



RESOLUCIÓN EXENTA N°:5512/2019

ESTABLECE EL CONTENIDO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA IMPLEMENTADO Y LAS FUNCIONES DEL PROFESIONAL RESPONSABLE

Santiago, 25/ 07/ 2019

VISTOS:

Ley N° 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; Ley N° 19.880 de 2003, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; Decreto Supremo N° 25 de 2005, que Aprueba Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario; Decreto Supremo N° 112 de 2018, que nombra al Director Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, ambos del Ministerio de Agricultura; Resolución N° 7 de 2019, que fija normas sobre exención de toma de razón, de la Contraloría General de la República; Resolución Exenta N° 945 de 2019, que establece requisitos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero.

CONSIDERANDO:

1. Que, corresponde al Servicio Agrícola y Ganadero, en adelante Servicio o SAG, implementar y gestionar un Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
2. Que, en virtud de esa facultad el Servicio dictó la Resolución Exenta N° 945, citada en Vistos, que establece los requisitos de Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
3. Que, es necesario establecer el contenido del sistema de farmacovigilancia implementado por el titular de la comercialización y las funciones del profesional responsable de farmacovigilancia.

RESUELVO:

1. Para efectos de la presente resolución se entenderá por:

-Profesional responsable de Farmacovigilancia (PRFV): es el profesional responsable por parte del titular de la comercialización, de llevar a cabo todas las actividades en materia de Farmacovigilancia que establece la presente Resolución y es el interlocutor válido con la autoridad competente.

-Farmacovigilancia (FV): conjunto de actividades encaminadas a conocer, identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los efectos adversos derivados del uso de los productos farmacéuticos. La Farmacovigilancia está orientada a la toma de decisiones que permitan mantener medicamentos veterinarios en el mercado, con una relación beneficio/riesgo adecuada.

2. El contenido del Sistema de Farmacovigilancia implementado por el titular de la comercialización deberá ser el siguiente:

a) Información sobre el Profesional responsable de Farmacovigilancia:

- o Nombre, profesión y datos de contacto
- o Resumen del Curriculum vitae, con especial hincapié en su formación y experiencia en Farmacovigilancia (FV)
- o Resumen de la descripción del cargo y la delegación de funciones
- o Antecedentes del reemplazante en caso de ausencia del profesional responsable
- o Identificación de las tareas de FV que son delegadas a otro profesional

b) Organización del sistema de FV

- o Descripción de la organización funcional y las responsabilidades de todas las unidades que participan en la FV
- o Organigrama que ilustre la posición de PRFV en la organización y la relación entre la casa matriz, las filiales y las empresas subcontratadas
- o Resumen de las actividades de FV que se realizan en cada unidad de la organización

- Diagrama de flujo respecto de las actividades de notificación de los EA, señalando como se recogen, procesan y notifican los EA y el IPS
- Identificación de la ubicación donde se realizan las actividades de FV y la localización de la base de datos

c) Procedimientos operativos estandarizados

- Listado de procedimientos disponibles
- Actividades del PRFV y el procedimiento de respaldo ante su ausencia
- Recepción, gestión, control de calidad, codificación, clasificación, revisión y notificación de los EA
- Gestión y uso de la base de datos
- Auditorías internas del sistema de FV
- Capacitación
- Almacenamiento de los datos

d) Bases de datos

- Lista de las principales bases de datos disponibles, descripción funcional y estado de validación de las mismas

e) Subcontratos en el ámbito de FV

- Descripción de los contratos y definición de tareas y responsabilidades

f) Capacitación

- Breve descripción del sistema de capacitación, documentación y registro

g) Documentación

- Breve descripción de la ubicación de los archivos de los documentos de FV

h) Sistema de gestión de calidad

- Breve descripción del sistema implementado
- Auditorías internas de calidad

i) Documentación de apoyo

3. Sobre el Profesional responsable de Farmacovigilancia (PRVF):

a) El PRFV tendrá las siguientes funciones:

- Establecer y mantener el sistema de Farmacovigilancia (FV)
- Realizar una evaluación continua y periódica del sistema de FV
- Asegurar el registro adecuado de los Efectos Adversos (EA)
- Notificar las sospechas de EA al SAG
- Preparar y presentar los Informes Periódicos de Seguridad (IPS)
- Evaluar y asignar la causalidad
- Garantizar una respuesta rápida, oportuna y concreta a toda solicitud de información por parte del SAG.
- Facilitar al SAG cualquier información de interés para la evaluación de la relación beneficio/riesgo.
- Supervisar el sistema de control de calidad, base de datos, acuerdos contractuales en materia de FV y auditorías internas
- Capacitar al personal de la empresa en temas relacionados con FV.
- Planificar estudios post registro, para identificar y estudiar posibles problemas de seguridad.

