



MINISTERIO DE SALUD
GABINETE DE LA MINISTRA
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

DIVISION JURIDICA
DSC/PA/EMP/EAR/OT

APRUEBA REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE
VACUNAS Y ESTRATEGIAS DE INMUNIZACIÓN CAVEI.

EXENTA N° 849

SANTIAGO, 16 NOV. 2015

VISTO:

Lo dispuesto en el D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fijó el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2763, de 1979, y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el decreto N° 136 de 2004, Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el Decreto N° 16 de 25 de abril de 2013, de esta Secretaría de Estado, que crea el Comité Asesor en vacunas y estrategias de inmunización (CAVEI); lo dispuesto en el Decreto N° 19 de 2001 de la Secretaría General de la Presidencia; memorándum B27/N° 38 de 2015 de Subsecretario de Salud Pública, lo dispuesto en la Resolución N° 1.600 de 2008, de la Contraloría General de la República, y

CONSIDERANDO

1.- Que, mediante decreto supremo N° 16 de fecha 25 de abril de 2013, de este Ministerio de Salud; se crea el Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización CAVEI, que tiene como objetivo principal el de asesorar a la Subsecretaría de Salud Pública en la formulación de políticas, en el diseño de programas y en la implementación de estrategias y prácticas de inmunización eficientes, seguras y coherentes con las necesidades de la población chilena.

2.- Que, mediante decreto exento N° 1303 de fecha 18 de diciembre de 2013, de este Ministerio de Salud; se designó a los miembros del panel de expertos del Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización CAVEI, para el periodo 2013-2016.

3.- Que, mediante decreto exento N° 611 de fecha 01 de julio de 2014, de este Ministerio de Salud, se designó nuevos miembros del panel de expertos del Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización CAVEI y se aceptó la renuncia de dos integrantes.

4.- Que, mediante memorándum B27/N° 38 de 2015 de Subsecretario de Salud Pública, se solicita aprobar el reglamento del Comité de Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI), conforme a lo establecido en el numeral 12 del apartado I del decreto N° 16 ya citado.

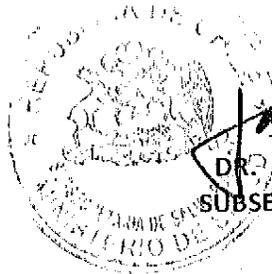
5.- Que, en mérito y conforme con lo anterior, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1º APRUÉBASE, el Reglamento Interno del Comité de Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI), conforme a lo establecido en el numeral 12 del apartado I del decreto supremo N° 16 de fecha 25 de abril de 2013, de este Ministerio de Salud.

2º NOTIFÍQUESE al Presidente e integrantes del Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización CAVEI de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Jaime Burrows
DR. JAIME BURROWS OYARZÚN.
SUBSECRETARIO DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCION:

- Jefe de Gabinete Sra. Ministra de Salud.
- Jefe de Gabinete Subsecretaría de Salud Pública.
- Jefe División de Prevención y control de Enfermedades.
- Depto. Vacunas e inmunizaciones.
- División Jurídica.
- Integrantes CAVEI.
- Oficina de Partes.

REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ASESOR EN VACUNAS Y ESTRATEGIAS DE INMUNIZACION

Artículo 1°. Ámbito de aplicación.

El presente reglamento regula los procedimientos y el funcionamiento interno del Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización, en adelante CAVEI, creado mediante Decreto N°16, de 2013, del Ministerio de Salud.

El CAVEI se regirá por las normas contenidas en dicho Decreto, en el presente reglamento y en lo no previsto, por el acuerdo que realicen sus miembros, conforme las normas que se establecen en los artículos que siguen.

Artículo 2°. Estamentos.

El CAVEI estará constituido por dos estamentos regulares, el Panel de Expertos y el Secretariado y uno variable, compuesto por delegados de organizaciones convocadas de acuerdo a las necesidades de las materias a tratar. La elección e integración de cada estamento se encuentra regulada en el citado Decreto N°16.

El Panel de Expertos del CAVEI no forma parte de la orgánica del Ministerio de Salud, por lo que sus miembros son autónomos e independientes en relación a las materias que trate, sus deliberaciones y las recomendaciones técnicas que realicen.

La Subsecretaría de Salud Pública dispondrá para cada una de las sesiones un apoyo logístico y administrativo, junto con los demás medios materiales que acuerden el Presidente del Panel y la Subsecretaría de Salud Pública.

Artículo 3°. Del Presidente.

