



Asesoría Jurídica.

FSM/MTC

1

MODIFICA LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 504, DEL 26 DE FEBRERO DE 2013, QUE CREA EQUIPO DE FARMACOVIGILANCIA EN VACUNAS Y DEJA SIN EFECTO LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 2644/2016, DEL 24 DE JUNIO DE 2016.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 01777 15.07.2020

SANTIAGO,

VISTOS: Providencia Interna N° 1317, del 22 de junio del 2020, del Jefe de Asesoría Jurídica; Memorándum N° 318/2020, del 17 de junio de 2020, del Jefe de Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; Resolución Exenta N° 504/2013, de este Instituto; Resolución Exenta N° 2644/2013, de este Instituto; y,

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el Instituto de Salud Pública de Chile dictó la Resolución Exenta N° 504, del 26 de febrero de 2013, que "Crea el equipo de farmacovigilancia en vacunas".

SEGUNDO: Que, conforme lo señalado en el Memorándum N° 318/2020, del 17 de junio de 2020, del Jefe de Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, se requiere actualizar sus integrantes e introducir cambios en su funcionamiento, incrementando la frecuencia de las reuniones, e introduciendo la alternativa para sesionar de manera virtual en situaciones de emergencia sanitaria o social que impida el funcionamiento presencial de sus integrantes.

TERCERO: Que, además el requerimiento de actualización se enmarca dentro de la necesidad de contar con evidencia actualizada que permita dar una adecuada respuesta a los indicadores de la herramienta Global de Autoridades Reguladoras de OMS en los módulos de Vigilancia y Sistema Regulador que involucran a los Comités de Expertos de la Institución.

CUARTO: Que, se hace del todo necesario que la resolución aludida en el considerando primero se actualice por razones de buen servicio, de forma de contar con el respaldo correspondiente a los nuevos expertos que prestan actualmente su asesoría en dicho ámbito en el Instituto de Salud Pública de Chile, lo que se realizará en la parte resolutive 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 N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; la Ley N° 19.880, del año 2003, que establece Bases de los

procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; Resolución N° 7, del año 2019, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confiere el Decreto N° 90, de 2019, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N:

UNO. - MODIFÍCASE la Resolución Exenta N° 504, del 26 de febrero de 2013, que “Crea equipo de farmacovigilancia en vacunas”, en los siguientes aspectos:

a) Sustitúyase el número dos de la parte resolutive por el siguiente texto:

“2.- El equipo estará conformado por los siguientes integrantes titulares, o el que éste designe como reemplazante:

- a) Dr. Rodrigo Vásquez de Kartzow, representando a la Sociedad Chilena de Pediatría.
- b) Dra. Marcela González Leyton, representando de la Sociedad Chilena de Infectología.
- c) Dr. Rodolfo Villena Martínez, pediatra, infectólogo.
- d) Dr. Rodrigo Salinas, neurólogo de adultos.
- e) Dra. Cecilia González Caro, representando al Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud.
- f) E.U. Marcela Avendaño Vigueras, representando al Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud.
- g) Los profesionales Q.F. Juan Roldan Saelzer (Jefe del Subdepartamento de Farmacovigilancia); Adiola Saldaña Vidal (Jefa de la Sección de Farmacovigilancia de Vacunas); María Alejandra Rodríguez Galán y Camila González Vásquez (profesionales evaluadoras de la Sección Farmacovigilancia de Vacunas) todos pertenecientes al Subdepto. Farmacovigilancia del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile.

b) Sustitúyase el número cinco de la parte resolutive por el siguiente texto:

“5.- El equipo se reunirá en forma mensual, no obstante, en caso de ser necesario, se podrá citar en forma extraordinaria a reunión o se enviará información a cada integrante para ser evaluada de acuerdo a su área de conocimiento, a lo que éste deberá emitir su opinión o acuse de recibo, según sea el caso.

Dependiendo de las circunstancias, y en el caso que todos o algunos de los integrantes del Comité estén impedidos de concurrir en forma presencial, se podrá sesionar de manera virtual utilizando la modalidad de teleconferencia, mediante las herramientas disponibles al efecto, con el objeto de no interrumpir la labor que el Comité realiza en la evaluación de los eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI)”.

c) Elimínese el número once de la parte resolutive.

DOS. - DÉJASE SIN EFECTO la Resolución Exenta N° 2644/2016 que “Modifica la Resolución Exenta N° 504, del 26 de febrero de 2013, Que Crea Equipo de Farmacovigilancia en Vacunas”.

TRES. - TÉNGASE PRESENTE que en todo lo no modificado en este acto, rige íntegramente la Resolución Exenta N° 504, del 26 de febrero de 2013, debiendo entenderse esta modificación como incorporada a su texto a contar de esta fecha.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA INTRANET INSTITUCIONAL.



DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME.
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


Transcrito fielmente.
Ministro de fe.

Resol. A1/N°929
13/07/2020
ID N° 667480

DISTRIBUCIÓN:

- Integrantes;
- Dirección;
- Depto. Agencia Nacional de Medicamentos;
- Subdepto. Farmacovigilancia;
- Planificación Estratégica y Control de Gestión
- Auditoría Interna;
- Comunicaciones e Imagen Institucional; ✓
- Asesoría Jurídica;
- Gestión de Trámites.

