

**Términos de Referencia del
COMITÉ ASESOR EN VACUNAS y ESTRATEGIAS DE INMUNIZACIÓN**

Versión 1.1

7 de Diciembre de 2009

-----○-----

TABLA DE CONTENIDOS

1.	Antecedentes.	1
2.	Mandato.	2
3.	Rol y responsabilidades.	2
3.1	<i>Políticas, Contenidos y Modalidades programáticas:</i>	3
3.2	<i>Monitoreo de las Coberturas y del Impacto de las Inmunizaciones.</i>	2
3.3	<i>Mejoramiento Continuo de la Gestión, la Calidad y la Seguridad del PNI</i>	3
4.	Descripción General de la Estructura y la Composición del CAVEI	3
5.	Composición del Panel de Expertos	4
5.1	<i>Experticias esenciales</i>	4
5.2	<i>Postulación</i>	5
5.3	<i>Selección de los Expertos</i>	5
5.4	<i>Membresía</i>	5
5.5	<i>Exclusiones</i>	6
6.	Organización y Funcionamiento del CAVEI	6
6.1	<i>Elección y Responsabilidades Administrativas del Presidente</i>	6
6.2	<i>Fechas, Duración y Quórum de las Sesiones</i>	7
6.3	<i>Agenda, Conducción y Estructura de las Sesiones</i>	7
6.4	<i>Financiamiento y Apoyo Logístico</i>	7
6.5	<i>Reglamento Interno</i>	8

1. Antecedentes.

El panorama de las inmunizaciones del siglo XXI es tremendamente auspicioso en oportunidades de salud pública, pero a la vez impone desafíos sin precedentes, para los llamados a adoptar las decisiones político-técnicas e implementar las nuevas estrategias de vacunación. Los desafíos están presentes en todos los procesos esenciales de los programas, en todos los frentes de interacción de los servicios con otros sectores del ordenamiento administrativo de los países, y también en su relación con la comunidad de usuarios. El control de las enfermedades inmuno-prevenibles en el siglo XXI involucra renovar compromisos gubernamentales de sustento presupuestario, en un nuevo paradigma de mercado y una nueva escala de precios de las vacunas. Supone adecuar la infraestructura logística a los nuevos contenidos programáticos y reposicionar la gestión y la ejecución de los servicios en sistemas de salud de arquitectura reformada. Reclama incorporar herramientas tecnológicas y competencias humanas que permitan satisfacer los estándares de calidad y seguridad exigidos a los servicios de salud modernos, y reeducar a la población sobre el valor de las inmunizaciones, en un contexto donde la percepción del riesgo asociado a las enfermedades inmuno-prevenibles está siendo opacado por aprehensiones acerca de los efectos adversos de las vacunas. Más aún, la sociedad progresivamente informada del siglo XXI vigila éstas y otras políticas públicas con mirada crítica, y con expectativas crecientes de sabiduría, eficiencia y rendición cuentas de parte de las autoridades a cargo de su diseño e implementación

El Ministerio de Salud resolvió enfrentar el nuevo escenario de las enfermedades inmuno-prevenibles con una reformulación integral, basada en un rediseño estructural y funcional de todos los procesos que sustentan el funcionamiento de los programas de vacunación. Desde la formulación de las políticas y el marco regulatorio, hasta la ejecución de los servicios.

El Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización forma del plan de reformulación puesto en marcha en Febrero de 2009, específicamente del rediseño del proceso de toma de decisiones relacionadas con el control de las enfermedades prevenibles con vacunas. La constitución de este Comité Asesor obedece al interés de la Subsecretaría de Salud Pública por enriquecer estos procesos con experticias externas al círculo político-técnico del Ministerio de Salud, con el doble propósito de elevar la calidad de estas decisiones y transparentarlas ante la ciudadanía.

Los Términos de Referencia presentados a continuación fueron elaborados conforme a los lineamientos propuestos por la Organización Mundial de la Salud¹, complementados con elementos encontrados en los modelos de comités de vacunas e inmunizaciones de países como Estados Unidos², el Reino Unido³ y Canadá⁴, debidamente adaptados al escenario local.

1 http://www.who.int/immunization/sage/national_advisory_committees/en/

2 <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/charter.htm>

3 <http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/jcvi/index.htm>

4 <http://www.phac-aspc.gc.ca/naci-ccni/tor-eng.php>

2. Mandato.

El Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI) es un organismo científico-técnico multidisciplinario, deliberativo e independiente, establecido por Resolución Exenta del Ministro de Salud, con la misión de asesorar a la Subsecretaría de Salud Pública en la formulación de políticas, el diseño de programas y la implementación de estrategias y prácticas de inmunización eficientes, seguras y coherentes con las necesidades de la población chilena.

3. Rol y responsabilidades.

El CAVEI tiene un rol consultivo - no ejecutivo ni vinculante - en las decisiones político-técnicas que debe adoptar la Subsecretaría de Salud Pública, en el ámbito del control de las actuales y futuras enfermedades prevenibles con vacunas. La responsabilidad del Comité es aportar consejería y recomendaciones imparciales, basadas en la mejor evidencia disponible, que contribuyan a desarrollar el propósito sanitario del Plan Nacional de Inmunizaciones, paralelamente con el perfeccionamiento continuo de la calidad, la seguridad y la valorización social de los servicios vacunación distribuidos por el Ministerio de Salud. El Comité también tiene la responsabilidad de asesorar al Ministerio en el cumplimiento de los compromisos internacionales suscritos por el país, para la erradicación o eliminación de enfermedades específicas, y de contribuir al diseño de intervenciones de vacunación orientadas al control de epidemias, pandemias u otras emergencias de salud pública causadas por agentes inmuno-prevenibles.