El Panel de Expertos elegirá un Presidente de entre sus miembros, en una sesión a la que deberán concurrir la totalidad de sus integrantes y con el mecanismo que estos acuerden, de lo que deberá dejarse constancia en el acta respectiva. Durará en su cargo el período correspondiente a su membresía en el Panel, pudiendo ser reelegido. Cesará en su cargo por renuncia voluntaria o por término del nombramiento como miembro del Panel.

Los miembros del Comité deberán elegir un miembro que subrogará al presidente en caso de ausencia temporal, renuncia, inhabilidad o fallecimiento. En caso de que ninguno de ellos, se encuentre presente al momento de efectuarse alguna sesión del CAVEI, éste será presidido, temporalmente, por uno de sus integrantes, elegido por mayoría absoluta de los presentes

Artículo 4°. De las Sesiones.

El CAVEI celebrará, al menos, 3 sesiones regulares en el año, con una duración de entre 4 a 8 horas, pudiendo en la primera sesión del año calendario fijar una frecuencia mayor de sesiones.

En la primera sesión del año calendario, el Presidente someterá a la decisión del CAVEI una agenda de trabajo que deberá desarrollarse durante las sesiones regulares pertinentes, en coordinación con la Subsecretaría de Salud Pública.

Por acuerdo de la mayoría de sus miembros, por convocatoria de su Presidente o de la Subsecretaría de Salud Pública, el CAVEI podrá celebrar sesiones extraordinarias. La citación deberá realizarse con a lo menos 7 días de anticipación. y deberá contener la

respectiva tabla, junto con los antecedentes técnicos correspondientes. En caso de urgencia calificada por la Subsecretaría de Salud Pública, podrá convocarse a sesiones extraordinarias citadas con una latencia menor entre la citación y la reunión correspondiente.

A solicitud del Presidente del CAVEI, el Jefe del Departamento de Inmunizaciones asumirá la responsabilidad de facilitar la preparación de las reuniones del comité.

Para estos efectos, deberá existir un libro de actas, en formato físico o electrónico, en el que se insertarán todas las sesiones que desarrolle el CAVEI.

Artículo 5°. Asistencia y quórum para tomar acuerdos.

Los integrantes del Panel de Expertos deberán asistir a las sesiones que hayan sido debidamente citadas, sin perjuicio que podrán excusar su asistencia, de manera fundada, con aviso dirigido al Presidente del Panel con, al menos, 72 horas de anticipación a la fecha de la sesión respectiva.

La inasistencia reiterada podrá ser considerada como causal de cesación del cargo, conforme lo regulado en la letra b) del artículo 12.

Los acuerdos se tomarán por mayoría absoluta de los miembros presentes, sin perjuicio de lo cual, en el acta correspondiente deberá dejarse constancia de la opinión y votación de cada uno de los miembros.

Sólo podrán participar en sesiones del CAVEI los miembros del Panel de Expertos, el Secretariado y los delegados de organizaciones o instituciones que sean convocadas por la autoridad de salud pública, por decisión propia o a instancias del panel de expertos y el secretariado.

En casos calificados en que uno o más miembros del comité no pueda participar presencialmente de las sesiones, el presidente del CAVEI podrá autorizar su intervención por algún medio no presencial que garantice la fidelidad y participación efectiva de dicho miembro.

Artículo 6°. Actas y publicidad.

El acta deberá ser confeccionada por el Relator o Secretario de Actas, y una vez revisada por el Presidente, éste enviará a todos los miembros del Panel, mediante correo electrónico, el acta para su aprobación.

Se entenderá aprobada el acta si ninguno de los miembros hiciere observaciones en el plazo de cinco días hábiles desde su envío. En caso de existir observaciones, el Presidente deberá enviar una nueva propuesta, indicando la aceptación o rechazo de cada observación. Si persistieren observaciones, el acta deberá ser revisada y aprobada en la sesión más próxima que se celebre.

Una vez aprobada el acta por el CAVEI, será de carácter público y deberá publicarse en la página web del Ministerio de Salud en un espacio especialmente dedicado para este efecto. Las decisiones que correspondan a antecedentes previos a la adopción de una decisión de la autoridad sanitaria, que contengan datos de carácter personal o pudieren afectar derechos de terceros, tendrán el carácter de reservado o secreto conforme la legislación aplicable a la Administración del Estado.

De las sesiones de trabajo del CAVEI se dejará registro audiovisual. La grabación de cada sesión será puesta en conocimiento de los integrantes del consejo una vez terminada la sesión.

Los miembros del CAVEI deberán guardar estricta reserva respecto de los temas tratados en sus sesiones regulares y extraordinarias. El incumplimiento de esta obligación traerá

consigo la responsabilidad individual del o de los miembros del comité que incurrieran en dicha falta, eximiéndose al Ministerio de Salud y al propio comité de toda responsabilidad por los perjuicios que ésta pudiere acarrear. Lo anterior es sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 13 letra G del presente reglamento.

