



BMJ/LBR/JFD/jym

EMITE INSTRUCCIONES ACERCA DE LA FORMA EN QUE DEBERÁN EJERCERSE LAS FACULTADES ESTABLECIDAS EN LOS ARTÍCULOS 8 Y 9 DEL DECRETO SUPREMO NÚM. 3, DE 2010, DEL MINISTERIO DE SALUD, A TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y 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 DETERMINACIÓN DE RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE.

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 04.12.2013 004023

**VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:** el memorando núm. 1.070, de 3 de octubre de 2013, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; la presentación efectuada por la Asociación Chilena de Productores e Importadores de Alimentos y Suplementos Saludables Asociación Gremial, ALIMSA A.G., de 31 de julio de 2013; el servicio interno núm. 240, de 8 de agosto de 2013, de Asesoría Jurídica; el servicio interno núm. 297, de 12 de septiembre de 2013, de Asesoría Jurídica; el informe técnico núm. 6/13, de 30 de septiembre de 2013, de doña Carmen Julia Cerda J.; el memorando núm. 002, de 4 de enero de 2013, del Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, y su árbol de decisiones adjunto;

**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 artículo 8, dispone que corresponderá al Instituto determinar, mediante resolución fundada, el régimen de control que corresponda aplicar a todos aquellos productos que se atribuyan o posean algunas de las propiedades de los productos farmacéuticos y se rotulen o anuncien como alimentos, siendo vinculante lo resuelto tanto a aquellos productos que deseen ser distribuidos y expendidos por primera vez, como a aquellos que se encuentren en circulación;

**QUINTO:** Que de acuerdo con lo establecido en el artículo 97 del Código Sanitario complementado por lo dispuesto en el inciso primero del artículo 7 del Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, producto farmacéutico o medicamento es "*cualquier sustancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine al ser humano con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona*";

**SEXTO:** Que la calificación de un producto como medicamento es un proceso complejo que debe tener en cuenta no sólo la correspondencia que exista entre las características del mismo y su concepto normativo, sino que, además y a partir de dicha conceptualización, el producto de que se trate debe ser susceptible, a lo menos indiciariamente, de constituir objeto de una evaluación en cuanto producto farmacéutico, es decir, de un estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas, clínicas y terapéuticas, con el fin de determinar o verificar si el producto es apto para el uso en las indicaciones propuestas, y conforme a ello deberá poder establecerse respecto del presunto medicamento su indicación terapéutica, su forma farmacéutica, su dosis unitaria, su vía de administración y su posología, como elementos esenciales del mismo. Todo lo dicho, aparece recogido en lo informado mediante memorando núm. 002, de 4 de enero de 2013, del Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, y su árbol de decisiones adjunto, el cual propone cinco criterios básicos que permiten establecer la naturaleza del producto bajo examen, a saber, la vía o forma de administración y forma de presentación; la composición; las propiedades atribuidas; el modo de uso, posología y recomendación diaria; y el mecanismo de acción;

**SÉPTIMO:** Que como primera conclusión habrá de instruirse a los funcionarios encargados de proponer la decisión sobre la determinación del régimen de control aplicable de un producto que se atribuya o posea alguna de las propiedades de los productos farmacéuticos y se rotule o anuncie como alimento, que al momento de ejercer dichas función deberán considerar como elementos esenciales para dicha determinación los criterios señalados en el considerando que antecede en la forma que se desarrollará en la parte dispositiva de esta resolución;

**OCTAVO:** Que, enseguida, la regulación reglamentaria del procedimiento administrativo que debe llevarse a efecto para determinar el régimen de control aplicable, contiene normas especiales que deben ser aplicadas de forma tal que no contravengan el derecho del administrado a un justo y racional procedimiento. Tales disposiciones son las siguientes:

- a) El carácter vinculante de lo resuelto tanto para aquellos productos que deseen ser distribuidos y expendidos por primera vez, como a aquellos que se encuentren en circulación (art. 8 inciso 1º D.S. 3, de 2.010, de Salud);
- b) La obligación del Instituto de remitir al Ministerio de Salud, para su revisión, los antecedentes conjuntamente a un informe técnico que funde su evaluación, en el evento que se determine que el régimen de control a aplicar no corresponde al de un producto farmacéutico (art. 8 inciso final D.S. 3, de 2.010, de Salud); y
- c) La facultad de determinar el régimen de control aplicable cuando existan dudas acerca de la clasificación de otros productos, tales como cosméticos, pesticidas de uso sanitario y doméstico, o dispositivos médicos (art. 9 D.S. 3, de 2.010, de Salud);

