Biblioteca del Congreso Nacional de Chile Legislación chilena

Tipo Norma	:Decreto 42
Fecha Publicación	:16-11-2016
Fecha Promulgación	:10-06-2016
Organismo	:MINISTERIO DE AGRICULTURA
Título	:MODIFICA DECRETO N° 25, DE 2005, DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA, QUE APRUEBA REGLAMENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO, EN LO QUE INDICA
Tipo Versión	:Con Vigencia Diferida por Fecha De : 17-02-2017
Inicio Vigencia	:17-02-2017
Id Norma	:1096726
URL	:https://www.leychile.cl/N?i=1096726&f=2017-02-17&p=

MODIFICA DECRETO N° 25, DE 2005, DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA, QUE APRUEBA REGLAMENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO, EN LO QUE INDICA

Núm. 42.- Santiago, 10 de junio de 2016.

Vistos:

El artículo 32° N° 6 de la Constitución Política de la República; el DFL N° 294, de 1960, del Ministerio de Hacienda, Orgánico del Ministerio de Agricultura; lo dispuesto en la ley N° 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; el decreto supremo N° 25, de 2005, del Ministerio de Agricultura, que Aprueba Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario y la resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República.

Considerando:

Que, el artículo 1° del DFL N° 294, de 1960, del Ministerio de Hacienda, que Establece Funciones y Estructura del Ministerio de Agricultura, dispone que: "El Ministerio de Agricultura será la Secretaría de Estado encargada de fomentar, orientar y coordinar las industrias agropecuarias del país. Su acción estará encaminada, fundamentalmente, a obtener el aumento de la producción nacional; la protección de los recursos naturales renovables del ámbito silvoagropecuario, sin perjuicio de las atribuciones del Ministerio del Medio Ambiente, y el mejoramiento de las condiciones de nutrición del pueblo".

Que, el objeto del Servicio Agrícola y Ganadero, conforme a la ley N° 18.755, es contribuir al desarrollo agropecuario del país, mediante la protección, mantención e incremento de la salud animal y sanidad vegetal; la protección y conservación de los recursos naturales renovables que inciden en el ámbito de la producción agropecuaria del país y el control de insumos y productos agropecuarios sujetos a regulación en normas legales y reglamentarias.

Que la misma ley N° 18.755, antes citada, dispone que el Servicio Agrícola y Ganadero es la única autoridad encargada en todo el territorio nacional de la inspección y control sanitario de los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario, entendiéndose por tales a cualquiera sustancia natural o sintética, o mezcla de ellas, que se administre a los animales y los antígenos de uso in vitro. Y que un reglamento contendrá las normas de carácter sanitario de producción, fabricación, registro, almacenamiento, distribución, venta, importación o exportación y características de los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario.

Que se ha estimado necesario introducir modificaciones al Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario, aprobado por el decreto supremo N° 25, citado en Vistos a fin de actualizar su normativa.

Que resulta indispensable la armonización con criterios internacionales, manteniendo una estricta evaluación de los productos farmacéuticos en cuanto a su calidad, seguridad, eficacia e inocuidad.

Decreto:

Artículo 1.- Modifícase el decreto supremo N° 25, de 2005, del Ministerio de Agricultura, que Aprueba Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario, de la siguiente forma:

1.- Modifícase el inciso primero del artículo 1 de la manera que a continuación se indica:

a) Agrégase el siguiente nuevo numeral 1, pasando el actual numeral 1 a ser numeral 2 y cambiando los demás numerales su numeración correlativa:

"1.- Autovacuna: Producto inmunológico inactivado que ha sido preparado a solicitud del médico veterinario tratante, a partir de cultivos de microorganismos aislados de los animales infectados, para ser utilizado sólo en el establecimiento animal del cual se aisló el microorganismo o en instalaciones epidemiológicamente relacionadas.".

b) Agréganse los siguientes nuevos numerales 4, 5, 6 y 7, respectivamente, cambiando los demás numerales su numeración correlativa:

"4.- Control de Serie: Conjunto de actividades de inspección y control oficial realizadas por el Servicio, para verificar, entre otros aspectos, la calidad de una serie de un producto biológico previo a su distribución y venta. Los aspectos analizados tienen como fin verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto terminado, rotulado gráfico y condiciones en las cuales la serie se encuentra almacenada.