b) Será preferible, aunque no obligatorio, que haya una sola persona responsable de todos los aspectos del Sistema de FV (PRFV), debiendo estar documentada la forma de proceder ante la ausencia del mismo.

c) El PRFV deberá estar calificado y demostrar experiencia en todos los aspectos de FV, para poder llevar a cabo sus responsabilidades. En caso de ausencia del PRFV se deberá disponer de un reemplazante igualmente calificado.

d) Se podrá transferir algunas o todas las tareas del PRFV a una persona u organización contratada, pero la responsabilidad recaerá siempre en el Titular de la Comercialización.

4. Lo dispuesto en la presente Resolución comenzará a regir el 1 de septiembre del 2019.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

RODRIGO ASTETE ROCHA
DIRECTOR NACIONAL (S) SERVICIO AGRÍCOLA Y
GANADERO

DRP/OVP/ACV/VLAR/PMM/RRF/MRF/MSQ/FZC

Distribución:

- Mei Siu Maggi Achu - Directora Regional Región de Atacama - Servicio Agrícola y Ganadero - Or.III
- Jorge Vicente Cvitanic Kusanovic - Director Regional (S) Región Magallanes y Antártica Chilena Servicio Agrícola y Ganadero - Or.XII
- Eduardo Hernán Rodolfo Jeria Castro - Director Regional Región de Ñuble - Or.XVI
- Jorge Octavio Oltra Comte - Director Regional SAG Dirección Regional de Los Rios - Or.Lros
- PAOLA GLORIA CONCA PRIETO - Directora Regional Región de O'Higgins Servicio Agrícola y Ganadero - Or.VI
- María Teresa Fernández Cabrera - Directora Regional Servicio Agrícola y Ganadero Región de La Araucanía - Or.IX
- Evelyn Neira Acosta - Director Regional (S) Región del Bio-Bio Servicio Agrícola y Ganadero - Or.VIII
- Eduardo Cristian Monreal Brauning - Director Regional Región de Los Lagos - Servicio Agrícola y Ganadero - Or.X
- JORGE MARCELO RAUL NAVARRO CARRASCO - Director Regional Región de Coquimbo Servicio Agrícola y Ganadero - Or.IV
- Angélica Genoveva Vivallo Vivallo - Directora Regional Región de Antofagasta Servicio Agrícola y Ganadero - Or.II
- Jorge Daniel Hernández Real - Director Región de Arica y Parinacota Servicio Agrícola y Ganadero - Or.AyP
- Luis Fernando Pinochet Romero - Director Regional Región del Maule Servicio Agrícola y Ganadero - Or.VII
- Leonidas Ernesto Valdivieso Sotomayor - Director Regional SAG Región de Valparaíso - Or.V
- Alfredo Arnulfo Fröhlich Albrecht - Director Regional Región de Tarapacá Servicio Agrícola y Ganadero - Or. Tarapacá
- Nelly Adelina Morales Rosas - Directora Regional (S) Región Aysén Servicio Agrícola y Ganadero - Or.XI
- Marcelo Rómulo Giagnoni Achondo - Director Regional Servicio Agrícola y Ganadero Región Metropolitana de Santiago - Or.RM
- Oscar Eduardo Videla Perez - Jefe División Protección Pecuaria - Or.OC
- Marta Rojas Figueroa - Jefe Departamento de Sanidad Animal - Or.OC
- Marco Antonio Salinas Quezada - Jefe Subdepartamento Registro y Control de Medicamentos Veterinarios - Or.OC

Servicio Agrícola y Ganadero - Av. Presidente Bulnes N° 140 - Teléfono: 23451101



El presente documento ha sido suscrito por medio de firma electrónica avanzada en los términos de la Ley 19.799 (Sobre Documentos Electrónicos, Firma Electrónica y Servicios de Certificación de dicha Firma), siendo válido de la misma manera y produciendo los mismos efectos que los expedidos por escrito y en soporte de papel, con firma convencional.

El documento original está disponible en la siguiente dirección

url:<http://firmaelectronica.sag.gob.cl/SignServerEsign/visualizadorXML/DEA4BA21946CED81A411A5D6E7B7B735C0941D81>

El documento original está disponible en la siguiente dirección

url:<http://firmaelectronica.sag.gob.cl/SignServerEsign/visualizadorXML/DEA4BA21946CED81A411A5D6E7B7B735C0941D81>