

**REGLAMENTO INTERNO  
COMITÉ ASESOR EN VACUNAS Y ESTRATEGIAS DE INMUNIZACIÓN DE CHILE (CAVEI)**

**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.º 2028 de 2009 y actualizado mediante Decreto N.º 16 de 2013, del Ministerio de Salud.

El CAVEI se regirá por las normas contenidas en dicho Decreto, en el presente reglamento interno 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 Experto/as y el Secretariado, y uno variable, compuesto por representantes de organizaciones convocadas de acuerdo con las necesidades de las materias a tratar. La elección e integración de cada estamento se encuentra regulada en el citado Decreto N°16 de 2013.

Dentro del Secretariado se aloja la Secretaría Ejecutiva, encargada de la gestión de las actividades del Comité. Entre sus funciones se incluye coordinar y articular la revisión de información y evidencia para la elaboración de los manuscritos que constituirán las recomendaciones, posturas, opiniones y otros productos solicitados por y sujetos a aprobación del Comité; actualizar y ordenar la información que emana del CAVEI, la comunicación y gestión con redes internacionales; elaborar el acta de reuniones, entre otras tareas que defina el Comité.

En el caso del Panel de Experto/as, en adelante Panel, el nombramiento de cada miembro durará 3 años.

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

**ARTÍCULO 3°. RECURSOS PARA EL FUNCIONAMIENTO.**

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 Panel y la Subsecretaría de Salud Pública. Se incluyen dentro de este concepto los gastos de traslado, alimentación y alojamiento de lo/as miembros del Panel que concurren desde regiones diferentes a la Metropolitana tanto a las sesiones ordinarias y extraordinarias del CAVEI.

También se incluyen el financiamiento de los gastos de traslado, alimentación y alojamiento para lo/as miembros del Panel y del Secretariado que participen en reuniones o eventos internacionales,

en representación del CAVEI siempre que exista una invitación formal por parte de los organizadores de dichos eventos y que no exista vulneración del Código de Conducta ni inhabilidad o conflicto de interés, conforme lo regulado más adelante.

#### **ARTÍCULO 4°. DEL/DE LA PRESIDENTE.**

El Panel elegirá un/a presidente y un/a vicepresidente de entre sus miembros, con el mecanismo que estos acuerden, en una sesión a la que deberá concurrir la totalidad de sus integrantes, de lo cual se dejará constancia en el acta respectiva. Estos durarán en sus cargos el período correspondiente a su membresía en el Panel, pudiendo ser reelegido/a. Cesarán en su cargo por renuncia voluntaria o por término del nombramiento como miembros del Panel.

El/la presidente y el/la vicepresidente estarán informados a la par sobre las comunicaciones dirigidas al CAVEI y la gestión del quehacer del Comité. Será el/la presidente quien represente los acuerdos del CAVEI por escrito y verbalmente y ejecute las acciones consensuadas por el comité.

El/la vicepresidente subrogará al/a la presidente en caso de ausencia temporal, renuncia, inhabilidad o fallecimiento.

Lo/as miembros del CAVEI elegirán a un/a miembro que subrogará al/a la vicepresidente en caso de ausencia temporal, renuncia, inhabilidad o fallecimiento. Si ninguno de ellos/as está presente al momento de una sesión del CAVEI, por mayoría simple de los presentes se designará a quien presida la sesión.

#### **ARTÍCULO 5°. DE LAS SESIONES.**

El CAVEI sesionará según lo establecido en el Decreto N.° 16 de 2013, sin perjuicio de postergación o suspensión de las fechas por acuerdo del Comité. Las sesiones regulares requerirán un quorum mínimo de dos tercios de los/las miembros del Panel más dos integrantes del Secretariado. En el caso de sesiones extraordinarias, el quorum es la mitad del Panel, mientras provea de las condiciones técnicas necesarias para satisfacer la consulta.

En la primera sesión del año calendario, el/la 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.