Artículo 7°. Procedimiento de deliberación.

Las materias que sean sometidas al Comité por parte de la Subsecretaría de Salud Pública deberán seguir el siguiente procedimiento:

- La Subsecretaría solicitará por el medio más idóneo el pronunciamiento del CAVEI, acompañado de los antecedentes correspondientes
- En la sesión correspondiente, habrá una exposición breve del problema a cargo de alguno de los integrantes del Secretariado.
- El Presidente del CAVEI deberá solicitar con la debida antelación a uno o más integrantes del Comité, preparar el tema y exponer las evidencias relacionadas con la materia.
- Cualquier miembro del CAVEI podrá solicitar la intervención de expertos, centros de estudios, empresas o cualquier actor que considere relevante para la adecuada toma de decisiones en el asunto que se trate. La propuesta será votada en la misma sesión, y de ser aprobada serán invitados a la sesión correspondiente solo para los efectos de exponer ante el Comité sus observaciones.
- El Comité procederá a analizar y discutir la materia y en caso que cuente con todos los antecedentes podrá adoptar los acuerdos que estime pertinentes.
- En caso de requerir más antecedentes o profundizar el análisis, el Presidente podrá proponer una nueva sesión o la constitución de un grupo específico al interior del CAVEI, que analice la materia para presentarla al Comité.

Las materias que sean sometidas al CAVEI por sus miembros deberán seguir el siguiente procedimiento:

- Cualquier integrante del Panel de Expertos podrá proponer el tratamiento de una o más materias, para lo cual en toda sesión se contemplará un espacio de trabajo para los temas que proponga cualquiera de los miembros del CAVEI.
- El Comité deberá aprobar la inclusión de la materia en la agenda de trabajo, fijando la sesión para su tratamiento y la forma de abordarlo.

Artículo 8°. Antecedentes requeridos para adoptar acuerdos.

Sin perjuicio de los antecedentes adicionales que el Comité requiera para el pronunciamiento respecto a determinada materia, el CAVEI deberá considerar, cuando corresponda, como mínimo la siguiente información para adoptar sus acuerdos:

- a. Epidemiología de la enfermedad, considerando aspectos tales como mortalidad, morbilidad, impactos sociales, edades de distribución de la enfermedad, proyecciones del desarrollo de la enfermedad, grupos de riesgo específicos, potencial epidemiológico, entre otros aspectos;
- b. Características Clínicas, considerando aspectos tales como manejo clínico de la enfermedad, severidad de la enfermedad, implicaciones sobre la atención primaria, secundaria o terciaria y requerimientos médicos, entre otros aspectos;
- c. Consideraciones económicas, considerando aspectos tales como proyecciones sobre el impacto de la enfermedad sobre el sistema de salud privado y público, costo de la enfermedad incluyendo impactos de la epidemia sobre la estructura social y política, costo efectividad, entre otros aspectos;

- d. Vacuna y características de la inmunización, considerando aspectos tales como eficacia, efectividad del impacto sobre la población, seguridad de la vacuna, aspectos logísticos y de cadena de frío que requiera, accesibilidad en el mercado a la vacuna, esquema de vacunación, aceptación de la vacuna y su esquema para el público y los profesionales de la salud;
- e. Consideraciones políticas y de salud pública, considerando aspectos tales como acciones en otros países, recomendaciones globales y regionales, potencial de pandemia, entre otros aspectos.

La información técnica que establece este artículo será proveída por el Secretariado establecido por la Subsecretaría de Salud Pública, sin perjuicio de los antecedentes que algunos de los miembros del panel de expertos, los delegados, expertos externos y otras partes interesadas aporten para la mejor decisión del CAVEI. Del origen de esta información deberá dejarse constancia en el acta de la sesión

Artículo 9º. Participación ciudadana y grupos de interés.

El CAVEI deberá publicar en la página web del Ministerio de Salud, en un espacio especialmente destinado al efecto, la tabla correspondiente a las sesiones ordinarias que deben desarrollarse en el año calendario y las materias que serán tratadas en las sesiones extraordinarias.

Toda persona natural o jurídica deberá canalizar, a través del Presidente del CAVEI, cualquier antecedente que quisiera exponer de manera individual o colectiva ante los miembros del CAVEI, sobre una materia sometida a la decisión actual del Comité, para lo cual deberá presentar por escrito al Presidente su solicitud, acompañada de un resumen de su enfoque. El Panel de Expertos, previa comunicación del Presidente, resolverá respecto de aquellas personas que serán invitadas a la sesión pertinente, y someterá a decisión del CAVEI la inclusión de otras personas. De la exposición individual o colectiva del solicitante, se dejará constancia en el acta y se publicará en el sitio web del Ministerio de Salud esta situación.

