



## RESOLUCIÓN EXENTA N°

**ACTUALIZA EL COMITÉ DE EXPERTOS DE FARMACOVIGILANCIA DE VACUNAS Y DEJA SIN EFECTO LAS RESOLUCIONES EXENTAS QUE INDICA.**

GABINETE DIRECCIÓN  
DEPTO. AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPTO. FARMACOVIGILANCIA  
FISCALÍA  
OFICINA JURÍDICA  
ID N° 1063547

**VISTOS:** la Providencia DJ N° 155, de 20 de enero de 2025, de la jefatura del Departamento Jurídico; el Memorándum N° 29, de 10 de enero de 2025, de la Jefa (S) Subdepto. Farmacovigilancia; el Memorando A1/N° 926, de 27 de noviembre de 2024, de jefatura del Departamento Jurídico; la Providencia DJ N° 3029, de 14 de noviembre de 2024, del Jefe del Departamento Jurídico; la Providencia N° 1395, de 13 de noviembre de 2024, del Jefe de Gabinete; el Memorándum N° 859, de 8 de noviembre de 2024, del Jefe (S) Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; la Resolución Exenta N° 504, del 26 de febrero de 2013, que crea Comité de farmacovigilancia en vacunas y la Resolución Exenta N° 1777, de 15 de julio de 2020, que la modifica, y

### CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** Que la Farmacovigilancia es una de las exigencias establecidas con ocasión de la reglamentación farmacéutica, aprobada mediante el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, que contiene el reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

**SEGUNDO:** Que, en razón de lo anterior, se hizo necesario establecer una instancia compuesta por un Comité multidisciplinario que asesore a las autoridades de este Instituto en las tareas derivadas de la farmacovigilancia de vacunas, por lo que se dictó la Resolución Exenta N° 504, del 26 de febrero de 2013. Dicho acto administrativo fue modificado posteriormente, por medio de la Resolución Exenta N° 1777, de 15 de julio de 2020.

**TERCERO:** Que según lo informado por el Jefe (S) Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, se hace necesario actualizar dicha instancia, en cuanto a sus funciones y a quienes son los expertos externos que participan en ella, siendo todos ellos y ellas profesionales de vasta y reconocida trayectoria, que contribuirán a una mejor toma de decisiones, por parte de la autoridad.

**CUARTO:** Que, corresponde autorizar administrativamente la señalada autorización, lo que se hará a continuación, y

**TENIENDO PRESENTE** las normas contenidas en el Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; la Ley N° 19.880, que aprueba bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado; el Decreto Supremo N° 1.222, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; el Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano; la Resolución N° 36, de 2024, de la Contraloría General de la República y en uso de las facultades que me otorga el Decreto N° 23, de 2024, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:



## R E S O L U C I Ó N:

**1. ACTUALÍZASE** el Comité de Expertos de Farmacovigilancia de Vacunas, el que estará compuesto por profesionales de este Instituto y de otras instituciones afines al quehacer científico, el cual observará la siguiente organización y reglas para su funcionamiento.

I. Función:

Asesorar en la evaluación de los casos individuales de Eventos Supuestamente Asociados a Vacunación e Inmunización (ESAVI), serios y contingentes que hayan sido reportados a la Sección Farmacovigilancia de Vacunas del Subdepto. Farmacovigilancia, dependiente del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto, proponiendo medidas y analizando otras situaciones de relevancia en seguridad de vacunas.

II. Integrantes:

El Comité estará conformado por los siguientes integrantes:

- a) La Jefatura del Subdepto. Farmacovigilancia del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto y los integrantes de la Sección Farmacovigilancia de Vacunas del mismo subdepartamento.
- b) Expertos del Ministerio de Salud, en que participarán profesionales del Programa de Inmunizaciones, Epidemiología o del Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de inmunización (CAVEI).
- c) Expertos externos: Profesionales del área de la salud, de diferentes especialidades (entre ellas pediatría, neurología, inmunología, etc.), que se encuentren reconocidos por el Instituto como expertos,
- d) Invitados: El Comité podrá convocar a especialistas internos o externos, cuya opinión se estime necesaria para el análisis de las sospechas de Eventos Adversos Asociados a Vacunas o Inmunización, definición que hará el Presidente a sugerencia de la secretaría.

Se deja expresa constancia que la participación de los integrantes en este Comité no es remunerada.

III. Conflicto de interés:

Se entenderá para estos efectos que, existe conflicto de intereses cuando concurren, a la vez, el interés general con un interés particular, sea o no de carácter económico, de quien ejerce dichas funciones o de los terceros vinculados, o cuando concurren circunstancias que le restan imparcialidad en el ejercicio de sus competencias.

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 integrante.

El miembro del Comité que estime que en la discusión de un asunto sometido a su conocimiento 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.

Quienes participen en una reunión del Comité como invitados a una sesión, 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.

IV. Funcionamiento:

El Comité estará presidido por la jefatura del Subdepto. Farmacovigilancia, oficiando como secretaria quien ejerza la jefatura de la Sección Farmacovigilancia de Vacunas, quién levantará las actas de cada sesión, citará a las reuniones y hará seguimientos a los informes correspondientes.

El Comité se reunirá en sesiones mensuales, de forma telemática y podrá sesionar con un mínimo de 4 participantes. No obstante, en caso de ser necesario, ya sea por emergencia o contingencia nacional, se podrá citar en forma extraordinaria a reunión. Asimismo, se podrá enviar documentación para evaluación e informe de cualquiera de sus integrantes.

V. Acuerdos:

Estos se adoptarán en base a un sistema de votación, con el voto de la mayoría de los participantes. En caso de empate, el presidente tendrá el voto dirimente. No obstante, los integrantes que no concurran al voto de la mayoría podrán dejar constancia de su opinión desfavorable y de sus argumentos en el acta que se levante al efecto.

Se hace presente que las decisiones de este Comité de Farmacovigilancia de vacunas constituyen recomendaciones y que, por lo tanto, no son vinculantes para la autoridad, la que finalmente tomará las decisiones pertinentes, considerando todos los antecedentes del caso en particular.

**2. DÉJASE SIN EFECTO**, a contar de la oficialización del presente acto administrativo, las Resoluciones Exentas N° 504, del año 2013 y N° 1777, del año 2020, ambas de este Instituto.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA INTRANET INSTITUCIONAL.**

03/04/2025  
06/05/2025  
Resol MMS N° 331

Distribución:

- Subdepto. Farmacovigilancia;
- Auditoría Interna;
- Comunicaciones y Participación Ciudadana;
- Fiscalía;
- Oficina de Partes.

