



GABINETE MINISTRO DE SALUD
DIVISIÓN JURÍDICA



1 211234

**CONSTITUYE EL GRUPO DE TRABAJO
PARA LA COORDINACIÓN DE LAS
ACTIVIDADES DE REGULACIÓN DE
MEDICAMENTOS DISPOSITIVOS
MÉDICOS Y COSMÉTICOS**

SANTIAGO, 10 MAR 2022

RESOLUCIÓN EXENTA Nº 456 /

VISTO, lo dispuesto en el artículo 1, 7 y 9 del Decreto con Fuerza de Ley Nº1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº2.763 de 1979 y de las leyes Nº18.933 y Nº18.469; en los artículos 4, 5, 6, 7 y 25 del Decreto Supremo Nº 136 de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico de esta Cartera de Estado; Decreto Supremo Nº 3, de 25 de enero de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano; DFL Nº 725, de 1967, del Ministerio de Salud Pública, que aprueba el Código Sanitario; Resolución Exenta Nº 668, de 02 de octubre de 2015, del Ministerio de Salud; Memorandum B35/Nº 115, de 25 de marzo de 2021, de la Jefa de División de Políticas Públicas Saludables y Promoción; y la Resolución Nº 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y

CONSIDERANDO,

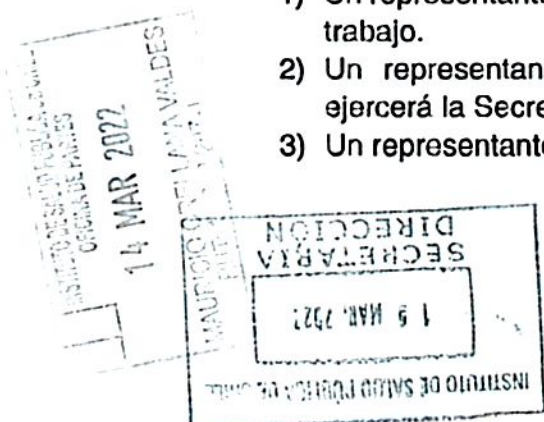
1. Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección, recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar las acciones.
2. Que, según lo dispuesto en 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 organismos que se relacionan directamente 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 de 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 dispositivos médicos.

5. Que, al Ministerio de Salud, a través de la Subsecretaría de Salud Pública, le corresponde ejercer el rol de 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 Uso Humano.
6. Que, producto de la preevaluación efectuada por la Organización Panamericana de 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, dispositivos médicos 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, dispositivos médicos 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 estos involucran.
8. Que, por lo anteriormente expuesto, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **CONSTITÚYASE** el grupo de trabajo para la coordinación de actividades de regulación de medicamentos, dispositivos médicos y productos cosméticos.
2. **ESTABLÉCESE** que el objetivo del presente grupo de trabajo es: coordinar, asesorar en la planificación y supervisión de las actividades relacionadas con las propuestas de regulación de medicamentos, dispositivos médicos y cosméticos, y la oportunidad de su emisión, conforme a las buenas prácticas regulatorias, proponiendo a las autoridades del Ministerio de Salud las medidas pertinentes.
3. **DESÍGNASE** como integrantes del referido grupo de trabajo a los siguientes funcionarios:
 - 1) Un representante del Ministro de Salud, quien presidirá el grupo de trabajo.
 - 2) Un representante del Subsecretario de Salud Pública, quien ejercerá la Secretaría Ejecutiva en el Grupo de Trabajo.
 - 3) Un representante del Subsecretario de Redes Asistenciales.



- 4) Un jefe de la División de Políticas Públicas y Saludables y Promoción, o quien éste designe.
- 5) Un jefe de la División Jurídica del Ministerio de Salud, o quien éste designe.
- 6) El director del Instituto de Salud Pública de Chile, o quien éste designe.
- 7) El jefe del Departamento de Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), o quien éste designe.
- 8) El jefe de la Unidad Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública de Chile, o quien éste designe.

Los representantes o los profesionales que se designen para formar parte del grupo de trabajo, deberán ser individualizados por sus respectivas jefaturas, como sea pertinente, mediante comunicación formal.

