



GABINETE DIRECCIÓN
DEPARTAMENTO JURÍDICO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
LBR / HGE / JRS / VVG / ASY / FSM / JNC

APRUEBA EL SISTEMA DE VIGILANCIA INTEGRADA (SVI) DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE, PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN, EN LO CORRESPONDIENTE A LOS MÓDULOS RAM, ESAVI Y RAM-ESAVI PUBLICO GENERAL, CON SUS RESPECTIVOS FORMULARIOS.

RESOLUCIÓN EXENTA RM N° 00873 / 23.04.2024

SANTIAGO,

VISTO: La Providencia Interna N° 2472 de 2023 del Jefe de Departamento Jurídico; el memorándum N° 950 del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; las Resoluciones Exentas N° 5.857 de 2015, N° 962 de 2014, N° 3.214 de 2013 y N° 2.298 de 2012, todas emitidas por este Instituto;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el artículo 96° del Código Sanitario establece que el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en el Código Sanitario y sus reglamentos.

SEGUNDO: Que, el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, en su artículo 217° establece que la comunicación de la información de sospechas de reacciones adversas, deberá realizarse en los formularios que para tal efecto determine el Instituto de Salud Pública, mediante resolución, lo cual se hace extensivo a los titulares de registros o autorizaciones sanitarios en el artículo 218° del mismo Reglamento.

TERCERO: Que, el Instituto de Salud Pública ha implementado oportunamente instrumentos para la notificación, así, mediante la Resolución Exenta N° 962 de 2014, se aprobó el "Formulario Electrónico de Notificación en Línea de Farmacovigilancia"; posteriormente, por medio de la resolución 1.599 de 2020 se aprobó la versión vigente del formulario (descargable) de notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos y sus documentos anexos, cuyo contenido fuera aprobado y actualizado previa y respectivamente, a través de las Resoluciones Exentas N° 2.298 de 2012, 3.214 de 2013, y 5.857 de 2015, todas emitidas por este Instituto.

Asimismo, se aprobó, mediante la Resolución Exenta N° 521 de 2022, el actual Formulario de notificación de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI), entregándose así, las vías de reporte estimadas adecuadas en su oportunidad, las cuales se espera que entren en desuso y sean reemplazadas progresivamente y en su totalidad por el Sistema de Vigilancia Integrada, según se dispondrá en la presente resolución.

CUARTO: Que, como ya se ha expresado, este Instituto es la autoridad sanitaria encargada de la vigilancia de la seguridad de las especialidades farmacéuticas, registradas y de aquellas que, no estando registradas, han sido autorizadas para su uso en investigación científica o uso provisional (o de emergencia), motivo por el cual es aún más relevante que se cuente con un sistema único de notificación.

QUINTO: Que, dado el alcance de la obligatoriedad dispuesta en los artículos 217 y 218 del Decreto N° 3, de 2010, el Sistema de Vigilancia Integrada (SVI) se constituirá en adelante como el sistema único de comunicación de eventos adversos de medicamentos, de amplio alcance nacional, debiendo ser utilizado por todos los profesionales de salud pertenecientes a centros asistenciales, públicos y privados, o que se desempeñen en establecimientos sanitarios, titulares de registros sanitarios de medicamentos, entre otros, así como también, por quienes procedan a la comunicación voluntaria de estos eventos (público general).

SEXTO: Que, el Sistema de Vigilancia Integrada (SVI) que por este acto se aprueba para el reporte, comprende diversos módulos, siendo los de ESAVI y RAM los que se avienen para el cumplimiento de la obligación establecida en el artículo 217° y 218° del Reglamento del Sistema Nacional de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

Además, se contemplan en el Sistema que por este acto se aprueba los módulos de notificación voluntaria RAM y ESAVI destinados al público general.

SÉPTIMO: Que, el Sistema Integral de Vigilancia que por este acto se aprueba, en lo referente a los módulos antes indicados, se encuentra implementado y disponible en el siguiente sitio web institucional, svi.ispch.gob.cl

TENIENDO PRESENTE; las disposiciones de los artículos 96° y 97° del Código Sanitario; la Ley N° 19.880 que establece las Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; los artículos 216°, 217° y 218° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por Decreto Supremo N° 3 de 2010; la Norma Técnica N° 140 sobre el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, aprobada por Resolución Exenta N° 381 de 2012 del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005; la Resolución 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confiere el Decreto Exento N°32, de 2023, del Ministerio de Salud, dicto la presente resolución:

RESOLUCIÓN:

1. APRUÉBASE el SISTEMA DE VIGILANCIA INTEGRADA (SVI) del Instituto de Salud Pública de Chile, para la notificación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos y Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización, que incluye los módulos para notificación RAM y ESAVI de profesionales, así como los módulos para público general RAM y ESAVI, con sus respectivos formularios, cuyo acceso se encuentra disponible en el siguiente sitio web, svi.ispch.gob.cl

2. ESTABLÉCESE que, a contar del 1 de julio de 2024, el Sistema de Vigilancia Integrada (SVI), será la vía oficial y única a través de la cual los profesionales de la salud, establecimientos y centros de salud, titulares de registro sanitario y otros notificadores deberán reportar las sospechas de RAM y ESAVI.

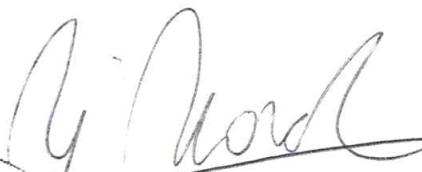
3. ESTABLECESE que, el sistema de vigilancia que por este acto se aprueba podrá incorporar las actualizaciones que se estime necesarias para recopilar adecuadamente los datos destinados a la vigilancia de sospechas de RAM y ESAVI y otros eventos notificables de acuerdo a la regulación vigente.

4. DÉJESE SIN EFECTO las Resoluciones Exentas N° 962 de 2014, N°2.298 de 2012, N° 3.214 de 2013, y N° 5.857 de 2015, todas emitidas por este Instituto.

5. AUTORIZÁSE la utilización y difusión de los manuales del Sistema de Vigilancia Integrada de los respectivos módulos, disponibles en el sitio web institucional.

6. PUBLÍQUESE un extracto de la presente resolución en el Diario Oficial y su texto íntegro en la página web institucional.

Anótese, comuníquese y publíquese.


DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Resol A1/N° 212
07/03/2024
ID: 979709

Distribución

- Dirección
- ANAMED
- Subdepto. Farmacovigilancia
- Departamento Jurídico
- Gestión de Trámites




Transcrito Fielmente
Ministro de FÉ

Rossanna Aliaga San Martín