**NOVENO:** Que, en cuanto a lo señalado en la letra a) del considerando precedente, cabe consignar que la resolución que dicte el Instituto determinando el régimen de control aplicable contiene una decisión de general aplicación que mira al interés general e interesa a un número indeterminado de personas, lo que exige que el procedimiento que le da origen deba ajustarse a las normas contenidas en la ley núm. 19.880, en particular a sus artículos 10, 13 inciso 2º, 15 inciso 2º, 21 núm. 2, 41 inciso 2º, 55 y 60 letra a). De acuerdo con estas disposiciones todo acto administrativo que afecte derechos o intereses de particulares deberá respetar el principio de contradicción, lo que impone la necesidad de que, previamente a la emisión del acto, debe ponerse en conocimiento de los interesados la intención de dictar el acto administrativo de que se trate y los fundamentos de ello, otorgándoles un plazo razonable para formular las alegaciones que estimen pertinentes y aportar, en su caso, los medios de prueba necesarios para apoyar sus puntos de vista. Esta actuación se conoce como *debido emplazamiento*, y su ausencia dentro del procedimiento administrativo trae como consecuencia la nulidad del acto administrativo. Ahora bien, dado que lo que se resuelva afecta a un número indeterminado de personas y además mira al interés general, en el aspecto específico de la salud pública, resulta imprescindible que en el procedimiento administrativo se dé aplicación a lo dispuesto en el artículo 39 de la ley núm. 19.880, esto es, se ordene un período de información pública a fin de que cualquier persona pueda examinar el procedimiento señalando el lugar o forma de exhibición y determinando el plazo para formular observaciones;

**DÉCIMO:** Que, en el mismo sentido, considerando que, con independencia de cuantos sean los interesados en un procedimiento de determinación de régimen de control aplicable, lo allí decidido resulta ser de aplicación general para todos los productos que tengan los componentes a los cuales se le ha atribuido actividad terapéutica o que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico, de lo que se concluye que las resoluciones que determinan que el régimen de control aplicable para un producto determinado corresponde al de los

medicamentos, son de aplicación general para todos aquellos productos que contengan la misma composición cuali-cuantitativa del producto a que ellas se refieren, resulta del todo necesario que se deje constancia de dicha composición cuali-cuantitativa en la parte resolutoria del acto administrativo correspondiente. El mismo razonamiento habrá de aplicarse para el caso en que la resolución determine que el régimen de control aplicable de un producto determinado corresponde al de los productos cosméticos, o al de los dispositivos médicos, o al de los productos pesticidas de uso sanitario y doméstico;

**UNDÉCIMO:** Que, respecto de lo indicado en la letra b) del considerando octavo, debe precisarse que la decisión final que debe adoptarse en este procedimiento consiste en determinar si el régimen de control aplicable a un determinado producto corresponde o no al de un producto farmacéutico, de modo tal que la respuesta negativa a esta interrogante deberá formularse en dicha forma, es decir, señalando precisamente que el régimen de control aplicable no corresponde al de los productos farmacéuticos. Ahora bien, para dar cumplimiento a lo dispuesto en el inciso final del artículo 8 del Decreto Supremo Núm. 3, de 2.010, del Ministerio de Salud, en todos aquellos casos en que este Servicio estime que el régimen de control aplicable no corresponde al de los productos farmacéuticos, deberá remitirse al Ministerio de Salud un oficio conteniendo el informe técnico a que alude dicha disposición, con todos sus antecedentes, a fin de que dicha Secretaría de Estado proceda a la revisión correspondiente, y sólo una vez recibida la respuesta ministerial se procederá a dictar la resolución final que se pronuncie sobre el régimen de control a aplicar al producto de que se trate;