Las responsabilidades del Comité Asesor se inscriben en tres áreas técnicas, que incluyen, pero no están necesariamente limitadas a las siguientes materias:

3.1 Políticas, Contenidos y Modalidades Programáticas:

- Recomendar ajustes o modificaciones a las estrategias, los esquemas y las técnicas del Plan Nacional de Inmunizaciones.
- Recomendar las prioridades de expansión de los componentes del Plan Nacional de Inmunizaciones.
- Identificar vacíos de información necesaria para la toma de decisiones político-técnicas relacionadas con el control de las enfermedades inmuno-prevenibles, y recomendar medidas orientadas a generar dicha información.
- Asegurar que las normas y recomendaciones uso de vacunas se ajusten a lo autorizado por la autoridad de reguladora nacional, en el registro sanitario de los productos.

3.2 Monitoreo de las coberturas y del impacto de las inmunizaciones.

- Recomendar medidas que permitan perfeccionar el monitoreo de las coberturas vacunación.

- Recomendar ajustes o modificaciones que permitan perfeccionar los sistemas de vigilancia y notificación de las enfermedades inmuno-prevenibles abordadas por el Plan Nacional de Inmunizaciones.
- Contribuir al diseño de normas de vigilancia y notificación de enfermedades inmuno-prevenibles contempladas en el horizonte de expansión del PNI.

3.3 *Mejoramiento continuo de la gestión, la calidad y la seguridad del PNI.*

- Recomendar medidas orientadas a optimizar la gestión del presupuesto fiscal destinado a inmunizaciones
- Recomendar medidas orientadas a perfeccionar la logística del Plan Nacional de Inmunizaciones.
- Recomendar medidas orientadas a mejorar la coordinación público-privada en la planificación, ejecución y monitoreo del Plan Nacional de Inmunizaciones.
- Contribuir al diseño y elaboración de normas técnicas para los ejecutores de los servicios de vacunación.
- Contribuir al desarrollo de estrategias de capacitación continua, dirigidas a los niveles intermedio y ejecutor del PNI.
- Contribuir al desarrollo de sistemas de vigilancia, notificación y evaluación de efectos adversos asociados a vacunas.

Además de lo anterior, el CAVEI deberá servir como un espacio de participación y enlace intra y extra-sectorial, con actores y organizaciones públicas y privadas que tienen o pueden tener un rol relevante en el éxito de las políticas y los programas Ministeriales de inmunización.

4. Descripción General de la Estructura y la Composición del CAVEI.

El CAVEI está constituido por Resolución Exenta del Ministro de Salud, con indicación de reportar a la Subsecretaría de Salud Pública..La estructura comprende dos estamentos fijos - 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. Sólo el estamento de Expertos tiene derecho a voto en las deliberaciones conducentes a las recomendaciones técnicas del Comité.

El Panel de Expertos con derecho a voto es el núcleo orgánico-intelectual, depositario directo de la misión del CAVEI. Los integrantes serán profesionales de reconocida trayectoria en ciencias biomédicas y sociales pertinentes a la asesoría, sin intereses que puedan comprometer o poner en duda la imparcialidad de sus recomendaciones. Los miembros del Panel de Expertos serán nombrados por el Ministro de Salud, después de un proceso participativo que incluye una convocatoria amplia, un periodo de postulación y una selección a cargo de una comisión de mayoría no institucional, designada por la autoridad mandante (Ver sección 5). La selección deberá asegurar que el Panel de Expertos abarque al menos las siguientes disciplinas: infectología, epidemiología de infecciosas, salud pública, economía de la

salud, inmunología, microbiología e investigación clínica. Con prioridad por lo anterior, la selección también procurará que el estamento de Expertos sea diverso en cuanto a procedencia geográfica de sus integrantes, y que posea un razonable balance de géneros.

El Secretariado participará en el CAVEI en representación de la Subsecretaría de Salud Pública. Estará integrado por el encargado de la Unidad de Inmunizaciones de la División de Prevención y Control de Enfermedades (DIPRECE); el encargado de la vigilancia de enfermedades inmuno-prevenibles del Departamento de Epidemiología de la División de Planificación Sanitaria (DIPLAS), y un profesional del Departamento de Control Nacional del Instituto de Salud Pública de Chile.

Los Delegados serán individuos vinculados a organizaciones públicas y privadas del sector salud, como la asociación de Municipalidades, las ISAPRE, la Asociación de Clínicas Privadas y establecimientos asistenciales privados que administran servicios de vacunación. También podrá haber Delegados provenientes de otros sectores del quehacer público nacional, como el Ministerio de Hacienda y el Ministerio de Educación, y de organizaciones y grupos de opinión que tienen un rol relevante en el éxito de las políticas y los programas Ministeriales de inmunización, como las sociedades científicas y la Organización Panamericana Sanitaria; y de agrupaciones de usuarios y representantes de comunidades indígenas, etc. El número y la procedencia de los Delegados variarán de una sesión a otra. Las organizaciones serán convocadas por la autoridad de Salud Pública, por decisión propia o a instancias del Panel de Expertos y el Secretariado, y podrán designar sus Delegados de la manera que estimen conveniente. Los Delegados participarán en calidad de voceros, aportando los intereses y puntos de vista de las organizaciones que representan, en las materias discutidas por el Comité.