En caso de ausentarse el representante del Ministro de Salud, presidirá quien corresponda, siguiendo el orden de integrantes establecidos en el presente numeral.

4. La Secretaría Ejecutiva del grupo de trabajo tiene por función brindar el apoyo administrativo que su trabajo requiere, recoger las propuestas de las Subsecretarías - las cuales considerarán las propuestas provenientes de las Secretarías Ministeriales de Salud, de los Servicios de Salud, de la CENABAST y del Instituto de Salud Pública de Chile, según le corresponda - el levantamiento de las actas y registro de los acuerdos.

Las propuestas que se recojan deberán hacerse llegar al Ministerio en el último trimestre de cada año para que, en la última reunión del grupo asesor, el ministro apruebe o rechace dichas propuestas, instruyendo, además, el trabajo en los temas aprobados para el siguiente año calendario.

5. Una vez aprobada la Agenda Regulatoria por el Ministro, ésta deberá ser publicada en la página web del Ministerio de Salud, del Instituto de Salud Pública de Chile y de la CENABAST, de acuerdo con el envío formal de quien ejerza la Secretaría Ejecutiva del grupo de trabajo.
6. El grupo de trabajo deberá entregar un informe del resultado de su trabajo y del avance de las propuestas comprometidas que lleve cada institución, luego de seis (6) meses desde su primera reunión. Asimismo, entregará informes parciales al Sr. Ministro de Salud a solicitud de la autoridad, los cuales también deberán ser remitidos a las autoridades de las Subsecretarías, del Instituto de Salud Pública y de la CENABAST.
7. Los informes que entregue el grupo de trabajo con los resultados y avances de las propuestas comprometidas serán de carácter público y será la Secretaría Ejecutiva la responsable de su elaboración, manejo y entrega a quienes lo requieran.
8. El presente grupo de trabajo podrá convocar a expertos del sector de salud, al que se refiere el inciso primero del artículo 2, del DFL N° 1, de 2005, del

Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del DL N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469.

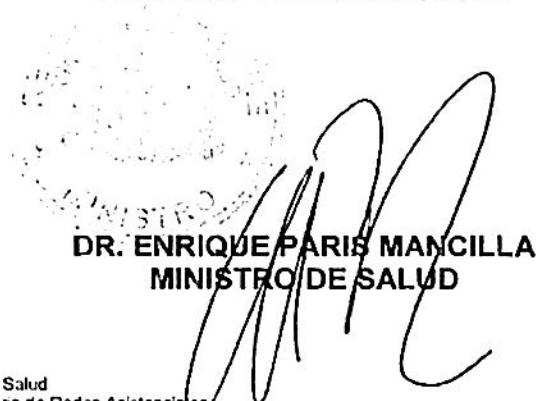
9. El grupo de trabajo sesionará en las dependencias del Ministerio de Salud, con la periodicidad al menos semestral o de acuerdo a lo que determina su presidente, previa petición de alguno de los miembros del grupo de trabajo, convocando a sesiones extraordinarias. Asimismo, el grupo de trabajo, previo acuerdo, podrá conformar y coordinar los equipos y subgrupos 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 (6) miembros y los acuerdos deberán ser aprobados por mayoría simple. En caso de empate, dirimirá el voto de quien preside el grupo de trabajo.

10. 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.

11. **DÉJESE** sin efecto la Resolución Exenta N° 668, de 02 de octubre de 2015, del Ministerio de Salud, que Constituye el Grupo de Trabajo para la Coordinación de las Actividades de Regulación en Medicamentos, Elementos de Uso Médico y Cosméticos.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE


DR. ENRIQUE PARIS MANCILLA
MINISTRO DE SALUD

DISTRIBUCIÓN

- Jefe de Gabinete Ministro de Salud
- Jefe de Gabinete Subsecretaría de Redes Asistenciales
- Jefe de Gabinete Subsecretaría de Salud Pública
- División de Políticas Públicas Saludables y Promoción
- Directores de los Servicios de Salud del país
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país
- Instituto de Salud Pública de Chile
- CENABAST
- División Jurídica
- Oficina de Partes