



Gobierno de Chile
MINISTERIO DE SALUD

CABINETE DE LA MINISTRA
HOJA N° 3/ CCC/ DSC/ M/ 7° P/ AMR/ EAR/ PFN



CONSTITUYE GRUPO DE TRABAJO PARA LA COORDINACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE REGULACIÓN EN MEDICAMENTOS, ELEMENTOS DE USO MÉDICO Y COSMÉTICOS.

EXENTA N° 668

SANTIAGO, 02 OCT. 2015

VISTO: Lo dispuesto en los artículos 4° y 7° del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud que fijó el texto refundido, entre otros, del Decreto Ley N° 2763 de 1979 y de las leyes N° 18.933 y 18.469; lo establecido en los artículos 4, 5°, 6° y 25° del Decreto Supremo N° 136 de 2004, Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; lo solicitado en Memo B 35/ N° 939 de septiembre de 2015, de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, lo señalado en la Resolución N° 1.600 de 2008, de Contraloría General de la República,

CONSIDERANDO:

1. Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección, recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.
2. Que, según lo dispone el artículo 94 del Código Sanitario, al Ministerio de Salud le corresponde velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia, lo que llevará a cabo por sí mismo, a través de sus Secretarías Regionales Ministeriales y de los organismo que se relacionan con el Presidente de la República por su intermedio.
3. Que, asimismo, al Ministerio de Salud le corresponde formular, fijar y controlar las políticas de salud, en consecuencia, le compete ejercer, entre otras funciones, la rectoría del sector salud.
4. Que, de conformidad a lo establecido en el artículo 96 del Código Sanitario, corresponde al Instituto de Salud Pública de Chile ejercer entre otras las funciones de control y fiscalización de los productos farmacéuticos, productos sanitarios, productos cosméticos y elementos de uso médico.
5. Que, al Ministerio de Salud, a través de la Subsecretaría de Salud Pública le corresponde ejercer un rol rector y regulador en materia de productos farmacéuticos, en conformidad al decreto supremo N° 3, de 2010 del Ministerio de Salud, que aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Usos Humanos.

6. Que, producto de la pre-evaluación efectuada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) sobre entidades que participan en el sistema regulador chileno en materia de medicamentos, se determinó la conveniencia de establecer formalmente un mecanismo de coordinación permanente entre las entidades públicas relacionadas con la regulación de los productos sanitarios, especialmente, los medicamentos, elementos de uso médico y productos cosméticos.

7. Que, sin perjuicio de lo señalado en el párrafo anterior, existe la necesidad de sistematizar y organizar, de manera permanente, las actividades de regulación de los productos farmacéuticos, elementos de uso médico y cosméticos, a través de una instancia de coordinación formal que concentre los procesos de planificación, desarrollo, implementación y trabajo conjunto de las diversas actividades que éstos involucran.

8. Que, en mérito de lo expuesto y las facultades que me confiere la ley, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1º **CONSTITÚYESE** el Grupo de trabajo para la coordinación de actividades de regulación de medicamentos, elementos de uso médico y productos cosméticos.

2º **ESTABLÉCESE** que el objeto del presente grupo de trabajo es: coordinar, asesorar en la planificación y supervisión de las actividades relacionadas con las propuestas de regulación de medicamentos, elementos de uso médico y cosméticos, y la oportunidad en su emisión, conforme a las buenas prácticas regulatorias, proponiendo a las autoridades del Ministerio de Salud las medidas pertinentes.

3º **DESÍGNASE** como integrantes del referido Grupo de trabajo a los siguientes funcionarios:

1. Un representante de la Ministra de Salud, quién presidirá el grupo de trabajo.
2. Un representante del Subsecretario de Salud Pública, quién ejercerá la Secretaría Ejecutiva en el Grupo de Trabajo.
3. Un representante de la Subsecretaría de Redes Asistenciales.
4. El Jefe de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, o quién este designe.
5. El Jefe de la División Jurídica del Ministerio de Salud, o quién este designe.
6. El Director del Instituto de Salud Pública de Chile, o quién este designe.
7. La Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), o quién esta designe.
8. La Jefa de la Unidad Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública de Chile, o quién esta designe.

Los representantes o los profesionales que se designen para formar parte del Grupo de Trabajo, deberán ser individualizados por sus respectivas Jefaturas, cuando sea pertinente, mediante comunicación formal.

En caso de ausentarse el representante de la Ministra de Salud, presidirá quien corresponda, siguiendo el orden de integrantes establecido en el presente numeral.

4º La Secretaría Ejecutiva del Grupo de Trabajo tiene por función brindar el apoyo administrativo que su trabajo requiera, el levantamiento de las actas y el registro de los acuerdos.

5º El grupo de trabajo deberá entregar un Informe del resultado de su trabajo, luego de seis (06) meses desde su primera reunión. Asimismo entregará informes parciales a la Sra. Ministra de Salud a solicitud de la autoridad.

6º El presente Grupo de Trabajo podrá convocar a expertos del sector salud, al que se refiere e inciso primero del artículo 2º, del decreto con fuerza de ley Nº 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley Nº 2.763, de 1979 y de las leyes Nº 18.933 y 18.469, que sean de utilidad para el adecuado cumplimiento de sus objetivos.


7º El grupo de trabajo sesionará en las dependencias del Ministerio de Salud, con una periodicidad al menos semestral o de acuerdo lo determine su presidente, previa petición de alguno de los miembros del Grupo de Trabajo, convocando a sesiones extraordinarias. Asimismo, el Grupo de Trabajo, previo acuerdo podrá conformar y coordinar los equipos y subgrupos de trabajo que sean necesarios para el cumplimiento de su cometido.

En cada sesión de trabajo deberá levantarse acta de los acuerdos, la que será suscrita por los miembros asistentes. El quórum mínimo para sesionar será de un mínimo de seis (06) miembros y los acuerdos deberán ser aprobados por mayoría simple. En caso de empate, dirimirá el voto de quién presida el grupo de trabajo.

8º.- El Grupo de trabajo tomará los acuerdos por mayoría simple de sus miembros de los diversos aspectos de su funcionamiento, tales como: calendario de reuniones, registro de acuerdos, recopilación de antecedentes, elaboración de documentos de trabajo, plazo de ejecución de las propuestas y preparación de los informes correspondientes.

9º.- DÉJASE sin efecto la resolución exenta Nº 412, de julio de 2015 del Ministerio de Salud, que Constituyó el Grupo de trabajo denominado Directorio del Sistema Nacional de Regulación, Control y Vigilancia de Medicamentos y otros Productos Sanitarios.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DRA. CARMEN CASTILLO TAUCHER
MINISTRA DE SALUD

DISTRIBUCIÓN:

- Jefe de Gabinete Sra. Ministra de Salud
- Jefe de Gabinete Subsecretaría de Salud Pública
- Jefe de Gabinete Subsecretaría de Redes Asistenciales
- División de Políticas Públicas Saludables y Promoción
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Dpto. Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública de Chile
- División Jurídica (01.10.2015)
- Oficina de Partes