5.- Envase: Corresponde al envase primario y al envase secundario, o bien, sólo al envase primario cuando no exista envase secundario.

6.- Envase primario: Aquel que es empleado para contener un producto farmacéutico en su forma farmacéutica definitiva y que se encuentra en contacto directo con él.

7.- Envase secundario: Aquel que permite contener, proteger y conservar el envase primario.".

c) Sustitúyese el antiguo numeral 3, que ha pasado a ser numeral 8, por el siguiente:

"8.- Estabilidad: Capacidad de un producto farmacéutico para mantener sus características físico-químicas, biológicas o microbiológicas señaladas y aceptadas en las especificaciones de un producto farmacéutico veterinario, que aseguran la identidad, potencia, calidad, eficacia y pureza inalterables, desde su preparación hasta la fecha de expiración, bajo condiciones de almacenamiento definidas y material de envase autorizado.".

d) Sustitúyese el antiguo numeral 5, actual numeral 10, por el siguiente:

"10.- Estudio de estabilidad: Conjunto de pruebas y ensayos a que se somete un producto, en condiciones preestablecidas, que permite pronosticar, mediante una evaluación de estabilidad acelerada, o establecer, mediante una evaluación de estabilidad a tiempo real, su período de eficacia. En el caso de los productos multidosis, el estudio considera adicionalmente, una evaluación de la estabilidad en uso.".

e) Incorpóranse los siguientes nuevos numerales 11, 12, 13 y 14, cambiando los demás numerales su numeración correlativa:

"11.- Estudio de estabilidad acelerado: Estudio diseñado y realizado utilizando condiciones de almacenamiento severas de temperatura y humedad, con el objetivo de incrementar la velocidad de degradación química o los cambios físicos en un menor periodo de tiempo que el propuesto, el cual es complementario a los estudios de estabilidad a tiempo real.

12.- Estudio de estabilidad a tiempo real: Estudio diseñado y realizado en condiciones de almacenamiento, temperatura y humedad preestablecidas, durante la duración total del período de eficacia propuesto.

13.- Estudio de estabilidad en uso: Estudio diseñado y realizado con la finalidad de determinar el período durante el cual un producto multidosis puede ser utilizado manteniendo la calidad dentro de las especificaciones aprobadas, una vez que se abre el envase primario o después de la extracción de la primera dosis de producto desde el envase primario.

14.- Farmacovigilancia: Conjunto de actividades encaminadas a conocer, identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los efectos adversos derivados del uso de los productos farmacéuticos.".

f) Incorpóranse los siguientes nuevos numerales 16 y 17, cambiando los demás numerales su numeración correlativa:

"16. Granel primario: producto farmacéutico que no está contenido en su envase

primario.
17. Granel secundario: producto farmacéutico que estando en su envase primario, no ha sido acondicionado totalmente, faltando procesos como etiquetado, impresión, introducción de prospecto interno y/o estuchado.".

g) Sustitúyese el antiguo numeral 7, que ha pasado a ser numeral 18, por el siguiente:

"18.- Lote, serie o partida: Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto terminado, que se realiza en un solo ciclo productivo a través de etapas continuas y que se caracteriza por su homogeneidad.".

h) Sustitúyese el anterior numeral 9, que ha pasado a ser numeral 20, por el siguiente:

"20.- Período de eficacia: Lapso propuesto por la empresa farmacéutica y autorizado por el Servicio, avalado con estudios de estabilidad, que demuestran que el producto mantiene las especificaciones de calidad si se almacena bajo las condiciones recomendadas en el rotulado gráfico.".

i) Incorpóranse los siguientes nuevos numerales 21 y 22, cambiando los siguientes numerales su numeración correlativa:

"21.- Período de resguardo, de carencia o de retiro: Lapso que debe transcurrir entre la última administración del producto farmacéutico de uso exclusivamente veterinario, en las condiciones establecidas en su rotulado, y la obtención de productos alimenticios de dicho animal (carne, leche, miel, huevos, entre otros), con el fin de proteger la salud pública y de garantizar que dichos productos alimenticios no contienen residuos (principios activos o sus metabolitos) en cantidades que superen los límites máximos de residuos permitidos.
22.- Poder o Licencia: Documento legalmente otorgado por una persona natural o jurídica, que concede a otra la autorización para solicitar, renovar, modificar o cancelar un registro, establecer sublicencias o convenios con terceros y que se encuentra vigente. Deberá consignar inequívocamente la titularidad del registro y de la marca comercial, cuando proceda.".