**DUODÉCIMO:** Que, en lo tocante a la potestad de determinar el régimen de control aplicable cuando existan dudas acerca de la clasificación de otros productos, tales como cosméticos, pesticidas de uso sanitario y doméstico, o dispositivos médicos, se puede presentar la situación de que durante la tramitación de un procedimiento administrativo destinado a definir si un producto debe ser controlado conforme a las normas de los medicamentos aparezcan antecedentes que hagan plausible la posibilidad de declarar que dicho producto no se encuentra sujeto al régimen de control de los productos farmacéuticos, sino que en su lugar debiera someterse a la regulación de los productos cosméticos, los pesticidas de uso sanitario y doméstico, o los dispositivos médicos. En esta situación, si bien, por regla general, la determinación de cada régimen de control debe realizar en un procedimiento separado, lo que obligaría, en el caso que se viene examinando, a declarar primeramente que el producto de que se trata no se encuentra sujeto al régimen de control de los productos farmacéuticos, para luego iniciar un nuevo procedimiento destinado a definir si ese producto se encuentra sujeto a cualquiera de las otras reglamentaciones indicadas, no es menos cierto que el artículo 9 de la ley núm. 19.880 obliga a la Administración a responder a la máxima economía de medios con eficacia, evitando trámites dilatorios, de manera tal que en estos casos, al momento de presentarse la situación expresada, deberá darse aplicación a lo dispuesto en el artículo 41 inciso 2º de la misma ley, es decir, deberá ponerse en conocimiento de los interesados esta cuestión conexa, quienes dispondrán de un plazo de quince días hábiles para formular las alegaciones que estimen pertinentes y aportar, en su caso, medios de prueba. Transcurrido ese plazo, y no habiendo otros trámites pendientes, se propondrá la resolución final;

**DECIMOTERCERO:** Que, en un tercer aspecto, 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 quórum, 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. 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 determinación del régimen de control aplicable;

**DECIMOCUARTO:** Que, por todo lo reseñado anteriormente, resulta aconsejable dictar una resolución que contenga los criterios de fondo y procedimentales conforme a los cuales deberán ejercerse las potestades públicas establecidas en los artículos 8 y 9 del Decreto Supremo Núm. 3, de 2.010, del Ministerio de Salud, por los funcionarios de este Instituto, así como la creación de una comisión asesora en la materia; 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; en el Título IV del Código Sanitario; en los artículos 8 y 9 del Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano; en 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. 64, de 27 de septiembre de 2013, del Ministerio de Salud, que nombra a don Stephan Alexis Jarpa Cuadra, en el cargo de Director del Instituto de Salud Pública de Chile, en calidad de suplente, en forma transitoria y provisional; así como lo establecido en la Resolución Núm. 1600, de 2008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

## R E S O L U C I O N

**UNO.** Los funcionarios del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos que intervengan en los procedimientos administrativos que tengan por objeto determinar el régimen de control aplicable respecto de productos que se atribuyan o posean algunas de las propiedades de los productos farmacéuticos y se rotulen o anuncien como alimentos, y en los procedimientos administrativos que tengan por objeto determinar el régimen de control aplicable cuando existan dudas acerca de la clasificación de otros productos, tales como cosméticos, pesticidas de uso sanitario y doméstico, o dispositivos médicos, deberán ajustar su actuación a las siguientes instrucciones:

### **A. EN CUANTO AL FONDO DEL ASUNTO A DECIDIR:**

Al momento de proponer la clasificación de un producto como producto farmacéutico deberán considerar como criterios básicos para establecer la

naturaleza del producto bajo examen, la vía o forma de administración y forma de presentación; la composición; las propiedades atribuidas; el modo de uso, posología y recomendación diaria; y el mecanismo de acción, en la forma que, a continuación se indica:

- 1) Vía o forma de administración y forma de presentación:
  - a) Los alimentos sólo podrán ser administrados vía oral voluntaria y oral artificial (enteral), y podrán presentarse en formas farmacéuticas orales de liberación convencional, tales como polvos, líquidos, granulados, grageas, comprimidos, cápsulas u otras propias de los medicamentos.
  - b) Los cosméticos sólo podrán tener vía de administración tópica.
  - c) Los pesticidas de uso sanitario y domésticos sólo podrán aplicarse en el medio ambiente.
  - d) Los productos farmacéuticos y los dispositivos médicos podrán admitir todas las vías de administración.
- 2) Composición:
  - a) Los alimentos sólo podrán contener los ingredientes y aditivos incluidos en el Decreto Supremo Núm. 977, de 1996, del Ministerio de Salud, y en los rangos definidos cuando corresponda.
  - b) Los cosméticos sólo podrán contener los ingredientes autorizados en los listados oficiales de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto Supremo Núm. 239, de 2002, del Ministerio de Salud, y en los rangos definidos cuando corresponda.
  - c) Los pesticidas de uso sanitario y domésticos sólo podrán contener los ingredientes activos incluidos en los productos de su clase.
  - d) Los productos farmacéuticos sólo podrán contener los ingredientes activos incluidos en los productos de su clase.
  - e) Los dispositivos médicos no tendrán restricción en cuanto a sus componentes.
- 3) Las propiedades atribuidas a cada clase de producto de acuerdo con las definiciones legales y reglamentarias contenidas en los cuerpos normativos respectivos.
- 4) La dosis unitaria, la posología, porción de consumo, recomendación de uso o esquema de tratamiento.
- 5) En el caso de los productos farmacéuticos y los dispositivos médicos, el mecanismo por el cual se ejerce su acción principal. De este modo, si ésta se logra por medios fisiológicos se propondrá la calificación como producto farmacéutico, y, en el caso que la acción principal se produzca por medios físico-químicos, se propondrá la calificación como dispositivo médico.

