados.

▪ **Departamento Salud Ocupacional**

Creación de la Unidad de Género del Departamento Salud Ocupacional, que ha iniciado su formación proponiendo un Diálogo ciudadano sobre la perspectiva de género en Salud Ocupacional, y que durante el año 2015 realizará un diagnóstico del enfoque de género en las actividades que realiza el departamento y participará en el trabajo del PMG de género de la institución.

Participación y coordinación técnica como Departamento Salud Ocupacional, del proyecto "Intervención de Condiciones Laborales y Ambientales en Barrio de Artesanos de la Piedra Combarbalita, de la Comuna de Combarbalá, en el Marco del Plan Nacional de Erradicación de la Silicosis. Se trata de un esfuerzo multisectorial e interinstitucional en el que hasta ahora han comprometido su participación el SEREMI de Salud de la Región de Coquimbo, la Municipalidad de Combarbalá, la Intendencia de la Región, la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Chile, el Instituto de Seguridad Laboral (ISL) y los 2 sindicatos de artesanos de la ciudad.

▪ **Departamento Salud Ambiental**

Haber alcanzado el cumplimiento de un 97% en la entrega a los Servicios de Salud de animales de experimentación por Marea Roja, durante la semana santa.

Identificación de 5 drogas de síntesis no contempladas en la Normativa vigente en el tema Presuntas Drogas.

▪ **Departamento Administración y Finanzas**

Desarrollo e implementación de un Sistema de Formulario Córnea, que consiste en el ingreso de información y alistamiento de pacientes, vía web, que permite a los médicos tratantes acceder a

información, en línea de sus pacientes susceptibles de trasplantes de córnea

Desarrollo e implementación de herramienta informática de Gestión Estadística de las Reacciones Adversas a Medicamentos, del sistema de notificación en línea, para uso de usuarios del Subdepartamento de Fármaco Vigilancia, como para los Servicios de Salud y de los centros Asistenciales.

Firma de un compromiso institucional para la creación de una nueva Política de Gestión de las Personas, lo que implica, adicionalmente, un acuerdo con las tres Asociaciones Gremiales existentes y la creación de un Comité Interestamento, instancia que deberá desarrollar un plan de trabajo para ser implementado en el ejercicio 2015.

Asimismo podemos señalar como parte de los desafíos Institucionales:

- Consolidación de la implementación de las nuevas facultades conferidas por el Código Sanitario al Instituto de Salud Pública.
- Acreditación del Instituto de Salud Pública como Autoridad reguladora Nacional Nivel IV, en el área de productos farmacéuticos, ante la Organización Panamericana de la Salud.
- Mantener y obtener nuevas certificaciones y acreditaciones de los procesos y exámenes/ensayos institucionales bajo estándares internacionales.
- Mantener e incrementar los sistemas de Evaluación Externa de la Calidad.
- Incorporar y mantener adecuadamente, alta tecnología para el desarrollo de los procesos de Laboratorios.
- Proponer al Ministerio de Salud y de Desarrollo Social, los planes para la normalización del Instituto de Salud Pública.

Además del Jefe/a Departamento Función Agencia Nacional de Medicamentos, los cargos pertenecientes al Sistema de Alta Dirección Pública que corresponden al Instituto de Salud Pública son los siguientes:

Primer Nivel:

- Director/a Instituto Salud Pública

Segundo Nivel:

- Jefe/a Departamento, Función Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia
- Jefe/a Departamento, Función Salud Ambiental
- Jefe/a Departamento, Función Salud Ocupacional
- Jefe/a Departamento, Función Administración, Finanzas y Recursos Financieros

**BIENES Y
SERVICIOS**

Los bienes y servicios que genera el Instituto de Salud pública de Chile (ISP) son los siguientes:

Realización de Ensayos/Exámenes/ Calibraciones:

En el marco de sus funciones realiza análisis a muestras en los ámbitos clínicos, ambientales, ocupacionales y de medicamentos, las cuales pasan en su proceso, por las etapas Pre analítica, Analítica y Post analítica y cuyo producto principal es la emisión de un Informe de Resultado, dirigido a los clientes/usuarios/beneficiarios.