j) Reemplázanse en el numeral 24, antiguo numeral 11, los vocablos "Principio activo" por "Principio activo o sustancia activa".
k) Sustitúyese el actual numeral 27, anterior numeral 14, por el siguiente:

"27.- Producto biológico: Aquel producto para cuya elaboración se recurre a sustancias originadas parcial o totalmente en procesos biológicos, o que su control de calidad requiere realizarse por algún método biológico. Se incluyen en este rubro: vacunas, autovacunas, antígenos, alérgenos, hormonas, antimicrobianos, antiparasitarios, entre otros. Se identifican mediante el sufijo -B o -BP posterior al N° de Registro SAG o N° Registro Provisional SAG, respectivamente.".

l) Sustitúyese el actual numeral 28, anterior numeral 15, por el siguiente:

"28.- Producto contaminado: Aquel que contiene microorganismos, virus, parásitos, sustancias extrañas o deletéreas de origen mineral, orgánico, biológico, radiactivo o tóxico, en cantidades superiores a las permitidas en la especificación de calidad del producto, o que se presumen nocivas para la salud.".

m) Incorpóranse los siguientes nuevos numerales 30, 31, 32 y 33, cambiando los demás numerales su numeración correlativa:

"30.- Producto farmacéutico de uso exclusivamente veterinario: Cualquier sustancia natural o sintética, o mezcla de ellas, que se administre a los animales con el fin de prevenir, tratar o curar enfermedades o sus síntomas; restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas; estimular la inmunidad activa; otorgar inmunidad pasiva o diagnosticar las enfermedades de los mismos.

31.- Producto farmacológico de uso veterinario: Producto que se administra a los animales con el fin de prevenir, tratar o curar sus enfermedades o síntomas, restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del animal ejerciendo una acción farmacológica o metabólica.
32.- Producto inmunológico de uso veterinario: Producto que se administra a los animales con el fin de prevenir las enfermedades de los animales o sus síntomas, mediante la estimulación de la inmunidad activa, otorgamiento de inmunidad pasiva o que se utiliza con fines de diagnóstico in vitro e in vivo.

33.- Rotulado gráfico: Representación gráfica (correspondiente a etiquetas, estuches, prospectos internos y folletos) que reproduce el texto aprobado por el Servicio, y que se encuentra adherida o impresa tanto en el envase primario (etiqueta) como en el envase secundario (estuche) y en el folleto de información al médico veterinario, o contenida en cualquier estuche o envoltura del producto (prospecto interno). Se excluye de esta definición a los embalajes de externo.".

n) Incorpóranse los siguientes nuevos numerales 34 y 35, cambiando los demás numerales su numeración correlativa:

34. Régimen de fabricación: modalidad de elaboración por cuenta propia o a través de contrato con terceros (maquila).
35. Régimen de importación: modalidad de internación al país de un producto farmacéutico.
Se considerarán regímenes de importación las siguientes modalidades: a granel, a granel primario, a granel secundario o terminado.

o) Incorpóranse los siguientes nuevos numerales 37, 38 y 39, pasando el antiguo numeral 17 a ser el actual numeral 36:

"37.- Solicitante: Persona natural o jurídica, nacional o extranjera, debidamente representada y domiciliada en Chile que solicita al Servicio el registro de un producto.
38.- Titular del registro: Persona natural o jurídica, nacional o extranjera, a cuyo nombre figura inscrito el registro de un producto.
39.- Titular de la comercialización: Persona natural o jurídica, domiciliada en Chile, autorizada para realizar la comercialización primaria de un producto.".

2.- Agrégase al artículo 4 el siguiente inciso primero, nuevo, pasando el actual inciso primero a ser inciso final:

"El registro de un producto podrá ser solicitado por cualquier persona natural o jurídica, nacional o extranjera, debidamente representada y domiciliada en Chile, la que tendrá la calidad de solicitante.".

