



GABINETE DIRECCIÓN
DEPTO. AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. FARMACOVIGILANCIA
FISCALÍA
OFICINA ASUNTOS REGULATORIOS
ID 1118248

RESOLUCIÓN EXENTA N°

APRUEBA LA ACTUALIZACIÓN DEL COMITÉ DE EXPERTOS DE FARMACOVIGILANCIA Y DEJA SIN EFECTO LAS RESOLUCIONES EXENTAS QUE INDICA.

VISTOS: estos antecedentes; la Providencia Interna N°3089, de fecha 26 de noviembre de 2025 de la Jefatura (s) de Fiscalía; el memorándum N° 760, del 25 de noviembre de 2025, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; las Resoluciones Exentas N° 1540/2012 y N° 2652/2016 de este Instituto;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, la Farmacovigilancia es una de las exigencias establecidas en 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 de Expertos que asesore a las autoridades de este Instituto en el ejercicio de su función en tareas derivadas de la Farmacovigilancia, por lo que se dictó la Resolución Exenta N° 1540, del 12 de julio de 2012.

TERCERO: Que, el acto administrativo ya señalado, fue modificado posteriormente, por medio de la Resolución Exenta N° 2652, de 28 de junio de 2016, rectificando errores de forma y actualizando a sus miembros.

CUARTO: Que los incrementos registrados en la cantidad y complejidad de los reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, como también las innovaciones tecnológicas reflejadas en la naturaleza de los productos farmacéuticos que se incorporan continuamente al mercado farmacéutico nacional, han determinado la necesidad de incrementar las capacidades de este Comité, aumentando el número de expertos externos, de profesión médico cirujano, químico farmacéutico u otro profesional de la salud, con experiencia clínica, docente universitaria o de investigación en farmacología o alguna especialidad clínica, que lo conformen.

QUINTO: Que, además, se hace necesario establecer a los miembros integrantes de este comité haciendo referencia a los cargos y perfiles profesionales prescindiendo de los nombres de las personas que pueden ser cambiantes de acuerdo a las movilidades y organización de este Servicio.

SEXTO: Que, debido a lo anterior, corresponde autorizar administrativamente la señalada actualización del comité de Expertos de Farmacovigilancia, lo que se realizará en la parte resolutive de este acto administrativo; y

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575; lo prescrito en la Ley N° 19.880; lo señalado en el artículo 61 letra a) del D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; en el artículo 94 del Código Sanitario; en el Decreto N° 3 de 2010 del Ministerio



de Salud, que contiene el reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano; en el Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; lo previsto en la Resolución Exenta N° 36 de 2024, de la Contraloría General de la República; y las facultades que me concede el Decreto N° 23, de 2024, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1.- ACTUALÍZASE el Comité de Expertos de Farmacovigilancia, el que estará compuesto por profesionales de este Instituto y por expertos externos, de profesión médico cirujano, químico farmacéutico u otro profesional de la salud, con experiencia clínica, docente universitaria o de investigación en farmacología o alguna especialidad clínica, de otras instituciones afines al quehacer científico, el cual observará la siguiente organización y reglas para su funcionamiento.

I. Funciones del comité:

- a) Cooperar en la evaluación de causalidad y análisis relacionados con los reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y otros problemas asociados a medicamentos que se notifiquen al Instituto de Salud Pública de Chile. Se excluye de su ámbito de acción la farmacovigilancia de vacunas, que estará a cargo de otro Comité.
- b) Colaborar en la evaluación de información de seguridad de medicamentos desde sus conocimientos y experiencia clínica y farmacológica.
- c) Asesorar acerca del contenido de los boletines de información de medicamentos emitidos por el Subdepartamento de Farmacovigilancia.
- d) Colaborar con la generación de fundamentos científicos y técnicos que apoyan la discusión de las propuestas de aplicación de medidas regulatorias tales como la suspensión de registros sanitarios, la modificación de registros sanitarios y la actualización de la información de un medicamento debido a nuevos antecedentes que modifiquen el perfil beneficio/riesgo de los medicamentos.
- e) Colaborar en otras funciones que les solicite la Dirección del Instituto de Salud Pública o la jefatura de Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, en el campo de la Farmacovigilancia.