**B. EN CUANTO A LAS NORMAS DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO:**

- 1) El procedimiento administrativo de determinación de régimen de control aplicable se regirá por las disposiciones establecidas 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, así como por lo dispuesto en los artículos 8 y 9 del Decreto Supremo Núm. 3, de 2.010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, debiendo darse aplicación obligatoria a las reglas que a continuación se expresan.
- 2) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 39 de la ley núm. 19.880, se ordenará un período de información pública a fin de que cualquier persona pueda examinar el procedimiento señalando el lugar o forma de exhibición de los antecedentes y determinando el plazo para formular observaciones, el cual no podrá ser inferior a diez días hábiles. La apertura de este período deberá

anunciarse en el Diario Oficial o en un diario de circulación nacional, fecha desde la cual comenzará a contarse el plazo para formular observaciones.

- 3) En el evento de que, conforme al estado actual de conocimiento científico, no sea posible calificar a un producto como medicamento, como cosmético, como pesticida de uso sanitario y doméstico, o como dispositivo médico, según sea el caso, la propuesta de decisión final deberá formularse señalando que el régimen de control aplicable no corresponde al de los productos farmacéuticos o no corresponde al de los productos cosméticos, o no corresponde al de los pesticidas de uso sanitario y doméstico, o no corresponde al de los dispositivos médicos, según sea el caso, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 9 del Decreto Supremo Núm. 3, de 2.010, del Ministerio de Salud. En estos casos, para dar cumplimiento a lo señalado en el inciso final del artículo 8 del reglamento en cita, deberá remitirse al Ministerio de Salud un oficio conteniendo el informe técnico a que alude dicha disposición, con todos sus antecedentes, a fin de que dicha Secretaría de Estado proceda a la revisión correspondiente, y sólo una vez recibida la respuesta ministerial se procederá a dictar la resolución final que se pronuncie sobre el régimen de control a aplicar al producto de que se trate.
- 4) Si durante la tramitación del procedimiento administrativo aparecen antecedentes que hagan plausible la posibilidad de declarar que dicho producto no se encuentra sujeto al régimen de control de los productos farmacéuticos, sino que en su lugar debiera someterse a la regulación de los productos cosméticos, los pesticidas de uso sanitario y doméstico, o los dispositivos médicos, se dará aplicación a lo dispuesto en el artículo 41 inciso 2° de la ley núm. 19.880, es decir, se pondrá en conocimiento de los interesados esta cuestión conexa, quienes dispondrán de un plazo de quince días hábiles para formular las alegaciones que estimen pertinentes y aportar, en su caso, medios de prueba. Transcurrido ese plazo, y no habiendo otros trámites pendientes, se propondrá la resolución final.

**DOS. 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 AL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE**, en adelante, indistintamente, el **COMITÉ DE EXPERTOS ASESOR EN RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE** o el Comité, el cual se regirá por las siguientes disposiciones:

- A. Sus funciones serán asesorar al Instituto de Salud Pública en el ejercicio de su potestad pública de determinar el régimen de control aplicable de diversas clases de productos establecida en los artículos 8 y 9 del Decreto Supremo Núm. 3, de 2.010, del Ministerio de Salud, a través del estudio, revisión de los antecedentes y emisión de informes no vinculantes en cada uno de los procedimientos administrativos que se tramiten con tal fin, así como colaborar en otras labores que le solicite el Director del Instituto de Salud Pública o el Jefe de Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, en la materia indicada. Las funciones que se asignan al Comité no podrán afectar ni interferir en modo alguno en las funciones que correspondan a otros órganos del Instituto sobre la materia.
- B. El Comité estará integrado por los siguientes funcionarios y expertos externos:
  - B.1. Miembros permanentes:**
    - 1) El Jefe del Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, quien será su Coordinador Interno.