3.- Modifícase el artículo 5 en la forma siguiente:

a) Elimínase en el inciso primero la expresión "en lengua española, salvo los antecedentes bibliográficos, que pueden ser presentados en lengua inglesa" y la coma (,) que le precede.
b) Reemplázase la letra b por la siguiente:

"b. Convenio de investigación y desarrollo, fabricación o maquila, almacenamiento, envasado, acondicionamiento secundario, control de calidad y otros, según corresponda.".

c) Elimínase la letra e, cambiando las demás letras de acuerdo a su orden alfabético.
d) Sustitúyese en el párrafo segundo de la letra g que ha pasado a ser f, la expresión "se expresarán por sus nombres genérico o químico" por "se expresarán por sus nombres genéricos".
e) Reemplázase la letra h, que ha pasado a ser g, por la siguiente:

"g. Metodología analítica de los principios activos, excipientes y material de envase.".

f) Intercálase en la letra i, que ha pasado a ser h, entre la palabra "Especificaciones" y la expresión "del producto terminado", la frase "y metodología analítica cualitativa y cuantitativa".

g) Reemplázase la letra j, que ha pasado a ser i, por la siguiente:

"i. Estándares analíticos primarios o secundarios de referencia de todos los principios activos con sus respectivos certificados de análisis, señalando, al menos, su origen, potencia, vigencia y condición de almacenamiento, además de la trazabilidad cuando se trate de un estándar secundario.".

h) Sustitúyese la letra l, que ha pasado a ser k, por la siguiente:

"k. Período de eficacia avalado por los estudios de estabilidad a tiempo real, acelerado o en uso, según corresponda.".

i) Sustitúyese la letra m, que ha pasado a ser l, por la siguiente:

"l. Tres muestras del producto, que correspondan exactamente a la fórmula declarada y a su forma farmacéutica, debidamente rotuladas, contenidas en los envases originales. Tratándose de productos que se distribuyan en envases de 10 o más kilos o litros, se podrá presentar una muestra en un envase equivalente al original y en cantidad suficiente para efectuar el análisis respectivo, un ejemplar de la etiqueta y una descripción detallada del envase.".

j) Reemplázase en la letra n, que ha pasado a ser m, el vocablo "etiqueta" por "rotulado gráfico".

k) Reemplázase la letra q, que ha pasado a ser p, por la siguiente:

"p. Estudios de seguridad en animales de laboratorio y en las especies de destino, tanto en condiciones controladas como en condiciones productivas, estudios de impacto ambiental y de seguridad para el ser humano.".

l) Reemplázase la letra r, que ha pasado a ser q, por la siguiente:

"q. Estudios de eficacia en animales de laboratorio y en las especies de destino, tanto en condiciones controladas como en condiciones productivas.".

m) Sustitúyese en la letra t, que ha pasado a ser s, la expresión "Monografía clínica y farmacológica" por "Resumen de características del producto o ficha técnica".

n) Intercálanse los siguientes nuevos incisos segundo y tercero:

"Los antecedentes antes señalados se presentarán en español o inglés, con excepción de los siguientes documentos que deberán presentarse obligatoriamente en idioma español: resumen de las características del producto, fórmula cuali-cuantitativa completa, rotulado gráfico, descripción de los envases y especificaciones del producto terminado.

Los certificados, convenios y licencias emitidos en el extranjero deberán ser debidamente legalizados por el Consulado de Chile respectivo y ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile o apostillados, según corresponda. Los documentos y convenios emitidos en Chile que requieran la firma de las partes deberán ser extendidos con firma ratificada ante notario. En ambos casos, se podrá adjuntar los documentos originales o una copia autorizada ante notario.".