#### **ARTÍCULO 6°. ASISTENCIA Y PARTICIPACIÓN EN SESIONES.**

Lo/as integrantes del Panel deberán asistir a las sesiones que hayan sido debidamente citadas, sin perjuicio que podrán excusar su asistencia, de manera fundada, con aviso dirigido al/a la presidente del CAVEI 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 16.

Los acuerdos se tomarán por consenso de los/as miembros presentes, de lo que se dejará expresa constancia en el acta.

Sólo podrán participar en sesiones del CAVEI las personas que sean miembros del Panel, el Secretariado y quienes sean delegado/as de organizaciones o instituciones que sean convocadas por la autoridad de salud pública por decisión propia o a instancias del Panel y el Secretariado.

Las sesiones del CAVEI se podrán celebrar de manera presencial y/o remota (vía telemática).

#### **ARTÍCULO 7º. ACTAS Y PUBLICIDAD.**

El acta deberá ser confeccionada por el/la Secretario/a Ejecutivo/a en el transcurso de siete días desde la reunión y, una vez revisada por el/la presidente, la enviará a todos los/as miembros del Panel mediante correo electrónico, quienes dispondrán de siete días corridos desde su envío para realizar sus observaciones.

Se entenderá aprobada el acta si ninguno de los/as miembros hiciere observaciones en el plazo definido para su envío. En caso de existir observaciones, el/la presidente enviará 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, se publicará inmediatamente en la página web del Ministerio de Salud en un espacio de libre acceso, dedicado especialmente a ello. Los datos personales u otros que puedan afectar los derechos de terceros serán consideradas confidenciales o secretos, conforme a la legislación aplicable a la Administración del Estado.

Las personas que integran el 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 del/la infractor/a, eximiéndose al Ministerio de Salud y al propio Comité de toda responsabilidad por los perjuicios que ésta pudiere acarrear.

#### **ARTÍCULO 8º. 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 de Salud Pública solicitará el pronunciamiento del CAVEI, acompañado de los antecedentes correspondientes.
- El/la presidente del CAVEI solicitará al/la Secretario/a Ejecutivo/a y al Secretariado la preparación del tema en base a la evidencia relacionada con la materia. Esta tomará la forma de un manuscrito que dará origen a su vez a la recomendación del Comité.
- Cualquier miembro del CAVEI podrá solicitar la intervención de experto/as, centros de



*[Handwritten signature]*

estudios, empresas o cualquier actor que considere relevante para la adecuada toma de decisiones en el asunto que se trate. Durante la sesión respectiva, el Panel decidirá mediante votación la pertinencia de invitar a personas externas a la próxima sesión correspondiente para exponer ante el Comité

- El CAVEI analizará y discutirá la materia y si tiene todos los antecedentes podrá adoptar los acuerdos pertinentes.
- En caso de requerir más antecedentes o profundizar el análisis, el/la 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 miembro del Panel puede proponer el tratamiento de una o más materias durante las sesiones, y se asignará un espacio de trabajo para los temas propuestos por los/as miembros del CAVEI.
- El CAVEI deberá aprobar la inclusión de la materia en la agenda de trabajo, fijando la sesión para su tratamiento y la forma de abordarlo.

#### **ARTÍCULO 9º. GRUPOS DE TRABAJO.**

El CAVEI puede acordar la formación provisoria de grupos de trabajo para delegar el estudio de asuntos específicos que requieran dicha consideración.

Los grupos de trabajo deberán procurar la participación de al menos un/a miembro del Panel que posea la especialidad o experiencia profesional afín al tema de estudio.

Los grupos de trabajo pueden requerir del aporte de experto/as externos al CAVEI.

El grupo de trabajo presentará la evidencia, análisis y recomendaciones preliminares al resto del Comité en una sesión ordinaria o extraordinaria, según estime el CAVEI.