- 2) Tres químico–farmacéuticos del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias, uno(a) de los cuales actuará como Secretario de Actas del Comité.
  - 3) Doña Tatiana Tobar Aravena, profesional de la Sección Certificaciones e Internaciones.
- B.2. Miembros ocasionales, citados según el producto que se somete a evaluación:**
- 4) El Jefe del Subdepartamento Alimentos y Nutrición del Departamento Salud Ambiental.
  - 5) Un profesional de área de Pesticidas, Cosméticos o Dispositivos Médicos según corresponda.
  - 6) Dos profesionales del Departamento Alimentos y Nutrición, de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública.
  - 7) Dos profesionales de la Unidad de Internación de Alimentos, del Subdepartamento Control Sanitario de los Alimentos, de la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región Metropolitana.
- C.** 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:
- 1) Coordinar, dirigir, monitorear y evaluar el funcionamiento del Comité.
  - 2) Informar periódicamente a la Dirección del Instituto sobre los avances en el trabajo del Comité.
  - 3) Conformar y coordinar los equipos de trabajo que sean requeridos, con el fin de cumplir con los objetivos del Comité.
  - 4) Proponer planes, programas, asignar tareas específicas a los equipos de trabajo conformados para estos efectos y monitorear su cumplimiento.
  - 5) 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.
- D.** El Comité se regirá en su funcionamiento por las siguientes disposiciones:
- 1) El Comité celebrará sus sesiones mensualmente en la fecha que se indique en la respectiva citación, la cual deberá ser despachada por correo electrónico a lo menos con cinco 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. La citación deberá contener la agenda de temas a tratar en la respectiva reunión del Comité. Cada miembro deberá confirmar el recibo de la citación, por medio de correo electrónico.
  - 2) 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.
  - 3) El quórum para sesionar será la mayoría absoluta de los integrantes del Comité.
  - 4) El quórum de acuerdos será la mayoría absoluta de los miembros presentes en la reunión respectiva.
  - 5) Los acuerdos del Comité deberán constar en un acta que se levantará al efecto y será aprobada por los miembros presentes en la sesión inmediatamente siguiente que se celebre. Cada miembro del Comité votará por cada solicitud evaluada, marcando una opción de clasificación y fundamentándola brevemente, de todo lo cual se dejará constancia en el acta.



- 6) 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.
  - 7) 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.
  - 8) El Secretario de Actas del Comité 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 titular y un subrogante que ejercerá las funciones indicadas en ausencia del titular. En la misma sesión los miembros del comité dejarán constancia de las casillas electrónicas que cada uno de los miembros designe, bajo su responsabilidad, para ser notificado. En todo caso, la citación a la primera sesión anual será realizada mediante carta certificada y serán citados todos los miembros permanentes y ocasionales que hayan participado en el Comité durante el año anterior.
- E. 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 registrará en lo pertinente por lo dispuesto en los párrafos 2º, 4º y 5º del Decreto Supremo Núm. 99, de 2000, 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 los números 3) y 4) del literal 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 un miembro 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 literal.
- F. 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.

- G. 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.
- H. Las jefaturas y funcionarios del Instituto deberán prestar al Comité, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, toda colaboración que éste les solicite.

**TRES. DÉJASE ESTABLECIDO** que el Comité que se crea a través de esta resolución reemplaza y se constituye en sucesor de la Comisión Asesora en Evaluación de Productos Naturales, creada por Resolución Exenta Núm. 1.005, de 12 de agosto 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.

**CUATRO. DÉJASE SIN EFECTO** la Resolución Exenta Núm. 1.005, de 12 de agosto 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 Régimen de Control Aplicable se regirá únicamente por lo dispuesto en el presente acto administrativo, así como por aquellos posteriores que lo modifiquen o complementen.

La presente resolución entrará en vigencia el día de su publicación en el Diario Oficial, con excepción de lo dispuesto en la letra B del Resuelvo UNO que antecede, la cual entrará en vigencia el día 1 de enero de 2014.

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial, así como en la página web institucional.

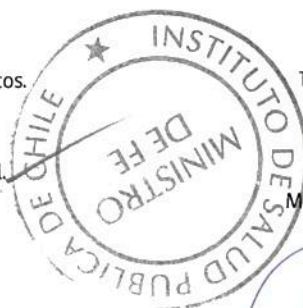


**Q.F. STEPHAN JARPA CUADRA**  
**DIRECTOR SUPLENTE**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Resol A1/Nº657  
Ref.:4185/13  
28/11/2013

**DISTRIBUCION:**

- Dirección.
- Diario Oficial.
- Dpto. Agencia Nacional de Medicamentos.
- Asesoría Jurídica.
- Auditoría Interna.
- Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Gestión de Trámites.



Transcrito fielmente

Ministro de fe