4.- Modifícase el artículo 6 de la manera siguiente:

a) Intercálase en la letra d del inciso tercero, entre las palabras "veterinaria" y "queda" la expresión "tiene un formato oficial establecido por el Servicio y".

b) Agréganse en el inciso tercero, las siguientes letras e, f y g:

"e. Venta sólo a médicos veterinarios: Es aquella en que el producto no es vendido al público general, sino que sólo a médicos veterinarios para el ejercicio profesional.

f. Venta sólo a médicos veterinarios con receta retenida con control de saldo: Es aquella en que el producto no es vendido al público general, sino que sólo a médicos veterinarios para el ejercicio profesional, quedando la receta archivada en el establecimiento donde se adquiere el producto y anotada en un registro de control de saldo de existencia.

g. Venta para uso exclusivo del Servicio: Corresponde a aquellos productos que no son vendidos al público general ni a médicos veterinarios, sino que su comercialización se encuentra restringida al Servicio para efectos de su uso en programas oficiales de control o erradicación de enfermedades.".

c) Intercálase en el inciso cuarto, entre el vocablo "prescrito" y la conjunción "y", la expresión "la dosis, ritmo horario, vía de administración", precedida de una coma (,).

d) Elimínase el inciso quinto.

e) Reemplázase el inciso sexto, que ha pasado a ser quinto en virtud de la modificación precedente, por el siguiente:

"La resolución que otorga el registro de un producto deberá contener, al menos, lo siguiente:

a. Número de registro.
b. Nombre genérico del producto y su nombre de fantasía, si lo tuviese.

c. Forma farmacéutica.
d. Nombre y cantidad de los principios o sustancias activas.
e. Nombre del titular del registro.
f. Nombre del titular de la comercialización.
g. Nombre del fabricante, licenciante e importador, según corresponda.
h. Régimen de fabricación o importación, según corresponda.
i. Nombre del laboratorio de acondicionamiento, cuando corresponda.
j. Condición de venta.
k. Si el producto queda sometido a control de serie.
l. Número de registro de la marca comercial, si la tuviese.
m. Indicaciones de uso autorizadas.
n. Especie de destino.
o. Período de resguardo.
p. Período de eficacia.
q. Condiciones de almacenamiento.
r. Envases y presentaciones autorizadas.
s. Período de vigencia del registro.
t. Fórmula cuali-cuantitativa completa, especificaciones del producto terminado, rotulado gráfico autorizado y resumen de las características del producto, las que se incluirán en uno o más anexos timbrados, que se considerarán parte integrante de la resolución.".

5.- Sustitúyese el artículo 7 por el siguiente:

"Artículo 7: Para los efectos de investigación, desarrollo y fabricación de productos, así como para el establecimiento de las especificaciones de calidad, metodología analítica de identificación, valoración, determinación de potencia, pruebas microbiológicas y otras, tanto de materias primas, material de envase y producto terminado, se deberán utilizar las siguientes referencias: Farmacopea Europea, Farmacopea Británica, Farmacopea de los Estados Unidos de América - Formulario Nacional (USP-NF), Farmacopea Internacional, Real Farmacopea Española y adicionalmente Código Federal de Regulaciones del Gobierno de los Estados Unidos de América (CFR) y Normas de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), para el caso de los productos inmunológicos.".

6.- Sustitúyese el artículo 8 por el siguiente:

"Artículo 8: Cuando una determinada materia prima y material de envase no esté contenida en las referencias mencionadas en el artículo anterior, el Servicio calificará la monografía interna o monografía de la farmacopea propuesta por el interesado.".

7.- Sustitúyese en el artículo 9 la palabra "medicamentos" por "principios activos".

8.- Agrégase al artículo 15 el siguiente inciso tercero:

"Una vez cumplidos los requisitos establecidos para demostrar la eficacia en la especie de destino, se otorgará el registro definitivo al producto.".

9.- Agrégase el siguiente artículo 15 bis:

"Artículo 15 bis: El Servicio podrá otorgar el registro a productos con fines exclusivos para la exportación, los cuales serán identificados con el texto "Registro SAG N° - EXP", siempre y cuando su fabricación no interfiera con las acciones sanitarias del Servicio y se dé cumplimiento a las disposiciones del presente reglamento; que hayan sido evaluados satisfactoriamente los antecedentes de calidad y de seguridad referidos a estudios toxicológicos de los principios activos del producto farmacológico y seguridad en animales de laboratorio del producto inmunológico; quedando eximidos de los requisitos de rotulado señalados en los artículos 52, 52 bis, 52 ter y 53 de este reglamento.
Queda prohibida la fabricación con fines exclusivos para la exportación de productos inmunológicos para la prevención de enfermedades exóticas para el país y de productos farmacológicos cuya fabricación, importación o uso se encuentren expresamente prohibidos en el país.".