En el acta de la sesión correspondiente, deberán constar todas las exposiciones que se hubiesen realizado en la sesión correspondiente, además de los fundamentos que tuvo el CAVEI para no incorporar a determinada persona natural o jurídica.

Artículo 10º. Vocería

Corresponderá al Presidente ejercer, exclusivamente, la vocería del CAVEI en relación a materias tratadas por el Comité. Asimismo, sólo el Presidente podrá representar al CAVEI en alguna instancia de difusión como seminarios, conferencias o reuniones técnicas.

Lo anterior salvo que el CAVEI mandate especialmente a alguno de sus miembros para este efecto.

Artículo 11º. Código de Conducta

Los miembros del CAVEI deberán actuar conforme a los más altos estándares éticos en el desempeño de su cargo.

En particular ninguno de los miembros del Panel de Expertos podrá discutir personalmente con partes interesadas alguna de las materias sometidas a la decisión actual del Comité, a menos que lo comunique al Presidente al más breve plazo, indicando las circunstancias de dicha conversación o discusión. Lo anterior con el fin que éste evalúe citar a la persona natural o jurídica para que exponga, en la sesión más próxima, su postura, opinión o visión sobre un tema a tratar en el CAVEI.

Lo dispuesto en el inciso precedente no obsta a la posibilidad que tiene cada uno de los miembros del Comité, en el ámbito de su desempeño profesional, de relacionarse con empresas, centros de investigación o en general cualquier persona natural o jurídica relacionada con el ámbito de las vacunas.

Será obligación primordial de los integrantes del Panel dar estricto cumplimiento a las normas sobre inhabilidades y conflictos de interés que se expresan más adelante.

Artículo 12º. De la cesación de funciones

Los miembros del CAVEI cesarán en sus cargos por las siguientes causales:

- a) Renuncia voluntaria, presentada por escrito;
- b) Inasistencia a tres sesiones consecutivas o a cinco alternadas en el año calendario, sin causa justificada, según apreciación del Panel de Expertos.
- c) Inhabilidad sobreviniente, que deberá ser declarada por el Panel de Expertos de oficio o por petición expresa.
- d) Infracción a la normativa aplicable al CAVEI, incluyendo las normas del presente reglamento, lo que será sometido a la consideración de los miembros del Comité, quiénes por dos tercios de sus miembros podrán disponer la cesación de funciones del experto por esta causa.

Artículo 13º. Inhabilidades y conflictos de interés

Cada integrante del panel de expertos, al momento de su incorporación, deberá expresar sus conflictos de interés de acuerdo a la normativa establecida por la Subsecretaría para estos efectos.

Serán causales de inhabilidad absoluta o relativa para asumir o ejercer el cargo de integrante del CAVEI las siguientes:

- a) Tener vigente o suscrito, por sí o por terceros, contratos o cauciones con alguna entidad productora de vacunas, tecnologías o servicios relacionados con las materias propias del Comité. Asimismo se aplicará esta causal de inhabilidad a aquel miembro que se encuentre realizando, por sí o por terceros, negociaciones o tratativas previas a la suscripción de contratos o cauciones.
- b) Tener litigios pendientes con alguna de las citadas instituciones, a menos que se refieran al ejercicio de derechos propios, de su cónyuge o hijos.
- c) Tener la calidad de cónyuge, hijos, adoptados o parientes hasta el segundo grado de consanguinidad y primero de afinidad inclusive respecto de ejecutivos principales de las empresas señaladas.

La inhabilidad será absoluta en caso que el Comité considere que la causal en la que incurre lo imposibilita de ejercer su cargo con imparcialidad. En caso que el CAVEI considere que la imparcialidad sólo se asocia al tratamiento de determinadas materias, su inhabilidad será relativa y podrá participar con voz y voto en las materias en las que no se encuentra inhabilitado.

En caso que alguno de los miembros le sobrevenga una inhabilidad, deberá ponerlo en conocimiento por escrito del comité, para que éste se pronuncie acerca de ésta, en la más próxima sesión o en una especial convocada al efecto. De la deliberación y decisión deberá dejarse expresa constancia en el acta respectiva.

