

13

MODIFICA RESOLUCION 1.539, DE 2012 QUE CREA COMITÉ DE EXPERTOS PARA EL ASESORAMIENTO EN LO RELATIVO AL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO EN CUANTO A SU INDICACIÓN TERAPÉUTICA.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

0524 *12.03.2014

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: las instrucciones impartidas por esta Dirección, y teniendo presente lo dispuesto en la resolución 1.539, de 12 de julio de 2012,

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 57 incisos primero y segundo del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763, de 1.979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 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 Núm. 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763, de 1.979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 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 artículo 5º inciso primero 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 este Código y sus reglamentos. Del mismo modo, el artículo 59 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763, de 1.979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469, señala que será función del Instituto de Salud Pública ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, detallando enseguida que dichas actividades comprenderán, entre otras, autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; y controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo. Dicho reglamento se encuentra contenido en el Decreto Supremo Núm. 3, de 2.010, del Ministerio de Salud, el cual en su Título II denominado

Del registro sanitario de las especialidades farmacéuticas y otros productos farmacéuticos, regula en extenso el procedimiento y requisitos para que un interesado obtenga el registro sanitario a que se refiere el artículo 102 del Código Sanitario, así como las modificaciones que sean pertinentes a dicha autorización sanitaria;

QUINTO: Que, el Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI), creado por decreto exento N° 2.028, de 28 de diciembre de 2009

SEXTO: Que de lo dicho resulta conveniente y necesario establecer al interior del Instituto un Comité de Expertos para el asesoramiento al Instituto de Salud Pública de Chile en el ejercicio de su función de control sanitario de medicamentos en lo relativo al registro de productos farmacéuticos nuevos y autorización de modificaciones al registro sanitario en cuanto a su indicación terapéutica; 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; en la Ley Núm. 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; los artículos 60 y 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763, de 1.979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469; el artículo 10 letra a) del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto Supremo Núm. 122, de 28 de diciembre de 2.010, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1600, de 2.008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- **INCORPÓRASE** en el número tres de la resolución 1.539, de 2012, la siguiente letra i):

- i) Un representante del Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI).-

Anótese y comuníquese.



Resol A1/N° 208
11/03/2014

DISTRIBUCION:

- CAVEI.
- Dpto. Agencia Nacional de Medicamentos.
- Asesoría Jurídica.
- Auditoría Interna.
- Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Oficina de Partes.



Transcrito fielmente

Ministro de fe