Evaluación de Laboratorio

Con el fin de contribuir a la calidad analítica de los resultados de laboratorio clínicos y ambientales del país (públicos y privados), el ISP evalúa que éstos operen acorde a las normas correspondientes y en el marco de las funciones que la Ley y Decretos les asignan, generando una programación anual de visitas.

Evaluación Externa de Calidad (Intercomparación)

En el marco de su rol de Laboratorio Nacional y de Referencia y con el propósito de incentivar la mejora continua de la calidad de las prestaciones realizadas por los Laboratorios (Clínicos, de alimentos, del ambiente y laborales), Bancos de Sangre, Centros Productores de Sangre, Unidades de Medicina Transfusional, tanto nacionales como extranjeros, organiza Programas de Intercomparación.

Elaboración de Documentos Técnicos de Referencia

Como Laboratorio Nacional de Referencia y organismo fiscalizador, publica Documentos Técnicos de Referencia o Normas Técnicas de Referencia y propone Normas al MINSAL, en los distintos ámbitos de su competencia, para fortalecer el sistema de salud pública y el control sanitario.

Realización de Capacitación/Transferencia Tecnológica

En su rol de Laboratorio Nacional y de Referencia, programa anualmente cursos, talleres y otras actividades, que permiten realizar la transferencia de conocimientos, metodologías y otros estándares a los diversos clientes/usuarios/beneficiarios.

Realización de Investigación Aplicada y Vigilancia de Laboratorio

El ISP, realiza trabajos o estudios destinados a la comunidad, a partir de la detección de necesidades de investigación institucional y/o externas alineados a ejes de desarrollo institucional y/o necesidades de Salud Pública; considerando la evaluación de factibilidad de ejecución, financiamiento, ejecución del estudio o investigación, según un plan de trabajo. De igual manera, el análisis de los datos recopilados de los múltiples laboratorios de la institución, permite generar información de vigilancia de laboratorio, que apoya a las autoridades competentes a tomar decisiones y acciones oportunas, en el marco del Sistema de Salud Pública.

Autorizaciones/Modificaciones/Certificaciones

En su rol de garantizar el cumplimiento de requisitos técnicos y legales, realiza las autorizaciones/modificaciones/certificaciones de los productos de su competencia, en forma oportuna, contribuyendo de esta manera al aseguramiento de la salud pública del país.

Fiscalización/Inspección/ Control

En su rol de entidad fiscalizadora, anualmente confecciona programas para fiscalizar a los establecimientos que operan con productos farmacéuticos y cosméticos y cubrir las diferentes etapas del ciclo de vida de los medicamentos y cosméticos: producción, control de calidad, distribución (droguerías, depósitos y bodegas), expendio y dispensación (Farmacias, Botiquines, Almacenes farmacéuticos). También realiza la fiscalización a los Prestadores Institucionales Acreditados, Entidades Acreditadoras y establecimientos de certificación de Elementos de Protección Personal (EPP) autorizados por el ISP.

Gestión de Trasplante

Por mandato legal, el ISP administra el Registro Nacional de Receptores de Órganos y desarrolla los estudios necesarios para la realización de los trasplantes de órganos, de acuerdo a la normativa chilena vigente y a los requerimientos técnicos internacionalmente establecidos.

Producción de Insumos para Laboratorios

Con el objetivo de contribuir y prestar apoyo a la autoridad sanitaria en temas de producción biológica, se actualizan permanentemente las normas y programas, cumpliendo cabalmente con la reglamentación y directrices vigentes del Instituto. Asimismo, se producen los reactivos biológicos y de laboratorio para uso de la institución en apoyo a acciones de diagnóstico, vigilancia, control de calidad y como bienes para clientes.

