



JFD/jym

*[Handwritten signature]*

13

**CREA 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 A LA FARMACOVIGILANCIA.**

1540 12.07.2012

**RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/**

**SANTIAGO,**

**VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:** la providencia núm. 1.292, de 23 de mayo de 2.012, de Dirección; el memorando núm. 517, de 18 de mayo de 2.012, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el memorándum núm. 62/12, de 16 de mayo de 2.012, del Subdepartamento Farmacovigilancia; el memorando núm. 117/2012, de 11 de mayo de 2.012, de Dirección; la providencia núm. 1.200, de 11 de mayo de 2.012, de Dirección; el memorando núm. 496, de 11 de mayo de 2.012, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; la providencia núm. 1.118, de 30 de abril de 2.012, de Dirección; la providencia núm. 454, de 30 de abril de 2.012, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el memorándum núm. 57/12, de 26 de abril de 2.012, del Subdepartamento Farmacovigilancia; el memorando A1/N° 260, de 24 de abril de 2.012, de Asesoría Jurídica; el memorando núm. 184, de 14 de febrero de 2.012, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el memorando A1/N° 75, de 2 de febrero de 2.012, de Asesoría Jurídica; el memorando núm. 78, de 20 de enero de 2.012, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos;

**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 94 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en dicho Código y sus reglamentos, agregando en su inciso segundo que un reglamento contendrá las normas de carácter sanitario sobre producción, registro, almacenamiento, tenencia, distribución, venta e importación, según corresponda, y las características de los productos farmacéuticos. 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 X denominado De la vigilancia sanitaria, regula en su párrafo primero la Farmacovigilancia, disponiendo en su artículo 216 que el Instituto es la autoridad sanitaria encargada de la vigilancia de la seguridad de las especialidades farmacéuticas, registradas y de aquellas que no estando registradas, han sido autorizadas para su uso en investigación científica o provisional;

**QUINTO:** Que, en este sentido, el Instituto se encuentra en proceso para acreditarse como Agencia Regulatoria Nacional de Referencia por la Organización Panamericana de la Salud. Este proceso de evaluación y calificación se basa en la verificación de indicadores contenidos en la herramienta de recolección de datos, instrumento que se fundamenta en recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para el fortalecimiento de los Organismos Reguladores. En dicha herramienta se considera como necesario que el Instituto esté aprovechando la participación de expertos externos en sus procesos reguladores, así como que existe un procedimiento escrito para la gestión del Comité Asesor que regule la designación de su jefe, su composición, el secretariado, los quóruns, la declaración de interés, su agenda, actas y procedimiento operativo. El carácter de necesario de los indicadores recién señalados implica que su no cumplimiento afecta el desempeño del sistema regulador y/o la adecuada aplicación de las funciones críticas de control, por lo cual estos indicadores deben ser cumplidos de modo absoluto e incuestionable para obtener la evaluación positiva, definiéndose su acreditación por sí o por no, obteniendo su incumplimiento una calificación como negativo, requiriendo su inclusión en el Plan de Desarrollo Institucional con un plazo definido para su solución;

**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 a la Farmacovigilancia; y

*fn*

**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**

**UNO.** CRÉASE el **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 A LA FARMACOVIGILANCIA**, en adelante, indistintamente, el **COMITÉ DE EXPERTOS ASESOR EN FARMACOVIGILANCIA** o el Comité, cuyas funciones serán las siguientes:

- a) Cooperar en la evaluación de causalidad y análisis relacionados con los reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) que se notifiquen al Instituto de Salud Pública de Chile.
- b) Colaborar en la evaluación de información de seguridad y de medicamentos desde sus conocimientos y experiencia clínica y farmacológica.
- c) Asesorar acerca del contenido de los boletines de información de medicamentos emitidos por el Subdepartamento de Farmacovigilancia.
- d) Fomentar la creación y desarrollo de Centros de Farmacovigilancia en el país.
- e) Colaborar con la generación de fundamentos científicos y técnicos que apoyan la discusión de las propuestas de aplicación de medidas regulatorias tales como la suspensión de registros sanitarios, la modificación de registros sanitarios y la modificación de la información de un medicamento debido a nuevos antecedentes que modifiquen el perfil beneficio/riesgo de los medicamentos.
- f) Colaborar en otras funciones que le solicite la Directora del Instituto de Salud Pública o el Jefe de Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, en el campo de la Farmacovigilancia.