#### **ARTÍCULO 10º. ANTECEDENTES REQUERIDOS PARA ADOPTAR ACUERDOS.**

El CAVEI, al pronunciarse sobre una materia específica, considerará, como mínimo, la siguiente información, sin perjuicio de los antecedentes adicionales que pueda requerir:

- 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.
- b. Características clínicas, considerando aspectos tales como manejo clínico de la enfermedad, gravedad de la enfermedad, implicaciones sobre la atención primaria, secundaria o terciaria y requerimientos médicos.



- c. Consideraciones económicas 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.
- d. Características de la inmunización, considerando aspectos tales como eficacia, efectividad, impacto y seguridad de las vacunas y otros productos farmacéuticos, al igual que los aspectos regulatorios, logísticos y de cadena de frío que requiera, accesibilidad en el mercado, esquema de vacunación/inmunización, aceptación de estos por parte del público y los profesionales de la salud.
- e. Consideraciones políticas y de salud pública, acciones en otros países, recomendaciones globales y regionales, potencial de pandemia, entre otros aspectos.

La información técnica que establece este artículo será provista por el Secretariado, sin perjuicio de los antecedentes que alguno/as de lo/as miembros del panel de experto/as, lo/as delegado/as, experto/as externos y otras partes interesadas aporten para la mejor decisión del CAVEI.

#### **ARTÍCULO 11º. ELABORACIÓN DE RECOMENDACIONES Y POSTURAS.**

Las recomendaciones del CAVEI pueden referirse a una nueva disposición para la vacunación/inmunización en el marco del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) o a cambios en las disposiciones vigentes en el marco de dicho programa. También pueden responder a una pregunta remitida al CAVEI por parte de la Subsecretaría de Salud Pública, del Secretariado o bien a una inquietud propia e independiente de algún miembro del Panel.

El proceso de formulación de recomendaciones y posturas implica una evaluación sólida, transparente y completa de la evidencia disponible, que incluye:

- Literatura publicada en revistas científicas de la Web of Science (WOS).
- Datos no publicados correspondiente a información epidemiológica y/o de vigilancia de laboratorio, generalmente solicitada al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública de Chile.
- Reportes o informes de organismos nacionales e internacionales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Panamericana de la Salud (OPS), Strategic Advisory Group Experts (SAGE), Food and Drug Administration (FDA) y Centers for Disease Control and Prevention (CDC) de EE. UU., European Medicines Agency (EMA), entre otros.
- Datos no publicados proporcionados por los fabricantes de vacunas sobre la seguridad, la inmunogenicidad y la eficacia de las vacunas.
- Evidencia preliminar en formato de preimpresión o informes compartidos directamente por investigadores/as.
- Reportes o informes de organismos científicos, profesionales, civiles.



- Correspondencia con experto/as.
- Síntesis rápida de evidencia disponible o encargado a EVIPNET Chile.
- Aspectos legales y judiciales en torno a los temas de interés que, por ejemplo, pueden ser explicados por la División Jurídica del Ministerio de Salud.

El enfoque adoptado para revisar la evidencia puede diferir según el tema bajo consideración y también según el carácter de urgencia que la consulta remitida al CAVEI pueda tener. Sin embargo, el proceso de formulación de recomendaciones generalmente involucra la identificación de evidencia utilizando criterios de búsqueda definidos (preferentemente en línea) y la información de una amplia gama de fuentes que pueden incluir análisis, reportes, informes y boletines. El objetivo es generar un cuerpo integral de evidencia que permita abordar los temas relevantes e identificar vacíos de información, incluyendo cualquier necesidad que deba abordarse antes de poder brindar el asesoramiento final. Este cuerpo de evidencia a menudo puede incluir presentaciones de fabricantes de vacunas que se proporcionan al Departamento de Inmunizaciones, al CAVEI o a un grupo de trabajo del Comité en forma confidencial por razones comerciales. También puede incluir artículos en preimpresión o resultados preliminares compartidos por la/os investigadore/as de forma confidencial antes de su publicación.