5. Composición del Panel de Expertos.

5.1 Experticias esenciales

Excelencia técnica, profesionalismo, independencia y credibilidad del Panel de Expertos son prerequisites primordiales para el éxito de Comité Asesor. El Panel estará compuesto por un mínimo de 7 y un máximo de 12 miembros, cuyas competencias deberán abarcar al menos las siguientes disciplinas:

- Infectología clínica
- Epidemiología de enfermedades infecciosas
- Salud pública
- Economía de la salud
- Inmunología
- Microbiología
- Investigación clínica.

5.2 Postulación

Podrán postular a la membresía todos los profesionales que se consideren calificados, deseen aportar a la misión, y dispongan del tiempo necesario para cumplir los compromisos definidos en el Reglamento Interno del Comité Asesor. (Ver 6).

La postulación se materializará con la presentación de una carta de intención (Anexo 1) acompañada de un Currículum Vite y de una declaración de conflictos de interés (Anexo 2). En la carta de intención el postulante deberá explicar cuál o cuáles son, a juicio, las principales fortalezas técnicas que puede contribuir al Comité. La postulación no requiere respaldos institucionales ni recomendaciones de terceros. Por el contrario, la membresía será otorgada en función de competencias estrictamente individuales, y deberá ser ejercida de la misma manera, con total independencia de cualquier interés corporativo.

Se abrirá un periodo de postulación cada vez que el número de Expertos sea inferior a 12; que falte representación de alguna de las experticias señaladas en el punto 5.1; o que uno o más miembros lleguen al término de su mandato. Antes de cada periodo de postulación habrá una convocatoria amplia, anunciando las vacantes disponibles, a través de la página Web del Ministerio de Salud y de las principales universidades del país. Los integrantes de cualquier estamento podrán difundir la convocatoria entre sus contactos, y estimular la postulación de aquellos que consideren calificados para optar a la membresía. Esto último no reemplazará la difusión y tampoco eximirá del proceso de postulación a quienes sean invitados en forma directa.

El primer período de postulación transcurrirá entre el 13 de Octubre y el 30 de Noviembre de 2009.

5.3 Selección de los Expertos.

El primer Panel de Expertos será seleccionado por una Comisión de mayoría no institucional, compuesta por el/la Subsecretario(a) de Salud Pública; el/ Subsecretario(a) de Redes Asistenciales, el Representante de OPS en Chile; la Directora de CONICYT; el Superintendente de Salud, y el Presidente de la Asociación de Clínicas Privadas, o la persona que cualquiera de ellos designe en su representación. La Comisión se reunirá en pleno, y sus integrantes evaluarán en conjunto todas las postulaciones recibidas. La evaluación con base en una pauta semi-cuantitativa que asignará un puntaje positivo (mínimo 1, máximo 5) a la excelencia del postulante, y un puntaje negativo en el mismo rango a sus potenciales conflictos de interés. Ambas puntuaciones serán asignadas por consenso. Si dos o más postulantes con un mismo tipo de experticia resultaran con idéntico puntaje, la Comisión resolverá en favor de la representatividad geográfica y/o del balance de géneros del Panel de Expertos.

Una vez constituido el primer Panel, la selección de postulantes a los cupos vacantes estará a cargo del Presidente (ver punto 6) y el Secretariado del Comité Asesor.

5.4 Membresía

Será otorgada mediante nombramiento oficial del Ministro de Salud, por un periodo de 3 años. La membresía no será remunerada y podrá ser revocada antes del término del período por cualquiera de los siguientes motivos:

- a solicitud del interesado
- por vinculaciones incompatibles adquiridas con posterioridad al nombramiento (ver 5.5)
- por desacato al código de conducta del CAVEI (ver punto 6.5)

5.5 Exclusiones

No calificarán para la membresía los profesionales que tengan algún vínculo económico directo con empresas privadas productoras de vacunas, tecnologías o servicios relacionados con las materias de la asesoría. Ejemplos de vinculación incompatible con la membresía son la dependencia laboral, la tenencia de acciones y la participación en Directorios, consultorías o actividades de difusión de dichas empresas.

6. Organización y Funcionamiento del CAVEI.

6.1 Elección y Responsabilidades Administrativas del Presidente.

El Panel de Expertos se reunirá para elegir el Presidente del CAVEI en el transcurso de las dos semanas siguientes al nombramiento de los miembros. La elección requerirá la concurrencia de todo el Panel, y se resolverá a través de un mecanismo acordado por los mismos integrantes.

