



MODIFICA LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 493 DE 11 DE FEBRERO DE 2015, SOBRE LA COORDINACIÓN PARA LA VIGILANCIA SANITARIA DE LOS MEDICAMENTOS EN ANAMED.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

2658 28.06.2016

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 767 de fecha 06 de abril de 2016, de la Jefa de la Unidad de Asesoría Jurídica; el memorándum número 484 de fecha 29 de marzo de 2016, de la jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; la Resolución Exenta N° 493 del 11 de Febrero de 2016, que crea la Coordinación de Acciones para la Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, en la estructura orgánica del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, las actividades habituales del sistema de control y vigilancia sanitaria de los medicamentos, establecidas según las funciones y competencias del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, se concretan mediante un Programa de Actividades para el Control y Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, que se emite cada año;

SEGUNDO: Que, en la evaluación de los resultados del Programa Anual, es posible identificar necesidades de mejora factibles de abordar en el período siguiente;

TERCERO: Que, por otra parte, existe la necesidad de resolver situaciones emergentes que escapan al sistema de control y vigilancia sanitaria de los medicamentos establecido y definido a través de los procedimientos técnicos diseñados para su operatividad;

CUARTO: Que, tales situaciones requieren del esfuerzo conjunto que permita lograr medidas sanitarias eficaces y oportunas para la resolución de problemas que pueden tener impacto en la salud de la población;

QUINTO: Que, para resolver en conjunto se requiere una coordinación que facilite la interrelación de las actividades dependientes de las áreas técnicas especializadas del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto, de manera de conectar conocimientos, experiencias, recursos y esfuerzos;

SEXTO: Que, a través de este trabajo coordinado es posible detectar necesidades de mejoramiento en los procesos internos del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de esta autoridad, como un valor agregado;

SÉPTIMO: Que, eventualmente los resultados de este trabajo aportan información en colaboración con otras entidades del Sistema de Salud del país y retroalimenta a organizaciones internacionales como otras Autoridades Regulatorias de la Región,

Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), entre otras.

TENIENDO PRESENTE Lo dispuesto en los artículos N° 3, 5°, inciso primero, 11° y 13° de la ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 19.880, que establece los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; en el artículo 94°, del Código Sanitario; en los artículos N° 57°, inciso primero y segundo, N° 59, letra b), N° 60 y N° 61, letra a), del DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud; el Decreto 101, de 2015, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- MODIFÍCASE la Resolución Exenta N° 493 de fecha 11 de Febrero de 2015, que crea la Coordinación de Acciones para la Vigilancia Sanitaria de Medicamentos en el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de esta autoridad, de la siguiente forma:

a) Reemplázase en la parte resolutive desde las letras a) a g) del numeral UNO, correspondientes a las funciones del Coordinador, de la siguiente forma:

"a) Revisar periódicamente las Estrategias de Vigilancia establecidas para el Control de Medicamentos y otros productos de uso humano sujetos a control sanitario en el país y formular y proponer las modificaciones que sean necesarias conforme a los hallazgos detectados en las actividades de control del período y a criterios de riesgo sanitario.

b) Evaluar los resultados del Programa de Actividades para el Control y Vigilancia Sanitaria de Medicamentos y otros de uso humano sujetos a control sanitario, de cada año e identificar posibles brechas y/o necesidades de mejora, factibles de abordar en el programa del año siguiente.

c) Elaborar informe escrito con los resultados de las Actividades para el Control y Vigilancia Sanitaria de Medicamentos de uso humano sujetos a control sanitario, en el que se incorpore la experiencia obtenida y logros alcanzados por las diferentes áreas técnicas que actuaron en el período.

d) Formular y proponer el Programa de Actividades para el Control y Vigilancia Sanitaria de Medicamentos de uso humano sujetos a control sanitario, de cada año, incorporando eventuales brechas y/o necesidades de mejora, identificadas en la evaluación de resultados del Programa del año anterior.

e) Ante situaciones emergentes que escapan al sistema de control y vigilancia sanitaria establecido, convocar a los profesionales expertos de las diferentes áreas técnicas del Departamento ANAMED (Subdepartamentos, Secciones y Unidades) de acuerdo a sus respectivas competencias, a fin de evaluar en conjunto la situación que requiere ser investigada.

f) Requerir a nombre de la jefatura del Departamento ANAMED, a las áreas técnicas específicas del Departamento, proporcionen los antecedentes, datos e información que sean necesarios para la investigación de los casos.¹

g) Mantener la información pertinente al caso que se investiga, proporcionada por cada área técnica competente, a disposición y accesible a los

¹ Anteriormente letra e) del numeral CUARTO

profesionales que participan en el estudio. Hoy, a través de la unidad de almacenamiento virtual accesible a través de intranet, "Google Drive".

h) Realizar seguimiento y mantener registro de las acciones realizadas frente a los casos investigados, mediante consultas periódicas a los responsables de ejecutar los acuerdos.

i) Realizar las coordinaciones y entrega de información a entidades de salud externas a la Institución cuando la situación lo amerite.

j) Identificar posibles brechas y/o necesidades de mejora en los procesos internos del Departamento ANAMED y proponer su modificación de acuerdo a las formas establecidas en el Sistema de Gestión de Calidad "

b) Deróganse los numerales TRES, SEIS Y SIETE y reemplázase por el numeral CINCO, modificado de la siguiente forma, pasando a denominarse numeral TRES:

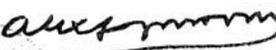
"TRES: El funcionamiento operativo de la Coordinación se realizará conforme a Instructivo (IT) definido y aprobado por la jefatura de Departamento para tales fines".

c) Modifícase el numeral OCHO, que pasa a denominarse numeral CUATRO, de la siguiente manera:

"CUATRO: En caso que la situación que se investiga lo amerite, Los funcionarios y jefaturas responsables de otras instancias técnicas institucionales que eventualmente posean las competencias específicas para la resolución del caso, deberán prestar la colaboración necesaria y actuar coordinadamente con las áreas competentes del Departamento ANAMED."

2.- DÉJASE SIN EFECTO, a contar de esta fecha, la Resolución Exenta N° 493 pronunciada por esta autoridad el pasado 11 de Febrero de 2015, en todo lo que contravenga con lo dispuesto en el presente texto.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE



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

06/06/2016
Resol A1/N°707
Ref.: S/N
ID N°161397, 187866

Distribución:

- Dirección
- Jefatura Departamento ANAMED
- Jefaturas de Subdepartamentos y Secciones de ANAMED.
- Asesoría Jurídica
- Auditoría Interna
- Comunicaciones
- Oficina de Partes


MINISTRO DE FE


Transcrito fielmente
Ministro de fe

