1

ASESORÍA JURÍDICA
BFV/MMS

MODIFICA LA RESOLUCIÓN EXENTA Nº 1539, DEL 12 DE JULIO DE 2012, QUE CREA COMITÉ DE EXPERTOS PARA 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.

RESOLUCION EXENTA Nº_____/

SANTIAGO, 2652 *28.06.2016

VISTOS: correo electrónico de fecha 21 de junio de 2016, de la Jefa Sección Farmacovigilancia; la Resolución Exenta Nº 1539, del 12 de julio de 2012, que crea comité de expertos para 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

CONSIDERANDO:

1.- Que el Instituto de Salud Pública de Chile ha dictado la Resolución Exenta Nº 1539, del 12 de julio de 2012, que crea comité de expertos para 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.

2.- Que conforme la información entregada vía correo electrónico por la Jefa de la Sección Farmacovigilancia del Subdepto. Farmacovigilancia, la conformación de dicho Comité ha sido modificada, razón por la cual corresponde que la resolución aludida en el considerando precedente se actualice, en ese aspecto.

3.- Que conforme lo dispuesto en el artículo 62 de la Ley Nº 19.880, del año 2003, que establece Bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado, "*En cualquier momento, la autoridad administrativa que hubiere dictado una decisión que ponga término a un procedimiento podrá, de oficio o a petición del interesado, aclarar los puntos dudosos u obscuros y rectificar los errores de copia, de referencia, de cálculos numéricos y, en general, los puramente materiales o de hechos que aparecieren de manifiesto en el acto administrativo*".

4.- Que en razón de lo anterior, corresponde modificar la resolución antes mencionada, lo que se realizará en la parte resolutiva de este acto administrativo,

y **TENIENDO PRESENTE** lo dispuesto en el Decreto con Fuerza de Ley N°1/19.653, del año 2000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; los artículos 60 y 61 letras a), y d) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, del Ministerio de Salud; la Ley Nº 19.880, del año 2003, que establece Bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; La Resolución Nº 1600, del año 2008, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo Nº 101, de 2015, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N:

1.- **MODIFÍCASE** la Resolución Exenta Nº 1539, del 12 de julio de 2012, que crea comité de expertos para 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 los siguientes aspectos:

a) Elimínase las actuales letras g) y h) del número tres de la parte resolutiva.

b) Agréguense las nuevas letras g), h), i) y j) al número tres de la parte resolutiva del acto antes individualizado, del siguiente tenor:

"g) Sra. Marta Morales Díaz.
h) Sr. Mario Ortiz Olcay.
i) Sra. Inés Ruiz Álvarez.
j) Sra. Cecilia Morgado Cádiz."

2.- **TÉNGASE PRESENTE** que en todo lo no modificado en este acto, rige íntegramente la Resolución Exenta Nº 1539, del 12 de julio de 2012, debiendo entenderse esta modificación como incorporada a su texto a contar de esta fecha.

3.- **PUBLÍQUESE** la presente resolución en el intranet institucional.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ
DIRECTOR (TyP)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

Resol. A1/Nº 759
21/06/2016

Distribución:
- Dirección.
- Depto. Agencia Nacional de Medicamentos.
- Subdepto. Farmacovigilancia.
- Auditoría Interna.
- Asesoría Jurídica.
- Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Gestión de Trámites.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
MINISTRO DE FE

Transcrito fielmente
Ministro de Fe

1A

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

JED/jym

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 AL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO EN CUANTO A SU INDICACIÓN TERAPÉUTICA.

1539 12.07.2012

RESOLUCIÓN EXENTA Nº_____/

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; la Resolución Exenta Núm. 1.257, de 12 de julio de 2.011, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; 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 memorando A1/Nº 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/Nº 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 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, 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 quórums, 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 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 Nº 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 AL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO EN CUANTO A SU INDICACIÓN TERAPÉUTICA**, en adelante, indistintamente, el **COMITÉ DE EXPERTOS ASESOR EN REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y MODIFICACIONES TERAPÉUTICAS** o el Comité, cuyas funciones serán las siguientes:

a) Cooperar en la evaluación de la información relacionada con la seguridad y eficacia acompañada a las solicitudes de registro sanitario de productos farmacéuticos nuevos, recomendando su aprobación o rechazo.
b) Cooperar en la evaluación de la información relacionada con la seguridad y eficacia acompañada a las solicitudes de modificación de indicación terapéutica, esquemas terapéuticos, modificación de grupo etario y nueva vía de administración de productos farmacéuticos, recomendando su aprobación o rechazo.

DOS. Las funciones que se asignan al Comité de Expertos Asesor en Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Modificaciones Terapéuticas 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 Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Modificaciones Terapéuticas estará integrado por los siguientes funcionarios y expertos externos:

a) El Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, quien será su Coordinador Interno.
b) El Jefe del Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias.
c) El Jefe de la Sección Estudios Clínicos.
d) El Jefe de la Sección Productos Nuevos.
e) El Jefe Subrogante de la Sección Productos Nuevos.

f) El Jefe de la Sección de Farmacovigilancia.

g) D. Cecilia Morgado Cádiz, funcionaria asesora científica del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

h) Cuatro 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 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 Jefe Subrogante de la Sección Productos Nuevos 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 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 éste les solicite.

DIEZ. **DÉJASE ESTABLECIDO** que el Comité que se crea a través de esta resolución reemplaza y se constituye en sucesor de la Comisión de Expertos para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos y Modificaciones Terapéuticas creada por Resolución Exenta Núm. 1.257, de 12 de julio de 2.011, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, 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. 1.257, de 12 de julio de 2.011, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, 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 Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Modificaciones Terapéuticas se regirá únicamente por lo dispuesto en el presente acto administrativo, así como por aquellos posteriores que lo modifiquen o complementen.

Anótese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTORA
Instituto de Salud Pública de Chile

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

Resol A1/Nº540
05/07/2012

DISTRIBUCION:
→ Dirección.
→ Opto. Agencia Nacional de Medicamentos.
→ Asesoría Jurídica.
→ Auditoría Interna.
→ Comunicaciones e Imagen Institucional.
→ Oficina de Partes.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito fielmente

Ministro de fe