El Presidente del CAVEI tendrá las siguientes responsabilidades administrativas, además de otras que el mismo Comité decida asignarle:

- Servir de interlocutor del Comité ante la Subsecretaría de Salud Pública (representada por el Secretariado).
- Liderar la elaboración de una propuesta de Reglamento Interno del Comité Asesor, y de las actualizaciones posteriores que fuera necesario, para su aprobación por parte de Subsecretaría de Salud Pública.
- Velar por el cumplimiento del Reglamento Interno del CAVEI (ver 6.5)
- Fijar las fechas y elaborar la agenda de las sesiones, en conjunto con el Secretariado (ver 6.2 y 6.3)
- Conducir las sesiones en forma ordenada, eficiente, participativa y documentada (Ver 6.3).
- Al inicio de cada sesión, designar al Panelista que actuará como Reportero o Secretario de Actas

- Organizar Grupos de Trabajo, que se encarguen de reunir y analizar la evidencia necesaria para sustentar las recomendaciones del Panel de Expertos, cuando la materia de la consulta así lo requiera.

6.2 Fechas, Duración y Quórum de las Sesiones.

El CAVEI celebrará al menos 3 sesiones regulares al año, de 4 a 8 horas cada una. Las sesiones regulares requerirán un quórum mínimo de 2/3 de los miembros del Panel de Expertos más 2 integrantes del Secretariado.

Las fechas de las sesiones regulares serán definidas en conjunto por el Presidente y el Secretariado, y comunicadas al resto de los integrantes del Comité con una antelación mínima de dos meses. La primera sesión anual se realizará durante el primer trimestre

La Subsecretaría de Salud Pública podrá convocar sesiones extraordinarias, cuando surja alguna consulta específica no prevista que amerite la concurrencia del Comité Asesor. Las sesiones extraordinarias podrán celebrarse con la mitad de los miembros del Panel de Expertos, a condición de que las competencias técnicas representadas por los asistentes satisfagan los requerimientos mínimos de la consulta.

6.3 Agenda, Conducción y Estructura de las Sesiones.

La agenda de las sesiones regulares del CAVEI será elaborada en conjunto por el Secretariado y el Presidente del Comité, y comunicada al resto de los integrantes al menos 2 meses antes de la fecha de cada convocatoria. Las materias a tratar incluirán consultas de la Subsecretaría de Salud Pública y temas propuestos por el Panel de Expertos, con prioridad por los primeros. La planificación de las sesiones deberá considerar un tiempo para discusión de asuntos administrativos relacionados con el funcionamiento del Comité, y definir "*a priori*" los puntos de la agenda que podrán ser tratados en forma abierta, con presencia de Delegados y eventualmente de otros asistentes externos, y cuáles deberán quedar reservados al Panel de Expertos y el Secretariado.

El Presidente del CAVEI será responsable de conducir las sesiones. Al inicio de cada una designará un panelista Reportero (o Secretario de actas) quien se encargará de llevar un registro detallado de las ponencias y asistirá al Presidente en la preparación del acta de la sesión.

Para cada una de las consultas de la Subsecretaría de Salud Pública habrá una exposición breve del problema, a cargo de alguno de los integrantes del Secretariado. A continuación uno (o más) de los integrantes del Panel de Expertos harán una presentación de las evidencias analizadas por el grupo, y luego se abrirá el tema a discusión, con participación de todos los asistentes. Al término de la discusión el Panel deberá decidir si los antecedentes disponibles son o no suficientes para emitir una recomendación sobre la materia de la consulta. En caso negativo, el Panel deberá señalar los vacíos de información existentes, y definir un plan de acción para resolver la consulta. Esto último podría requerir la formación de uno o más Grupos de Trabajo.

Los temas propuestos por el Panel de Expertos deberán ser abordados igual que en el caso anterior, excepto que la exposición del problema y de los antecedentes estarán a cargo de los propios miembros del Panel, o de expositores invitados de común acuerdo con el Secretariado.

6.4 *Financiamiento y Apoyo Logístico.*

La Subsecretaría de Salud Pública proveerá las instalaciones, el equipamiento y el apoyo logístico necesarios para la coordinación y la celebración de las sesiones del Comité Asesor, ya sea en dependencias del Ministerio de Salud o fuera de ellas.

La Subsecretaría también financiará los pasajes de los Panelistas y Delegados que concurren desde regiones diferentes a la Metropolitana, y proveerá almuerzo en las sesiones de más de 4 horas de duración.

Los servicios al Comité Asesor no serán remunerados

6.5 *Reglamento Interno del CAVEI.*

El Presidente liderará la elaboración una propuesta de Reglamento Interno (o Procedimientos Operativos) del CAVEI, que deberá ser revisada y suscrita por todos los miembros del Panel de Expertos y luego presentada a la Subsecretaría de Salud Pública, para aprobación. El Reglamento deberá contener los Términos de Referencia expuestos en este documento (en forma implícita o explícita) y estandarizar al menos los siguientes procedimientos operativos:

- El mecanismo de revisión y aprobación de las actas de las sesiones.
- Los procesos de recolección, clasificación y análisis de la evidencia, las consideraciones de factibilidad y el mecanismo de decisión que utilizará el Panel de Expertos para sancionar las recomendaciones que entregará a la Subsecretaría de Salud Pública.
- La elaboración y entrega de los informes a las consultas planteadas al Comité.
- La difusión de las conclusiones y recomendaciones del Comité.