Los pasos generales del proceso de elaboración de recomendaciones son:

- a. Comprensión del contexto en que emerge la consulta remitida al Comité o la inquietud propia del CAVEI.
- b. Estudio de la situación epidemiológica.
- c. Identificación de población de riesgo o grupos de riesgo.
- d. Marco referencial: recomendaciones disponibles para el problema y población de interés.
- e. Búsqueda de evidencia y evaluación crítica.
- f. Generación de un cuerpo integral de evidencia.
- g. Preparación de un manuscrito preliminar.
- h. Revisión del manuscrito preliminar por parte de lo/as miembros del CAVEI.
- i. Discusión de la recomendación en una sesión ordinaria, extraordinaria o por correo electrónico.
- j. Consenso, cierre y publicación de la recomendación o postura del CAVEI.

Cualquier recomendación o postura del CAVEI puede quedar sin efecto cuando el Comité retire la recomendación o postura y también cuando reevalúe el tema y emita una recomendación o postura actualizada.

#### **ARTÍCULO 12º. SEGUIMIENTO DE LA ADOPCIÓN DE LAS RECOMENDACIONES.**

El CAVEI, a través de la Secretaría Ejecutiva, podrá consultar al Departamento de Inmunizaciones respecto de la adopción de la recomendación por parte de la autoridad ministerial. La respuesta deberá precisar si la recomendación se acogió, en qué grado, los motivos por los que no se haya implementado y cualquier antecedente relevante para el seguimiento de la recomendación.

#### **ARTÍCULO 13º. 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, las actas de las sesiones celebradas, ordinarias y extraordinarias.

Toda persona natural o jurídica que quisiera exponer de manera individual o colectiva ante lo/as miembros del CAVEI sobre alguna materia de la competencia o interés de este Comité, deberá dirigir su solicitud de exposición al/la presidente del CAVEI, mediante el formulario (Anexo 4 del Reglamento Interno del CAVEI) y correo electrónico dispuesto en el sitio web institucional del CAVEI.

El Panel, previa comunicación del/de la presidente, resolverá aceptar o rechazar la solicitud analizando previamente la pertinencia de esta en una reunión ordinaria, extraordinaria o vía correo electrónico. De lo anterior, el/la Secretario/a Ejecutivo/a dará respuesta al solicitante mediante correo electrónico. También, el Panel resolverá respecto a otros interesados que pudieran invitarse a la sesión pertinente.

En el acta de la sesión correspondiente, deberán constar todas las exposiciones que se hubiesen realizado, además de los fundamentos tenidos a la vista por el CAVEI en caso de decidir no incorporar a determinada persona natural o jurídica que hubiese requerido asistir.

El CAVEI aceptará exclusivamente por medios escritos, información científica de parte de laboratorios sobre cualquier materia relacionada a productos farmacéuticos de los cuales se esté discutiendo (informes, artículos científicos, reportes, etc.), en reemplazo de audiencias.

#### **ARTÍCULO 14º. VOCERÍA Y COMUNICACIONES.**

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

Lo anterior salvo que el/la presidente se vea impedido/a de cumplir dicho rol y proceda el/la vicepresidente o a quien designe.



*mm*

También corresponderá al/a la presidente informar de las actividades, posturas y recomendaciones del Comité a la Subsecretaría de Salud Pública, sea directamente o a través del Departamento de Inmunizaciones.

#### **ARTÍCULO 15°. CÓDIGO DE CONDUCTA.**

Lo/as miembros del CAVEI deberán actuar conforme a los principios éticos de honestidad, confiabilidad, responsabilidad, integridad, imparcialidad, independencia, respeto, transparencia y compromiso.

En particular, ninguno/a de lo/as miembros del Panel podrá dar a conocer las discusiones sobre las materias que el CAVEI esté estudiando y/o deliberando.