EQUIPO DE TRABAJO

El equipo de trabajo directo del Jefe/a Departamento Función Agencia Nacional de Medicamentos está compuesto por:

• **Jefe/a Subdepartamento de Inspecciones:**

Cuya funciones son:

- 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.
- 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.
- Efectuar las investigaciones, auditorías y recomendar

- sumarios sanitarios cuando el caso lo amerite e informar de los resultados de estos procedimientos.
- 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.
- Autorizar los centros para realizar estudios de bioequivalencia in vitro y fiscalizar los autorizados o reconocidos.
- Efectuar la inspección, fiscalización y control sanitario de productos farmacéuticos.
- Control, autorización y fiscalización de droguerías, depósitos de productos farmacéuticos de uso humano y dentales y bodegas de productos cosméticos y dispositivos médicos.
- **Jefe/a Subdepartamento de Laboratorio Nacional de Control:**
Cuya funciones son:
 - Planificar y coordinar los programas de control de calidad de los medicamentos en etapas de pre y post comercialización.
 - Implementar y mantener bajo la normativa vigente un sistema de aseguramiento de la calidad que garantice la calidad de los ensayos.
 - 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.
 - 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.
 - 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.
 - 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.
 - Autorizar el Control de Serie de productos biológicos. Autorizar la liberación parcial; establecer el acondicionamiento específico de productos biológicos, en los casos que califiquen.
 - Participar en rondas interlaboratorios para mejorar el desempeño analítico y en actividades con organismos internacionales de referencia para la mejora continua de sus procesos.

- **Jefe/a Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias:**

Cuya funciones son:

- Evaluar y resolver las solicitudes de registro de productos farmacéuticos y cosméticos sujetos a control sanitario para su aprobación o desistimiento y proponer su denegación.
- Evaluar y resolver las solicitudes de modificación a los registros de medicamentos y cosméticos.
- Autorizar las renovaciones y transferencias de los registros de productos farmacéuticos y cosméticos.
- Rectificar resoluciones o anexos de registro o modificaciones al registro sanitario.
- Resolver el régimen de control sanitario aplicable a productos cuya clasificación no esté definida.
- Evaluar y proponer las solicitudes de uso provisional de medicamentos sin registro de acuerdo a la legislación vigente.
- Proponer la cancelación de registro sanitario.
- Resolver solicitudes de exención de Control de Calidad de productos farmacéuticos con o sin registro sanitario.
- Evaluar y proponer la autorización de internación de productos farmacéuticos

- **Jefe/a Subdepartamento de Control de Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos:**

Cuya funciones son:

- Control y vigilancia de los procesos de Comercio Exterior de productos sometidos a control sanitario.
- Realizar labores de fiscalización frente a aforos físicos y documentales que deriven de los procesos de importación, exportación y tránsito de productos.
- Representar al ISP a través del Departamento ante organismos nacionales e internacionales respecto de las materias que regulan el comercio internacional.

- **Jefe/a Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia:**

- Evaluar los aspectos biofarmacéuticos de los medicamentos que se presenten solicitando condición de bioequivalencia.
- Elaborar las propuestas para establecer el marco regulatorio para los estudios farmacocinéticos y de equivalencia terapéutica.
- Evaluar los estudios farmacocinéticos para productos que solicitan registro sanitario.
- Evaluar y autorizar los estudios para demostrar la equivalencia terapéutica (in vivo o in vitro) de productos farmacéuticos.
- Autorizar los centros para realizar estudios de bioequivalencia in vivo y fiscalizar los ya autorizados o reconocidos.

- Autorizar modificaciones, realizar observaciones y/o prórrogas en los protocolos de estudios de bioequivalencia o bioexención.
- Verificar con el Subdepartamento de Inspecciones el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y la validación de proceso de fabricación como requerimientos antes de otorgar la condición de bioequivalencia al producto respectivo.

- **Jefe/a Subdepartamento de Farmacovigilancia:**

- Establecer un sistema de Farmacovigilancia en Chile.
- 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.
- Capacitar y estimular a los profesionales de los equipos de salud para realizar la correcta notificación de reacciones adversas a medicamentos.
- Vincular al Subdepartamento con las organizaciones internacionales y agencias reguladoras competentes en esta materia.
- Gestionar la respuesta a las consultas de la población sobre información de medicamentos.