El Reglamento Interno también deberá incluir un Código de Conducta, que establezca los estándares de Confidencialidad; los procedimientos de revisión y marginación temporal, por potenciales conflictos de interés en la discusión de materias específicas; la relación del CAVEI y sus integrantes con los medios de prensa, y las exigencias de asistencia, puntualidad y participación en el trabajo del Comité. El código de conducta del CAVEI deberá prever las situaciones que llevarán a revocar la membresía.

Anexo 1
Carta de Intención del Postulante

Santiago, Octubre de 2009

Sres:

Comisión de Selección del Panel de Expertos

Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización

Subsecretaría de Salud Pública

Ministerio de Salud

Explique las motivaciones de su postulación, señale la(s) disciplina(s) que abarca su experticia y destaque las fortalezas que a su juicio lo distinguen de otros expertos formados en las mismas disciplinas.

Anexo 2

Declaración de Conflictos de Interés

La Subsecretaría de Salud Pública que solicita esta asesoría reconoce que las opiniones son esencialmente inseparables de las creencias, las motivaciones intelectuales y las legítimas aspiraciones profesionales o económicas de los individuos que las emiten; y que no existe ningún mecanismo de escrutinio capaz de detectar intenciones deshonestas, de aprovechamiento personal de cualquier índole, detrás de esta postulación. Más allá de despejar conflictos flagrantes, que vulneren la credibilidad del Comité, esta formalidad es un llamado a los expertos a vigilar y ponderar la influencia de sus lícitos intereses sobre sus juicios, y un voto de confianza en el altruismo de quienes ofrecen este servicio, de parte de la autoridad que los convoca.

Nombre	
Profesión/Título	
Afiliación laboral	

Los intereses que generan conflicto con el ejercicio de la asesoría son de dos tipos:

Intereses personales directos: Entendidos como remuneraciones en dinero u otro tipo de regalías, regulares u ocasionales, que el postulante está recibiendo al momento de la postulación, o espera recibir durante el servicio en el Comité Asesor, por concepto de consultorías, o tareas específicas (por ejemplo investigación por encargo); participación en Directorios o tenencia de acciones de empresas productoras de vacunas, tecnologías o servicios de vacunación.

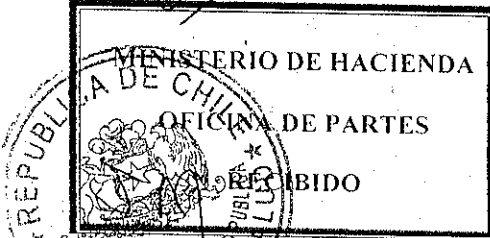
Intereses no personales o indirectos: Entendidos como vínculos con empresas productoras de vacunas, tecnologías o servicios de vacunación que determinan o pueden determinar un beneficio indirecto para el postulante, a través de apoyo tecnológico, donaciones o contratos de investigación que recaen en el departamento o la unidad a su cargo

Con base en los criterios generales señalados arriba, u otros que usted identifique, describa sus potenciales conflictos de interés con el ejercicio de la asesoría

Directos
Indirectos
Otros

EXENTO N° 2028 /

SANTIAGO, 28 DIC. 2009



SECRETARIA DE ESTADO
 MINISTERIO DE SALUD
 CONTRALORIA GENERAL
 TOMA DE RAZON
 RECEPCION

Depart. Jurídico		
Dep. T.R. y Regist.		
Depart. Contabil.		
Sub.Dep. C. Central		
Sub.Dep. E. Cuentas		
Sub.Dep. C.P. y B.N.		
Depart. Auditoría		
Depart. VOPU y T		
Sub. Dep. Munip.		

REFRENDACION

Ref. por \$.....
 Imputación.....
 Anot. por.....
 Imputación.....
 Deduc.Dcto.....

VISTOS estos antecedentes: lo establecido en los artículos 4° y 5°, del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto ley N° 2.763 de 1979 y de las leyes N° 18.469 y N° 18.933; en los artículos 5°, 6° letra b) y 25 del Decreto Supremo N° 136 del año 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento de esta Secretaría de Estado; en la Resolución Exenta N° 168 de 2009 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma General sobre Participación Ciudadana en la Gestión Pública de Salud en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la Republica , 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 y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.
2. Que el Ministerio de Salud ha resuelto enfrentar el nuevo escenario de enfermedades inmuno-prevenibles con una reformulación integral, basada en el rediseño estructural y funcional de todos los procesos que sustentan el funcionamiento de los programas de vacunación, desde la formulación de políticas y el marco regulatorio, hasta la ejecución de los servicios.
3. Que, en dicho contexto, el plan de reformulación puesto en marcha el mes de febrero de 2009 cuenta, entre sus ejes principales, con la formación de un Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización, orientado al rediseño estructural del proceso de toma de decisiones relacionadas con el control de enfermedades prevenibles con vacunas.
4. Que la idea de constituir este Comité surge de la necesidad de que la Subsecretaría de Salud Pública cuente, para la elaboración de políticas sobre vacunas e inmunización y para la implementación de medidas en estas materias, con una fuente de experticia externa al círculo político-técnico del Ministerio de Salud, con el doble propósito de elevar la calidad de estas

decisiones y otorgarles un mayor grado de transparencia ante la ciudadanía.

