ASESORÍA JURÍDICA
BFV/RNB/MMS

MODIFICA LA RESOLUCIÓN EXENTA Nº 1287, DEL 24 DE MAYO DE 2012, QUE MODIFICA EL PLAZO PARA PRESENTAR ANTE EL ISP LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS POR LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS.

RESOLUCION EXENTA Nº_____/

SANTIAGO, 001651 *20.05.2015

VISTOS: la Providencia Nº 758, de fecha 13 de abril de 2015, de la Jefa (S) Asesoría Jurídica; Memorando Nº 431, del 9 de abril de 2015, de la Jefa (TP) Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; la Resolución Exenta Nº 1287, del 24 de mayo de 2012, que modifica el plazo para presentar ante el ISP las sospechas de reacciones adversas por los titulares de registros sanitarios, y **TENIENDO PRESENTE** lo dispuesto en el Decreto con Fuerza de Ley N°1/19.653, del año 2000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; los artículos 60 y 61 letras a), y d) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; la Ley Nº 19.880, del año 2003, que establece Bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; el Decreto Nº 3 del año 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano; el Decreto Supremo Nº 1.222, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; La Resolución Nº 1600, del año 2008, de la Contraloría General de la República; el Decreto Exento Nº 607, de 2014, del Ministerio de Salud y,

CONSIDERANDO:

1.- Que por medio de la Resolución Exenta Nº 1287, del 24 de mayo de 2012, el Instituto de Salud Pública de Chile ha resuelto que los titulares de registros sanitarios deberán notificar a esta institución de toda sospecha de reacción adversa a medicamentos dentro del plazo de 15 días siguientes a la toma de conocimiento del hecho, y que en el caso de situaciones que no se enmarquen en la contemplada en el número uno de la parte resolutiva del acto administrativo antes mencionado, éstas deberán ser informadas al Instituto en forma mensual dentro de los cinco primeros días del mes siguiente al que se informa.

2.- Que la dictación de la resolución en comento encuentra su fundamento legal en la disposición contenida en la letra b) del artículo 218 del Decreto Nº 3 del año 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano, el cual establece que los asesores técnicos de los titulares de registros o autorizaciones sanitarias serán responsables de *"...preparar y presentar trimestralmente al Instituto de Salud Pública, la información acerca de las sospechas de reacciones adversas en los formularios autorizados, a menos que mediante resolución fundada el Instituto determine un plazo inferior."*

3.- Que por medio del Memorando Nº 431, del 9 de abril del año en curso, la Jefa (TP) del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto solicita la modificación del número dos de la parte resolutiva de la resolución antes individualizada,

proponiendo un nuevo texto con el cual busca mejorar los canales de comunicación en materia de reacciones adversas y la cantidad de información a entregar, incrementando con ello el control que realiza dicho Departamento de esa materia.

4.- Que el artículo 62 de la Ley Nº 19.880, del año 2003, que establece Bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado, establece que *"En cualquier momento, la autoridad administrativa que hubiere dictado una decisión que ponga término a un procedimiento podrá, de oficio o a petición del interesado, aclarar los puntos dudosos u obscuros y rectificar los errores de copia, de referencia, de cálculos numéricos y, en general, los puramente materiales o de hechos que aparecieren de manifiesto en el acto administrativo"*.

5.- Que en razón de lo anterior, corresponde modificar la resolución antes mencionada, lo que se realizará en la parte resolutiva de este acto administrativo, por lo que dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N:

1.- **MODIFÍCASE** la Resolución Exenta Nº 1287, del 24 de mayo de 2012, que modifica el plazo para presentar ante el ISP las sospechas de reacciones adversas por los titulares de registros sanitarios, en el sentido de reemplazar el actual número dos de su parte resolutiva por el siguiente texto:

"2.- Las sospechas de reacción adversa a medicamentos ocurridas en Chile que no cumplan alguno de los criterios mencionados en el punto anterior, deberán ser notificadas en forma mensual, mediante notificaciones individuales, de forma acumulada dentro de los primeros 5 días hábiles del mes posterior al que se informa. En conjunto con lo anterior, los titulares de registro deberán enviar a través de oficina de partes o vía correo electrónico (cenimef@ispch.cl), un resumen mensual de las actividades relacionadas con la gestión de las sospechas de RAM recibidas por el titular durante el mismo mes al que se refiere el punto anterior, que deberá cumplir con el siguiente formato:

Período a informar

Desde	*Ej.- 01 de Enero de 2015*
Hasta	*Ej.- 31 de Enero de 2015*

Resumen del período

(Al señalar 0 en ambos ítems, declaro que no he recibido sospechas de RAM durante el periodo a informar)

ITEM 1	*N° de sospechas de RAM serias, inesperadas, o de productos con menos de 5 años de comercialización, notificadas al ISP*	*(Ej.– 0)*
ITEM 2	*N° de sospechas de RAM recibidas que no cumplen ninguno de los criterios establecidos en el ítem 1 (Nota: se refiere a las notificaciones que están siendo enviadas junto con este resumen mensual)*	*(Ej.– 16)*

En caso de no haber recibido notificaciones que califiquen para su sometimiento durante el mes respectivo bajo ninguna de las dos modalidades, el titular de registro deberá igualmente presentar el resumen de las actividades, señalando "cero" en cada ítem.

La veracidad de la información contenida en el resumen mensual será responsabilidad del titular de registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el artículo 11, letras a) y b) de la Norma Técnica N° 140."

2.- **TÉNGASE PRESENTE** que en todo lo no modificado en este acto, rige íntegramente la Resolución Exenta Nº 1287, del 24 de mayo de 2012, debiendo entenderse esta modificación como incorporada a su texto a contar de esta fecha.

3.- **TÉNGASE PRESENTE** que la modificación que se aprueba en este acto administrativo comenzará a regir dentro de los 30 días de la publicación de esta resolución en el Diario Oficial.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

MINISTERIO DE SALUD * DIRECTOR * INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ROBERTO BRAVO MÉNDEZ
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

Resol. A1/Nº478
11/05/2015

DISTRIBUCIÓN:
- Encargados de Farmacovigilancia de Laboratorios Farmacéuticos;
- Cámara de la Industria Farmacéutica;
- ASILFA;
- UNFACH;
- ANACAF;
- CANALAB
- Subsecretaría de Salud Pública;
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud;
- Direcciones de Servicios de Salud;
- Central de Abastecimiento;
- Colegio Médico de Chile A.G.;
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.;
- Dirección;
- Depto. Agencia Nacional de Medicamentos;
- Subdepto. Farmacovigilancia;
- Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias;
- Subdepto. Inspecciones;
- Asesoría Jurídica;
- Comunicaciones e Imagen Institucional;
- Gestión de Trámites.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE * MINISTRO DE FE *

Transcrito fielmente
Ministro de Fe