Cada miembro del Comité firmará un compromiso de confidencialidad adaptado al quehacer del CAVEI a partir del estándar de la Organización Mundial de la Salud para estos propósitos (Anexo 1 del Reglamento Interno del CAVEI).

Lo dispuesto en el inciso precedente no obsta a la posibilidad que tiene cada uno/a de lo/as miembros del CAVEI, 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; sin embargo, esa relación no puede ser un vínculo de dependencia laboral.

#### **ARTÍCULO 16°. DE LA CESACIÓN DE FUNCIONES.**

Lo/as miembros del CAVEI cesarán en sus cargos por las siguientes causales:

- a. Renuncia voluntaria, presentada por escrito.
- b. Inasistencia injustificada a tres sesiones consecutivas o a cinco alternadas en el año calendario según apreciación del Panel.
- c. Inhabilidad sobreviniente, que deberá ser declarada por el Panel de oficio o por petición expresa.
- d. Infracción a la normativa aplicable al CAVEI, incluidas las normas de este reglamento, que se someterá a la consideración de lo/as miembros del Comité, quienes por dos tercios de sus miembros podrán cesar funciones del/de la experto/a por esta causa.

#### **ARTÍCULO 17°. INHABILIDADES Y CONFLICTOS DE INTERÉS.**

El CAVEI cuenta con una política de gestión de intereses (Anexo 2 del Reglamento Interno del CAVEI) que establece las formas de declaración de intereses, su frecuencia, la evaluación de intereses y el manejo de estos frente a conflictos de interés reales o potenciales que puedan afectar o influir en su actuar, opinión, decisión y votación de las recomendaciones. Será obligación primordial de lo/as integrantes del Panel declarar cualquier potencial interés mediante el llenado del formulario dispuesto en el Anexo 3 del Reglamento Interno del CAVEI.



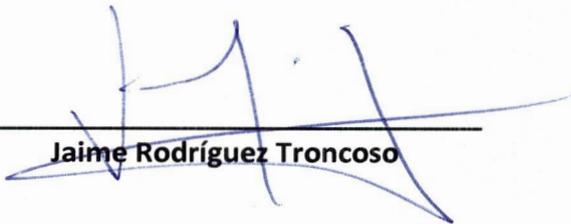
**ARTÍCULO 18º. COMUNICACIONES Y NOTIFICACIONES.**

Todas las comunicaciones y notificaciones del CAVEI a sus integrantes se realizarán mediante correo electrónico a la dirección que registre cada integrante ante la Secretaría Ejecutiva. Para ello, cada miembro del CAVEI deberá, indicar el correo electrónico que utilizará para estos efectos al ingresar, debiendo actualizarla periódicamente.

**ARTÍCULO 19º. ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO INTERNO.**

Este Reglamento Interno se revisará, actualizará o ratificará al menos cada tres años.

**PANEL DE EXPERTOS  
COMITÉ ASESOR EN VACUNAS Y ESTRATEGIAS DE INMUNIZACIÓN (CAVEI)  
Santiago de Chile, 31 de julio de 2024**



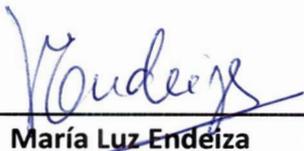
---

**Jaime Rodríguez Troncoso**



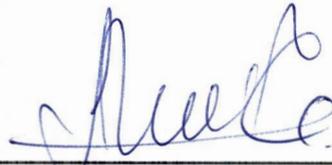
---

**Jan Wilhelm Bavestrello**



---

**María Luz Endeiza**



---

**Josselin Novoa Carrasco**



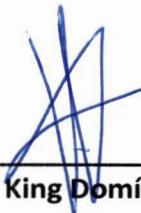
---

**Vivian Luchsinger Farías**



---

**José Crisóstomo Landeros**



---

**Alejandra King Domínguez**



---

**Jaime Burrows Oyarzún**