5. Que, conforme y en mérito de lo anterior, dicto el siguiente;

D E C R E T O

1° **CREASE** el "Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI)", como consejo consultivo científico-técnico multidisciplinario, deliberativo e independiente, cuyo objetivo es 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° El CAVEI estará constituido por dos estamentos fijos: el Panel de Expertos y el Secretariado; además de uno variable, compuesto por Delegados de organizaciones convocadas de acuerdo a las necesidades de las materias a tratar. Sólo el Panel de Expertos tendrá derecho a voto en las deliberaciones conducentes a la formulación de recomendaciones técnicas del Comité.

3° El Panel de Expertos del CAVEI estará integrado por profesionales de reconocida trayectoria en ciencias biomédicas y sociales pertinentes a la asesoría, que no tengan intereses que puedan comprometer o poner en duda la imparcialidad de sus recomendaciones. Los miembros del Panel de Expertos serán nombrados por el Ministro de Salud, después de un proceso participativo que incluye una convocatoria pública amplia, un periodo de postulación y una selección a cargo de una comisión de mayoría no institucional. La selección también procurará que el estamento de Expertos sea diverso en cuanto a procedencia geográfica de sus integrantes, y que posea un razonable balance de géneros.

4° Las personas interesadas en formar parte del Panel de Expertos deberán contar con aptitudes de excelencia técnica, profesionalismo, independencia y credibilidad. La composición del Panel podrá variar entre un mínimo de 7 y un máximo de 12 miembros, cuyas competencias deberán abarcar al menos las siguientes disciplinas:

- Infectología pediátrica
- Infectología de adultos
- Epidemiología de enfermedades infecciosas
- Salud pública
- Economía de la salud
- Inmunología
- Microbiología
- Investigación clínica.

Podrán postular al Panel de Expertos todos los profesionales que se consideren calificados, deseen aportar a la misión, y dispongan del tiempo necesario para cumplir los compromisos definidos en el Reglamento Interno del Comité Asesor.

La postulación se materializará con la presentación de una carta de intención acompañada de un Currículum Vitae y de una declaración de conflictos de interés. En la carta de intención el postulante deberá explicar cuál o cuáles son, a su juicio, las principales fortalezas técnicas con las que puede contribuir al Comité. La postulación no requiere respaldos institucionales ni recomendaciones de terceros. Por el contrario, la membresía será otorgada en función de competencias estrictamente individuales, y deberá ser ejercida de la misma manera, con total independencia de cualquier interés corporativo.

Se abrirá un periodo de postulación de 2 a 4 semanas de duración cada vez que el número de Expertos sea inferior a 7; que falte representación de alguna de las disciplinas señaladas anteriormente; o que uno o más miembros lleguen al término de su período. Antes de cada proceso de postulación habrá una convocatoria amplia, anunciando las vacantes disponibles, a través de la página Web del Ministerio de Salud y de las principales universidades del país. Los integrantes de cualquier estamento podrán difundir la convocatoria entre sus contactos, y estimular la postulación de aquellos que consideren calificados para optar a la membresía. Esto último no reemplazará la difusión y tampoco eximirá del proceso de postulación a quienes sean invitados en forma directa.

5° El primer Panel de Expertos será seleccionado por una Comisión de mayoría no institucional, compuesta por la Subsecretaria de Salud Pública; el Subsecretario de Redes Asistenciales; el Representante de Organización Panamericana de la Salud en Chile; el presidente de la asociaciones de clínicas y prestadores; y el Superintendente de Salud, o la persona que cualquiera de ellos designe en su representación. La Comisión se reunirá en pleno, y sus integrantes evaluarán en conjunto todas las postulaciones recibidas. La evaluación se realizará con base en una pauta semi-cuantitativa que asignará un puntaje positivo (mínimo 1, máximo 5) a la excelencia del postulante, y un puntaje negativo en el mismo rango a sus potenciales conflictos de interés. Si dos o más postulantes con un mismo tipo de experticia resultaran con idéntico puntaje, la Comisión resolverá en favor de la representatividad geográfica y/o del balance de géneros del Panel de Expertos. Una vez constituido el primer Panel, la selección de postulantes a los cupos vacantes estará a cargo del Presidente y el Secretariado del Comité Asesor.

6° Los miembros obtendrán su membresía mediante nombramiento oficial del Ministro de Salud, por un periodo de 3 años. La membresía no será remunerada y podrá ser revocada antes del término del período por cualquiera de los siguientes motivos:

- A solicitud del interesado.
- Por vinculaciones incompatibles adquiridas con posterioridad al nombramiento
- Por desacato al código de conducta del CAVEI

7° No podrán obtener la membresía los profesionales que tengan algún vínculo económico directo con empresas privadas productoras de vacunas, tecnologías o servicios relacionados con las materias de la asesoría. Ejemplos de vinculación incompatible con la membresía son la dependencia laboral, la tenencia de acciones y la participación en Directorios, consultorías o actividades de difusión de dichas empresas.