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 (o de la entidad que la sustituya en caso de restructuración), quien ejercerá como presidente, la jefatura de la Sección Fármaco y Cosmetovigilancia (o de la entidad que la sustituya en caso de restructuración), quien ejercerá como secretaria, y los integrantes de esta última sección que participen en el proceso de evaluación de los reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y otros problemas asociados a medicamentos.
- b) Expertos externos: Profesionales del área de la salud, ya sea médicos especialistas (entre ellas pediatría, neurología, cardiología, inmunología, etc.) y químicos farmacéuticos que se desempeñen en el área de farmacia clínica, u otros profesionales afines, que se encuentren reconocidos por el Instituto como expertos, los que serán nombrados mediante resolución.
- c) Invitados: El Comité podrá convocar a especialistas internos o externos, cuya opinión se estime necesaria para el análisis de las sospechas de Reacciones Adversas a medicamentos, definición que hará el presidente a sugerencia de la secretaria. Dicha invitación podrá ser realizada mediante correo electrónico institucional.



III. Conflicto de interés:

Se entenderá, para efectos de este Comité, 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. Así mismo en cada una de las reuniones, deberán manifestar si tienen algún conflicto de interés, en relación con los casos e información de seguridad que se está evaluando.

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.

El procedimiento indicado en el inciso anterior se aplicará también respecto de aquellos miembros en quienes concurra una causal de abstención de las señaladas en el artículo 12 de la Ley Núm. 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado, o cualquier otro hecho o circunstancia que estime afecte su imparcialidad para decidir sobre el asunto debatido.

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:

- a) El Comité estará presidido por la jefatura del Subdepartamento Farmacovigilancia (o de la entidad que lo sustituya en caso de restructuración), en caso de ausencia su subrogante.
- b) Oficiará como secretaria quien ejerza la jefatura de la Sección Fármaco y Cosmetovigilancia (o de la entidad que la sustituya en caso de restructuración), quién levantará las actas de cada sesión, citará a las reuniones y hará los seguimientos correspondientes.
- c) El Comité se reunirá en sesiones mensuales, de forma presencial en las dependencias del Instituto de Salud Pública. En casos justificados, los integrantes que lo requieran podrán participar de forma virtual, siempre que operativamente sea posible.
- d) En caso necesario, ya sea por emergencia o contingencia nacional, se podrá citar en forma extraordinaria a reunión. Así también, en casos justificados, ante la imposibilidad de realizar reuniones presenciales por razones de fuerza mayor, se considerará la realización de reuniones por teleconferencia y/o el envío de informes a través de correo electrónico, que expresen la opinión de los integrantes.
- e) El quorum para sesionar será la mayoría absoluta de los miembros del comité, con presencia de al menos un experto externo.

V. Acuerdos:

- a) El quórum de acuerdos será la mayoría absoluta de los miembros presentes en la reunión respectiva. En caso de empate, el presidente tendrá el voto dirimente.
- b) Los miembros disidentes de la decisión mayoritaria podrán pedir que se deje constancia en el acta de su voto de rechazo expresando brevemente sus fundamentos.
- c) Los acuerdos del Comité no serán vinculantes para la autoridad en el ejercicio de sus funciones. No obstante, si en la decisión de un asunto en que el acuerdo tenga incidencia, la autoridad desestima su recomendación, deberá expresar los fundamentos de tal determinación en el acto administrativo correspondiente.



VI. Confidencialidad:

Los miembros del Comité deberán guardar confidencialidad de toda información a la que tengan acceso en el ejercicio de sus funciones, que sea calificada como secreta o reservada al tenor de lo dispuesto en el artículo 21 de la Ley de transparencia de la función pública y de acceso a la información de la Administración del Estado contenida en el artículo primero de la Ley Núm. 20.285. En particular, estarán obligados a respetar las obligaciones que para el Instituto de Salud Pública de Chile establecen el artículo 89 de la Ley Núm. 19.039, sobre Propiedad Industrial, y en las disposiciones de la Ley Núm. 19.628, sobre protección de datos de carácter personal.

2. DÉJASE SIN EFECTO, a contar de la oficialización del presente acto administrativo, las Resoluciones Exentas Nº 1540, del año 2012 y Nº 2652, del año 2016, ambas de este Instituto, así como cualquiera otra resolución que establezca, cree o regule el funcionamiento y atribuciones de otro comité, comisión o instancia creado para idénticos o similares finalidades, sin perjuicio de la existencia, en paralelo, de un Comité de expertos orientado a la farmacovigilancia de vacunas, debiendo entenderse que el Comité de Expertos Asesor en Farmacovigilancia se registró únicamente por lo dispuesto en el presente acto administrativo, así como por aquellos posteriores que lo modifiquen o complementen.

3.- PUBLÍQUESE un extracto de la presente resolución en el Diario Oficial y su texto íntegro en el sitio web institucional www.ispch.cl.

Anótese y comuníquese

Prov. 2089
26/12/2025
Resol JNC N°1181

Distribución:

- Fiscalía
- Departamento ANAMED
- Unidad de Comunicaciones y Participación Ciudadana
- Oficina de Partes.

