



Tipo Norma	:Resolución 5608 EXENTA
Fecha Publicación	:02-08-2019
Fecha Promulgación	:26-07-2019
Organismo	:MINISTERIO DE AGRICULTURA; SUBSECRETARÍA DE AGRICULTURA; SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO; DIRECCIÓN NACIONAL
Título	:ESTABLECE CONDICIONES PARA LA NOTIFICACIÓN REALIZADA POR PARTE DE LOS DIRECTORES TÉCNICOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE EXPENDIO, EN EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
Tipo Versión	:Única De : 01-09-2019
Inicio Vigencia	:01-09-2019
Id Norma	:1134567
URL	: https://www.leychile.cl/N?i=1134567&f=2019-09-01&p=

ESTABLECE CONDICIONES PARA LA NOTIFICACIÓN REALIZADA POR PARTE DE LOS DIRECTORES TÉCNICOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE EXPENDIO, EN EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Núm. 5.608 exenta.- Santiago, 26 de julio de 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 Organos 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, 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 condiciones específicas para que los directores técnicos de los establecimientos de expendio puedan realizar la notificación de los efectos adversos de los que tomen conocimiento.

Resuelvo:

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

-Efecto adverso (EA): cualquier efecto no deseado y no intencionado que puede ocurrir luego de la administración de un medicamento veterinario. Se incluyen en la definición los efectos nocivos relacionados con la seguridad del animal (reacción adversa), así como falta de eficacia, período de resguardo insuficiente, efectos en el ser humano que fue expuesto al medicamento veterinario, transmisión de agentes infecciosos y efectos en el medio ambiente (especies distintas a las de destino, flora y fauna).

-Notificación: comunicación de la sospecha de un efecto adverso mediante el uso de los formularios especiales, correo postal, teléfono o vía electrónica; procurando mantener la confidencialidad de los datos.

-Notificación válida: aquella notificación en la cual se confirma la identidad del notificante y contiene los datos mínimos imprescindibles.

-DTEE: director técnico establecimiento de expendio.

2. Para la notificación de los efectos adversos, los DTEE deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) Cuando un EA se presente en más de una especie animal, se deberá notificar en forma independiente para cada especie, pero se deberá indicar que ambas



notificaciones se encuentran relacionadas. Lo mismo aplica cuando el EA se presenta en un animal y en el ser humano.

b) Cuando un EA se presente en un animal no tratado que fue expuesto a un animal tratado, aun cuando sean de especies distintas, se deberá presentar una sola notificación respecto del animal que presentó el EA. En este caso, se deberá indicar claramente cuál fue el animal que recibió el tratamiento con el medicamento veterinario. La información relativa a la vía de administración deberá reflejar la vía mediante la cual el animal fue expuesto, por ejemplo, vía oral (si el contacto fue por lamido o acicalamiento) o vía cutánea (si hubo contacto dérmico entre los animales).

c) Cuando el EA se presente en la descendencia, se deberá notificar de la siguiente manera:

. Aborto espontáneo o muerte fetal: la notificación deberá considerar únicamente a la madre.

. Si el EA se presenta sólo en la progenie (ejemplo malformaciones) mientras que el progenitor no se ve afectado: la notificación deberá considerar únicamente a la descendencia. Se deberá informar el número de descendientes que presenta el EA y el número de los animales adultos tratados, para conocer qué proporción fue afectado. Lo anterior, es particularmente importante en casos de sospecha de falta de eficacia.

. Si el EA se presenta tanto en la madre como en la progenie (exposición intrauterina del feto), la notificación deberá ser única y deberá considerar tanto a la madre como a la progenie. El detalle del animal deberá corresponder al de la madre, el número de animales tratados corresponderá a uno (1) y los signos clínicos reportados deberán considerar tanto a la madre como a la progenie.

3. Lo dispuesto en la presente resolución comenzará a regir el 1 de septiembre de 2019.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Rodrigo Astete Rocha, Director Nacional (S), Servicio Agrícola y Ganadero.