8° En su primera sesión el Panel de Expertos deberá elegir el Presidente del CAVEI en el, lo que deberá tener lugar en el transcurso de las dos semanas siguientes al nombramiento de sus miembros. La elección requerirá la concurrencia de todo el Panel y se resolverá a través de un mecanismo acordado por los mismos integrantes. En Presidente del CAVEI tendrá las siguientes responsabilidades administrativas, además de otras que el mismo Comité decida asignarle:

- 1) Servir de interlocutor del Comité ante la Subsecretaría de Salud Pública.
- 2) Liderar la elaboración de una propuesta de Reglamento Interno del Comité Asesor, y de las actualizaciones posteriores que fuera necesario, para su aprobación por parte de Subsecretaría de Salud Pública.
- 3) Velar por el cumplimiento del Reglamento Interno del CAVEI.
- 4) Fijar las fechas y elaborar la agenda de las sesiones, en conjunto con el Secretariado.
- 5) Conducir las sesiones en forma ordenada, eficiente, participativa y documentada.
- 6) Al inicio de cada sesión, designar al Panelista que actuará como Reportero o Secretario de Actas.
- 7) Organizar Grupos de Trabajo, que se encarguen de reunir y analizar la evidencia necesaria para sustentar las recomendaciones del Panel del Expertos, cuando la materia de la consulta así lo requiera.

9° El CAVEI celebrará al menos 3 sesiones regulares al año, de 4 a 8 horas cada una. Las sesiones regulares requerirán un quórum mínimo de 2/3 de los miembros del Panel de Expertos más 2 integrantes del Secretariado. Las fechas de las sesiones regulares serán definidas en conjunto por el Presidente y el Secretariado, y comunicadas al resto de los integrantes del Comité con una antelación mínima de dos meses. La primera sesión anual se realizará durante el primer trimestre del año. La Subsecretaría de Salud Pública podrá convocar sesiones extraordinarias, cuando surja alguna consulta específica no prevista que amerite la concurrencia del Comité Asesor. Las sesiones extraordinarias podrán celebrarse con la mitad de los miembros del Panel de Expertos, a condición de que las competencias técnicas representadas por los asistentes satisfagan los requerimientos mínimos de la consulta.

10° La agenda de las sesiones regulares del CAVEI será elaborada en conjunto por el Presidente del Comité y el Secretariado, y comunicada al resto de los integrantes al menos 2 meses antes de la fecha de cada convocatoria. Las materias a tratar incluirán consultas de la Subsecretaría de Salud Pública y temas propuestos por el Panel de Expertos, con prioridad por los primeros. La planificación de las sesiones deberá considerar un tiempo para discusión de asuntos administrativos relacionados con el funcionamiento del Comité, y definir "a priori" los puntos de la agenda que podrán ser tratados en forma abierta, con presencia de Delegados y eventualmente de otros asistentes externos, y cuáles deberán quedar reservados al Panel de Expertos y el Secretariado. El Presidente del CAVEI será responsable de conducir las sesiones. Al inicio de cada una designará un panelista Reportero (o Secretario de actas) quien se encargará de llevar un registro detallado de las ponencias y asistirá al Presidente en la preparación del acta de la sesión. Para cada una de las consultas de la Subsecretaría de Salud Pública habrá una exposición breve del problema, a cargo de alguno de los integrantes del Secretariado. A continuación uno (o más) de los integrantes del Panel de Expertos harán una presentación de las evidencias analizadas por el grupo, y luego se abrirá el tema a discusión, con participación de todos los asistentes. Al término de la discusión el Panel deberá decidir si los antecedentes disponibles son o no suficientes para emitir una recomendación sobre la materia de la consulta. En caso negativo, el Panel deberá señalar los vacíos de información existentes, y definir un plan de acción para resolver la consulta. Esto último podría requerir la formación de uno o más Grupos de Trabajo. Los temas propuestos por el Panel de Expertos deberán ser abordados igual que en el caso anterior, excepto que la exposición del problema y de los antecedentes estarán a cargo de los propios miembros del Panel, o de expositores invitados de común acuerdo con el Secretariado.

11° La Subsecretaría de Salud Pública proveerá las instalaciones, el equipamiento y el apoyo logístico necesarios para la coordinación y la celebración de las sesiones del Comité Asesor, ya sea en dependencias del Ministerio de Salud o fuera de ellas. La Subsecretaría también financiará los pasajes de los Panelistas y Delegados que concurren desde regiones diferentes a la Metropolitana, y proveerá almuerzo en las sesiones de más de 4 horas de duración. Los servicios al Comité Asesor no serán remunerados.

12° El Presidente liderará la elaboración una propuesta de Reglamento Interno del CAVEI, que deberá ser revisada y suscrita por todos los miembros del Panel de Expertos y luego presentada a la Subsecretaría de Salud Pública, para su aprobación. El Reglamento deberá estandarizar al menos los siguientes procedimientos operativos:

- 1) El mecanismo de revisión y aprobación de las actas de las sesiones.
- 2) Los procesos de recolección, clasificación y análisis de la evidencia, las consideraciones de factibilidad y el mecanismo de decisión que utilizará el Panel de Expertos para sancionar las recomendaciones que entregará a la Subsecretaría de Salud Pública.
- 3) La elaboración y entrega de los informes a las consultas planteadas al Comité.
- 4) La difusión de las conclusiones y recomendaciones del Comité.

El Reglamento Interno también deberá incluir un Código de Conducta, que establezca los estándares de Confidencialidad; los procedimientos de revisión y marginación temporal, por potenciales conflictos de interés en la discusión de materias específicas; la relación del CAVEI y sus integrantes con los medios de prensa, y las exigencias de asistencia, puntualidad y participación en el trabajo del Comité. El código de conducta del CAVEI deberá prever las situaciones que llevarán a que se solicite la revocación de la membresía al Ministro de Salud.