- **Jefe/a Subdepartamento de dispositivos médicos**

- Autorizar y fiscalizar a las entidades que realizan la verificación de la conformidad y certificación de dispositivos médicos sujetos a control sanitario.
- Otorgar el registro de dispositivos médicos en control sanitario.
- 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.
- Mantener un programa de tecnovigilancia para los dispositivos médicos en uso en el país.
- Proponer la incorporación de nuevos dispositivos médicos al control sanitario previo informe al MINSAL

- **Jefe/a Subdepartamento de Farmacia**

- Realizar la autorización sanitaria y fiscalización de los establecimientos farmacéuticos de la región Metropolitana.
- Autorizar los traspasos, traslados y cierres de establecimientos farmacéuticos.
- Recibir los reclamos y/o denuncias en que incurran las farmacias de la región Metropolitana.
- Determinar y coordinar con regiones la determinación de los turnos de farmacias semestralmente.
- Velar por el cumplimiento de la ley 20.724 con respecto a

- los requisitos de los establecimientos farmacéuticos.
- Efectuar el control sanitario y técnico de los recetas de farmacia.
 - Fiscalizar el uso de prácticas correctas de elaboración de productos magistrales y oficinales.
 - Asesorar técnicamente a solicitud de la Secretaría Regional Ministerial de Salud (SEREMI) correspondiente, de las condiciones que debe cumplir un receta magistral o de farmacia, en su proceso de autorización.
 - Crear y mantener bases de datos de los recetas de farmacia autorizados a nivel nacional.
 - Crear y 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.
 - Crear y 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.
 - Actuar en coordinación con el Subdepartamento de Inspecciones, sección Denuncias, en las investigaciones sanitarias relacionadas a los problemas de calidad de los preparados farmacéuticos, elaborados en recetas de farmacia.
 - Velar por el cumplimiento del D.S. N° 79 de 2010 del Min sal, y la normativa complementaria que regula los preparados farmacéuticos en los ámbitos de su competencia, proponiendo al jefe de departamento las medidas sanitarias cuando corresponda

CLIENTES INTERNOS

El/ La Jefe/a Departamento Función Agencia Nacional de Medicamentos se relaciona principalmente con las unidades de auditoría, planificación, asesoría jurídica, y Departamento de Administración y Finanzas áreas de las cuales recibe apoyo y soporte. Asimismo, se relaciona con los departamentos de laboratorio biomédico, de salud ocupacional, de salud ambiental, asuntos científicos con los cuales se relaciona en un plano de horizontalidad estableciendo intercambio de metodologías e información científica.