**DOS.** Las funciones que se asignan al Comité de Expertos Asesor en Farmacovigilancia no podrán afectar ni interferir en modo alguno en las funciones que correspondan a otros órganos del Instituto sobre la materia.

**TRES.** El Comité de Expertos Asesor en Farmacovigilancia estará integrado por los siguientes funcionarios y expertos externos:

- a) El Jefe del Subdepartamento Farmacovigilancia, quien será su Coordinador Interno.
- b) D. Cecilia Morgado Cádiz, funcionaria asesora científica del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- c) D. Verónica Marcela Vergara Galván, Profesional del Subdepartamento Farmacovigilancia.

- d) Dos expertos externos de profesión médico cirujano o químico farmacéutico, con experiencia docente universitaria o de investigación en farmacología o alguna especialidad clínica. Estos expertos serán contratados de acuerdo con las normas del Decreto Supremo Núm. 98, del Ministerio de Hacienda, de 1.991; el artículo 11 del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 29, de 2.004, del Ministerio de Hacienda, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley Núm. 18.834, en su caso, y 33 del Decreto Ley Núm. 249, de 1.974, o del artículo 13 del Decreto Ley 1.608, de 1.976, y demás disposiciones que complementan o reglamentan dichos textos legales, mediante un proceso concursal de carácter público.

**CUATRO.** El Coordinador Interno del Comité estará a cargo de su conducción y contará con las atribuciones necesarias para su adecuado funcionamiento, entre las cuales se señalan las siguientes:

- a) Coordinar, dirigir, monitorear y evaluar el funcionamiento del Comité.
- b) Informar periódicamente a la Dirección del Instituto sobre los avances en el trabajo del Comité.
- c) Conformar y coordinar los equipos de trabajo que sean requeridos, con el fin de cumplir con los objetivos del Comité.
- d) Proponer planes, programas, asignar tareas específicas a los equipos de trabajo conformados para estos efectos y monitorear su cumplimiento.
- e) Requerir a las autoridades, jefaturas y funcionarios del Instituto que le proporcionen los antecedentes, datos e información que sean necesarios para la debida ejecución de las tareas del Comité y la consecución de sus objetivos.

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

- a) El Comité celebrará sus sesiones mensualmente en la fecha que se indique en la respectiva citación, la cual deberá ser despachada por carta certificada a lo menos con diez días hábiles de anticipación, salvo urgencia calificada por la Coordinadora Interna del Comité en cuyo caso se realizará en la fecha en que ésta determine.
- b) La citación deberá contener la agenda de temas a tratar en la respectiva reunión del Comité.
- c) En caso de ausencia, impedimento o inhabilidad de algún miembro del Comité que sea funcionario, para asistir a alguna reunión será reemplazado en sus funciones de acuerdo con las normas de subrogación establecidas en la legislación vigente. Los miembros del Comité que sean funcionarios cuyo nombramiento es nominativo y los expertos externos no serán reemplazados.
- d) El quórum para sesionar será la mayoría absoluta de los integrantes del Comité.
- e) El quórum de acuerdos será la mayoría absoluta de los miembros presentes en la reunión respectiva.
- f) Los acuerdos del Comité deberán constar en un acta que se levantará al efecto y será suscrita por los miembros presentes al final de la reunión respectiva. Los miembros disidentes de la decisión mayoritaria podrán pedir que se deje constancia en el acta de su voto de rechazo expresando brevemente sus fundamentos.
- g) Los acuerdos del Comité no serán vinculantes para la autoridad en el ejercicio de sus funciones. No obstante si en la decisión de un asunto en que el acuerdo tenga incidencia la autoridad desestima el contenido del mismo, deberá expresar los fundamentos de tal determinación en el acto administrativo correspondiente.