13° El Secretariado será parte integral del CAVEI y participará en las discusiones en representación de la Subsecretaría de Salud Pública, pero no contará con derecho a voto en las discusiones. El Secretariado estará integrado por el encargado de la Unidad de Inmunizaciones de la División de Prevención y Control de Enfermedades (DIPRECE); el encargado de la Unidad de Vigilancia de Enfermedades Inmunoprevenibles del Departamento de Epidemiología de la División de Planificación Sanitaria (DIPLAS), y un profesional del Departamento de Control Nacional del Instituto de Salud Pública de Chile.

14° Los Delegados serán individuos vinculados a organizaciones públicas y privadas del sector salud, como la asociación de Municipalidades, las ISAPRE, las asociaciones de clínicas particulares y establecimientos asistenciales privados que administran servicios de vacunación. También podrá haber Delegados provenientes de otros sectores del quehacer público nacional, como el Ministerio de Hacienda y el Ministerio de Educación, y de organizaciones y grupos de opinión que tienen un rol relevante en el éxito de las políticas y los programas Ministeriales de inmunización, como las sociedades científicas y la Organización Panamericana de la Salud; y de agrupaciones de usuarios y representantes de comunidades indígenas, etc. El número y la procedencia de los Delegados variarán de una sesión a otra. Las organizaciones serán convocadas por la autoridad de Salud Pública, por decisión propia o a instancias del Panel de Expertos y el Secretariado, y podrán designar sus Delegados de la manera que estimen conveniente. Los Delegados participarán en calidad de voceros, aportando los intereses y puntos de vista de las organizaciones que representan, en las materias discutidas por el Comité.

15° El CAVEI tendrá exclusivamente un rol consultivo en las decisiones político-técnicas que debe adoptar la Subsecretaría de Salud Pública, en el ámbito del control de las actuales y futuras enfermedades prevenibles con vacunas. La responsabilidad del Comité será la de aportar consejería y recomendaciones imparciales, basadas en la mejor evidencia disponible, que contribuyan a desarrollar el propósito sanitario del Plan Nacional de Inmunizaciones, paralelamente con el perfeccionamiento continuo de la calidad, la seguridad y la valorización social de los servicios de vacunación distribuidos por el Ministerio de Salud. El Comité también tendrá la responsabilidad de asesorar al Ministerio en el cumplimiento de los compromisos internacionales suscritos por el país, para la erradicación o eliminación de enfermedades específicas, y de contribuir al diseño de intervenciones de vacunación orientadas al control de epidemias, pandemias u otras emergencias de salud pública causadas por agentes inmunoprevenibles. Las responsabilidades del Comité Asesor se inscriben en tres áreas técnicas, que incluyen, pero no están necesariamente limitadas a ellas, a las siguientes materias:

1) Políticas, Contenidos y Modalidades Programáticas:

- Recomendar ajustes o modificaciones a las estrategias, los esquemas y las técnicas del Plan Nacional de Inmunizaciones.
- Recomendar las prioridades de expansión de los componentes del Plan Nacional de Inmunizaciones.
- Identificar vacíos de información necesaria para la toma de decisiones político-técnicas relacionadas con el control de las enfermedades inmuno-prevenibles, y recomendar medidas orientadas a generar dicha información.

- Asegurar que las normas y recomendaciones uso de vacunas se ajusten a lo autorizado por la autoridad reguladora nacional, en el registro sanitario de los productos.
- 2) Monitoreo de las coberturas y del impacto de las inmunizaciones.
- Recomendar medidas que permitan perfeccionar el monitoreo de las coberturas vacunación.
 - Recomendar ajustes o modificaciones que permitan perfeccionar los sistemas de vigilancia y notificación de las enfermedades inmuno-prevenibles abordadas por el Plan Nacional de Inmunizaciones.
 - Contribuir al diseño de normas de vigilancia y notificación de enfermedades inmuno-prevenibles contempladas en el horizonte de expansión del PNI.
- 3) Mejoramiento continuo de la gestión, la calidad y la seguridad del PNI.
- Recomendar medidas orientadas a optimizar la gestión del presupuesto fiscal destinado a inmunizaciones.
 - Recomendar medidas orientadas a perfeccionar la logística del Plan Nacional de Inmunizaciones.
 - Recomendar medidas orientadas a mejorar la coordinación público-privada en la planificación, ejecución y monitoreo del Plan Nacional de Inmunizaciones.
 - Contribuir al diseño y elaboración de normas técnicas para los ejecutores de los servicios de vacunación.
 - Contribuir al desarrollo de estrategias de capacitación continua, dirigidas a los niveles intermedio y ejecutor del PNI.
 - Contribuir al desarrollo de sistemas de vigilancia, notificación y evaluación de efectos adversos asociados a vacunas.

Además de lo anterior, el CAVEI deberá servir como un espacio de participación y enlace intra y extra-sectorial, con actores y organizaciones públicas y privadas que tienen o pueden tener un rol relevante en el éxito de las políticas y los programas Ministeriales de inmunización.

ANÓTESE COMUNIQUESE Y PUBLÍQUESE

POR ORDEN DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA



DR. ALVARO ERAZO LATORRE
MINISTRO DE SALUD