CLIENTES EXTERNOS

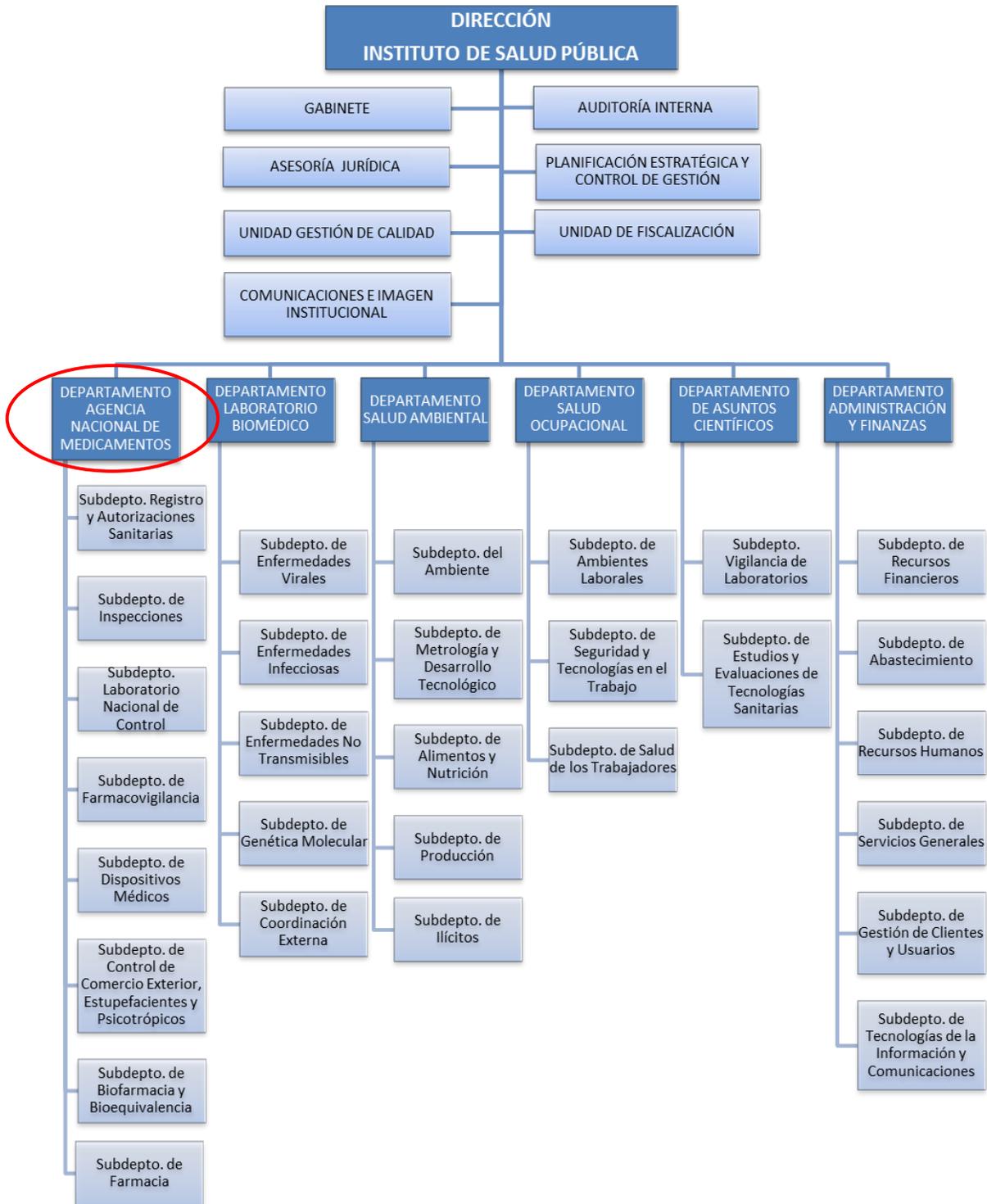
Los principales clientes externos del Jefe/a Departamento Función: Agencia Nacional de Medicamentos son; el Ministerio de Salud, Organización Panamericana de la Salud (OPS); Organización Mundial de la Salud (OMS), Central de Abastecimiento, Servicios de Salud, Industria farmacéutica y cosmética; universidades, centros de investigación clínica y agencias reguladoras internacionales.

DIMENSIONES DEL CARGO

| | |
|------------------------------------|--------------------------|
| Nº Personas que dependen del cargo | 176 |
| Dotación Total del Servicio | 788 |
| Personal a honorarios | 6 |
| Presupuesto que administra | \$ 4.830.625.000 |
| Presupuesto del Servicio año 2015 | \$ 24.153.125.000 |

Fuente: Ley de Presupuestos año 2015

ORGANIGRAMA



RENTA

El cargo corresponde a un grado **3°** de la Escala Única de Sueldos DL 249, más un porcentaje de Asignación de Alta Dirección Pública de un **60%**. Incluye un monto de asignación especial. Su renta líquida promedio mensualizada referencial asciende a **\$3.784.000.-** para un no funcionario, que se detalla a continuación:

| Procedencia | Detalle Meses | Sub Total Renta Bruta | Asignación Alta Dirección Pública 60% | Total Renta Bruta | Total Remuneración Líquida Aproximada |
|---|---|-----------------------|---------------------------------------|-------------------|---------------------------------------|
| Funcionarios del Servicio* | Meses sin asignación especial: enero, febrero, abril, mayo, julio, agosto, octubre y noviembre. | \$2.939.945.- | \$1.763.967.- | \$4.703.912.- | \$ 3.803.600.- |
| | Meses con asignación especial: marzo, junio, septiembre y diciembre. | \$4.049.327.- | \$2.429.596.- | \$6.478.923.- | \$ 5.039.009.- |
| Renta líquida promedio mensualizada referencial para funcionario del Servicio | | | | | \$ 4.215.000.- |
| No Funcionarios** | Todos los meses | \$2.921.982.- | \$1.753.189.- | \$4.675.171.- | \$3.783.597.- |
| Renta líquida promedio mensualizada referencial para no funcionario del Servicio | | | | | \$ 3.784.000.- |

***Funcionarios del Servicio:** Se refiere a los postulantes que provienen del mismo Servicio.

****No Funcionario:** Se refiere a los postulantes que no provienen del mismo Servicio.

***Según el Artículo 4° de la ley 19.490 en el mes de marzo de cada año se paga una bonificación por cumplimiento de metas del PMG que puede alcanzar hasta un 15.5% del sueldo base, asignación profesional, asignación sustitutiva y asignación de responsabilidad superior de todo el año anterior.

El no cumplimiento de las metas establecidas en el convenio de desempeño, que debe suscribir el alto directivo público, tendrá efectos en la remuneración en el siguiente año de su gestión.

La Renta detallada podría tener un incremento de hasta un 10% por redefinición del porcentaje de asignación de alta dirección pública.

4. CONDICIONES DE DESEMPEÑO DE ALTOS DIRECTIVOS PÚBLICOS

- Los nombramientos productos de los concursos públicos, abiertos y de amplia difusión, regulados en el Título VI de la Ley N° 19.882, tienen una duración de tres años y pueden ser renovados por la autoridad competente, esto es, aquella facultada para decidir el nombramiento, hasta dos veces, por igual plazo.
- El nombramiento es a través del Sistema de Alta Dirección Pública y para efectos de remoción se entenderán como cargos de exclusiva confianza. Esto significa que se trata de cargos de provisión reglada a través de concursos públicos, pero las personas así nombradas permanecerán en sus cargos en tanto cuenten con la confianza de la autoridad facultada para decidir el nombramiento.
- Los altos directivos públicos nombrados en los cargos deberán responder por la gestión eficaz y eficiente de sus funciones en el marco de las políticas públicas.
- Los altos directivos públicos deberán desempeñarse con dedicación exclusiva.
- La calidad de funcionario directivo del Servicio será incompatible con el desempeño de cualquier otra actividad remunerada en el sector público o privado, a excepción de labores docentes o académicas, siempre y cuando éstas no superen las 12 horas semanales.
- El alto directivo público nombrado contará con un plazo máximo de tres meses desde su nombramiento para suscribir un convenio de desempeño con el jefe superior del servicio. El convenio será propuesto por dicha autoridad dentro de los cinco días siguientes al nombramiento.
- El alto directivo público deberá informar anualmente a su superior jerárquico, del grado de cumplimiento de las metas y objetivos comprometidos en su convenio. El no cumplimiento de las metas convenidas, tendrá efectos en la remuneración del directivo en el año de gestión siguiente.
- Para la renovación en el cargo por un nuevo período se tendrá en consideración, entre otros, las evaluaciones disponibles del alto directivo, especialmente aquellas relativas al cumplimiento de los acuerdos de desempeño suscritos.
- El alto directivo público tendrá derecho a gozar de una indemnización equivalente al total de las remuneraciones devengadas en el último mes de desempeño, conforme a lo establecido en el inciso segundo del artículo quincuagésimo octavo de la Ley N° 19.882.
- La indemnización se otorgará en el caso que el cese de funciones se produzca por petición de renuncia, antes de concluir el plazo de nombramiento o de su renovación, y no concurra una causal derivada de su responsabilidad administrativa, civil o penal, o cuando dicho cese se produzca por el término del periodo de nombramiento sin que este sea renovado.