- h) El Comité, a través de su coordinador interno, podrá invitar a sus reuniones a otros profesionales cuya asistencia se estime necesaria, teniendo estos últimos sólo derecho a voz.
- i) D. Verónica Marcela Vergara Galván será la Secretaria de Actas del Comité y estará encargada de levantar acta de todas las sesiones que se realicen y llevará un registro ordenado de ellas. En su primera sesión anual, el Comité designará de entre sus miembros un subrogante que ejercerá las funciones indicadas en ausencia de D. Verónica Marcela Vergara Galván.

**SEIS.** Todos los miembros del Comité deberán, previo a la asunción de cargo, efectuar una declaración de intereses que contenga la individualización de las actividades profesionales y económicas en que participa el experto externo o el funcionario. La declaración señalada se regirá en lo pertinente por lo dispuesto en los párrafos 2º, 4º y 5º del Decreto Supremo Núm. 99, de 2.000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que aprueba el Reglamento para la declaración de intereses de las autoridades y funcionarios de la Administración del Estado.

El miembro del Comité que estime que en la discusión de un asunto sometido a conocimiento del Comité se encuentra afectado por un conflicto de intereses deberá inhabilitarse de participar en aquella parte de la reunión en la cual se tome un acuerdo sobre dicho asunto. En tal caso, no se considerará a dicho miembro para los efectos de determinar los quórum a que se refieren las letras c) y d) del numeral precedente.

El procedimiento indicado en el inciso anterior se aplicará también respecto de aquellos miembros en quienes concurra una causal de abstención de las señaladas en el artículo 12 de la Ley Núm. 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado, o cualquier otro hecho o circunstancia que estime afecte su imparcialidad para decidir sobre el asunto debatido.

Los funcionarios que participen en una reunión del Comité en calidad de reemplazantes de un miembro titular, deberán expresar al inicio de la reunión correspondiente, si les afecta o no algún conflicto de intereses, causal de abstención o cualquier otro hecho o circunstancia que les reste imparcialidad para decidir sobre los asuntos a debatir en dicha sesión. Concurriendo alguna de estas causales se aplicará lo dispuesto en el párrafo segundo de este resuelvo.

**SIETE.** 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 de transparencia de la función pública y de acceso a la información de la Administración del Estado contenida en el artículo primero de la Ley Núm. 20.285. En particular estarán obligados a respetar las obligaciones que para el Instituto de Salud Pública de Chile establecen el artículo 89 de la Ley Núm. 19.039, sobre Propiedad Industrial, y en las disposiciones de la Ley Núm. 19.628, sobre protección de datos de carácter personal.

**OCHO.** Para el buen funcionamiento del Comité el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos proporcionará apoyo administrativo y de servicios, así como de personal, si fuere necesario, para el desarrollo de sus funciones.

**NUEVE.** Las jefaturas y funcionarios del Instituto deberán prestar al Comité, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, toda colaboración que esta les solicite.

**DIEZ. DÉJASE ESTABLECIDO** que el Comité que se crea a través de esta resolución reemplaza y se constituye en sucesor del Comité Asesor en Farmacovigilancia creado por Resolución Exenta Núm. 502, de 18 de abril de 1.994, de este Instituto, así como de cualquier otro comité, comisión o instancia creado para idénticas o similares finalidades, debiendo asumir desde la fecha de este acto administrativo todos los trámites que se encuentren bajo conocimiento y resolución de dichas entidades, si los hubiere.

**ONCE. DÉJASE SIN EFECTO** la Resolución Exenta Núm. 502, de 18 de abril de 1.994, de este Instituto, así como cualquiera otra resolución que establezca, cree o regule el funcionamiento y atribuciones de otro comité, comisión o instancia creado para idénticos o similares finalidades, debiendo entenderse que el Comité de Expertos Asesor en Farmacovigilancia se regirá únicamente por lo dispuesto en el presente acto administrativo, así como por aquellos posteriores que lo modifiquen o complementen.

Anótese y comuníquese.

  
  
DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO  
DIRECTORA  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

2993  
  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
17 JUL 2012  
SECRETARÍA GENERAL DE ADMINISTRACIÓN

Resol A1/Nº539  
05/07/2012

DISTRIBUCION:

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

  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
MINISTERIO DE FE

★ Transcrito fielmente

  
Ministro de fe

Avda. Marathon Nº 1000, Nuñoa - Casilla 48 - Fono 5755100 - Fax 56-2-5755684 - Santiago, Chile.