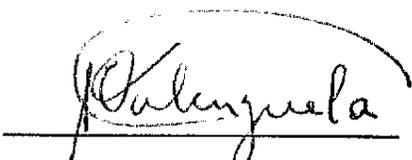
Asimismo, en caso que alguno de los miembros considere que para la discusión de determinadas materias pudiese encontrarse afecto a un conflicto de interés, esto es que respecto a determinadas materias su imparcialidad pudiese estar afectada, deberá ponerlo por escrito en conocimiento del comité, para que éste se pronuncie acerca de ésta, en la más

próxima sesión o en una especial convocada al efecto. De la deliberación y decisión deberá dejarse expresa constancia en el acta respectiva.

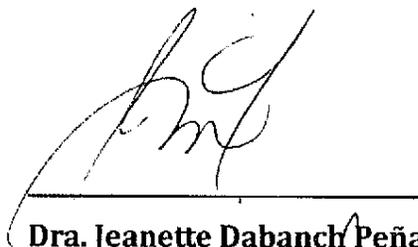
Artículo 14º. Comunicaciones y notificaciones

Todas las comunicaciones y notificaciones del CAVEI a sus integrantes, se realizarán mediante correo electrónico, a la dirección que registre cada integrante ante el Presidente. Para estos efectos, cada miembro del CAVEI deberá, al momento de ingresar al mismo, indicar el correo electrónico que utilizará para estos efectos, debiendo actualizar dicha información, de manera periódica.

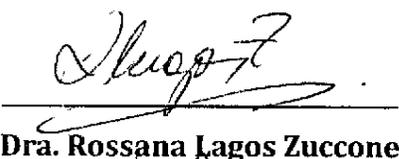
Panel de Expertos CAVEI, 9 de abril de 2015



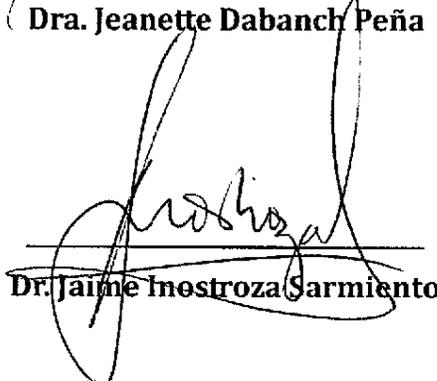
Dra. María Teresa Valenzuela Bravo



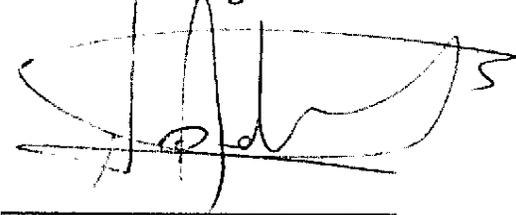
Dra. Jeanette Dabanch Peña



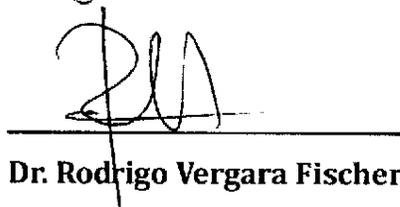
Dra. Rossana Lagos Zuccone



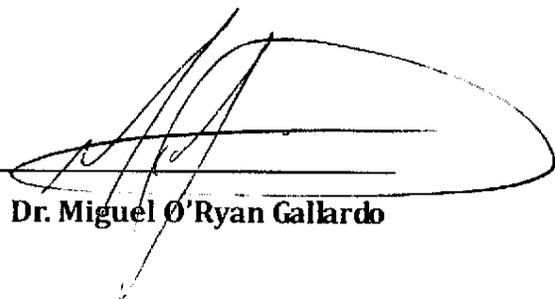
Dr. Jaime Inestroza Sarmiento



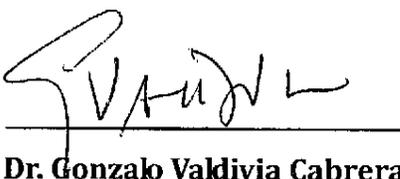
Dr. Luis Avendaño Carvajal



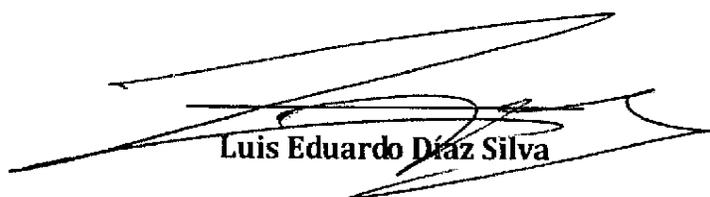
Dr. Rodrigo Vergara Fischer



Dr. Miguel O'Ryan Gallardo



Dr. Gonzalo Valdivia Cabrera



Luis Eduardo Díaz Silva