



JFD/jym

AA

CREA COMITÉ COORDINADOR DE ACCIONES PARA LA VIGILANCIA SANITARIA DENTRO DE LA ESTRUCTURA ORGÁNICA DEL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

2611 06.12.2012

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la providencia núm. 2.982, de 31 de octubre de 2012, de Dirección; el memorando núm. 1.162, de 23 de octubre de 2012, 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 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763, de 1979 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;

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. Ahora bien, durante la auditoría realizada en el mes de agosto pasado por la Organización Mundial de la Salud se estimo necesario que se diera una estructura orgánica a las actividades de vigilancia sanitaria que realiza el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos con el objeto de centralizar la información que permita un correcto análisis y toma de decisiones relativas a las acciones de vigilancia, mejora continua y situaciones de emergencia sanitaria, en relación con los productos sometidos a control sanitario, establecer una instancia de coordinación con agentes externos, y trabajar en forma conjunta y coordinada para acceder al uso común de la información propia de cada unidad que forma parte del Departamento;

SEXTO: Que de lo dicho resulta conveniente y necesario establecer al interior del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos un Comité Coordinador de Acciones para la Vigilancia Sanitaria que cumpla las labores señaladas en el considerando precedente; 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 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763, de 1979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469; el artículo 10 letra a) del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, 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 2010, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución Núm. 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

UNO. CRÉASE dentro de la estructura orgánica del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos el **COMITÉ COORDINADOR DE ACCIONES PARA LA VIGILANCIA SANITARIA**, en adelante, indistintamente, el **COMITÉ DE VIGILANCIA SANITARIA** o el Comité, cuyas funciones serán las siguientes:

- a) Centralizar la información que produzcan, obtengan o recopilen cada una de las dependencias departamentales referida a la vigilancia sanitaria, mejora continua y situaciones de emergencia sanitaria relacionadas con los productos sometidos a control sanitario del Instituto de Salud Pública de Chile, que correspondan ejercer al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- b) Realizar el análisis de la información señalada en la letra anterior y proponer cursos de acción o toma de decisiones al Director del Instituto de Salud Pública de Chile o al Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, según corresponda.
- c) Coordinar con agentes externos las acciones necesarias para el mejor desempeño de sus funciones.

DOS. Las funciones que se asignan al Comité de Vigilancia Sanitaria 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 Vigilancia Sanitaria estará integrado por los siguientes funcionarios:

- a) Doña Elizabeth Armstrong González, Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, quien será su presidente.
- b) Don Jorge Eduardo Chávez Arrué, en representación de la Unidad Ejecutiva.
- c) Doña Helen Rosenbluth López, Jefa del Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias. En su ausencia será reemplazada por doña Ximena Angélica González Frugone.
- d) Doña Blanca Jeannette Wuth Bascuñán, Jefa del Subdepartamento Inspecciones. En su ausencia será reemplazada por doña Magdalena Luisa Reyes Cortés.
- e) Doña María Gloria Olate Ruz, Jefa del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control. En su ausencia será reemplazada por doña Ximena Cecilia Silva Araya.
- f) Don Juan Alberto Roldán Saelzer, Jefe del Subdepartamento de Farmacovigilancia. En su ausencia será reemplazada por don José David Mena Roa.
- g) Doña María Graciela Rojas Donoso, Jefa del Subdepartamento Dispositivos Médicos. En su ausencia será reemplazada por doña Ana María Concha Villarroel.
- h) Don Marcelo Haroldo Sánchez González, Jefe del Subdepartamento de Estupefacientes y Psicotrópicos. En su ausencia será reemplazada por doña Carmen Gloria Cortés–Monroy Hache.
- i) Don Alexis Roobins Aceituno Álvarez, Jefe del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia. En su ausencia será reemplazada por don Patricia Elena Menares Reyes.
- j) Doña Isabel Elena Sánchez Cerezzo, Jefa de la Unidad de Certificación e Internaciones. En su ausencia será reemplazada por doña Tatiana Angélica Tobar Aravena.

CUATRO. El Presidente 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 al Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos 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, salvo urgencia calificada por el Coordinador Interno del Comité en cuyo caso se realizará en la fecha en que éste 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 por el funcionario que para cada caso se indica en el resuelto tercero anterior.
- 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 del 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) El representante de la Unidad Ejecutiva será el Secretario de Actas del Comité y estará encargado 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 dicho funcionario.

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 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 éste les solicite.

Anótese, comuníquese y publíquese en la página web institucional.


Valenzuela
DIRECTORA
DRA. MARIA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Resol A1/Nº908
03/12/2012

DISTRIBUCION:

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



Transcrito fielmente

[Signature]
Ministro de fe