10.- Modifícase el artículo 18 en la forma siguiente:

a) Reemplázase en el inciso segundo, la primera viñeta por la siguiente:

". bodegas de almacenamiento de materias primas y material de envase aprobados, productos terminados aprobados, materias primas y material de envase rechazados,

productos terminados rechazados, cuarentena de materias primas y material de envase, cuarentena de productos terminados, productos en proceso, productos retirados y productos devueltos.".

b) Elimínase en el inciso segundo la conjunción "y" que precede la última viñeta y agréganse a continuación de ésta, las siguientes viñetas:

". de fraccionamiento de materias primas; y
. de muestreo de materias primas, la cual debe estar dotada de esclusa y de las condiciones necesarias para su correcta función.".

c) Agréganse los siguientes incisos tercero y cuarto, pasando el actual tercer inciso a ser quinto:

"La planta física de los laboratorios de acondicionamiento deberá considerar, al menos, las siguientes áreas:

. Recepción y muestreo de materiales de envase y productos por acondicionar;
. Cuarentena de materiales de envase y de productos;
. Almacenamiento de materiales de envase y productos por acondicionar;
. Acondicionamiento;
. Cuarentena de productos terminados;
. Almacenamiento de productos terminados aprobados;
. Almacenamiento de productos rechazados y retirados, debidamente circunscritos;
. Almacenamiento de muestras de referencia y de contramuestras;
. Expedición o despacho;
. Control de calidad en lo que proceda a la línea o líneas de producción que se desarrollen, incluyendo, a lo menos, áreas de análisis de material de etiquetado, de envase y de producto terminado respecto de su rotulado gráfico;
. Oficina para el o los profesionales responsables del departamento de producción y de control de la calidad; y
. Baños y vestuarios.

Las zonas descritas como cuarentena de materias primas y material de envase y de productos, almacenamiento de materias primas y material de envase y productos aprobados, cuarentena de productos terminados y almacenamiento de productos terminados aprobados, no requerirán tener secciones separadas físicamente, siempre y cuando exista un sistema electrónico que permita el adecuado control de los diferentes estados de las materias primas, material de envase y productos.".

11.- Modifícase el artículo 22 de la forma siguiente:

a) Sustitúyese en el inciso primero la expresión "La producción y el control de calidad en estos establecimientos" por "La producción, el control de calidad y el aseguramiento de la calidad en estos establecimientos".
b) Sustitúyese el inciso tercero por el siguiente:

"Los cargos profesionales de director técnico, jefe de producción, jefe de control de calidad y jefe de aseguramiento de la calidad deberán ser ejercidos en forma continua y durante todo el tiempo de funcionamiento del laboratorio.".

12.- Agréganse los siguientes artículos 22 bis y 22 ter:

"Artículo 22 bis: Tratándose de laboratorios de acondicionamiento, el profesional a cargo de la dirección técnica podrá asumir, además, las funciones y responsabilidades del jefe de producción; por su parte el jefe de control de calidad podrá asumir las del jefe de aseguramiento de la calidad.
Artículo 22 ter: Corresponderá al director técnico representar al laboratorio de producción ante el Servicio y, además, tendrá las siguientes funciones:

a. Garantizar la veracidad de la información declarada en el registro sanitario;
b. Mantener un archivo actualizado con las resoluciones de registro de productos, sus renovaciones y modificaciones, rotulado gráfico aprobado, material publicitario y de toda documentación enviada desde el Servicio;
c. Remitir oportunamente toda la información que, en conformidad al presente reglamento, deba enviarse al Servicio o que éste le requiera y que no tenga señalado otro responsable; y
d. Velar por que los mensajes publicitarios, en cuanto a la información de los productos, se ajusten a lo aprobado en el registro y a la normativa vigente.".
13.- Modifícase el artículo 23 de la siguiente manera:

a) Sustitúyese la frase "El jefe del departamento de producción tendrá las siguientes funciones" por "La jefatura del departamento de producción deberá ser asumida por un profesional químico farmacéutico, médico veterinario u otro profesional idóneo, quien tendrá las siguientes funciones".
b) Elimínase en la letra c la conjunción "y".
c) Reemplázase la letra d por la siguiente:

"d. Observar y hacer cumplir las buenas prácticas de manufactura, recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS);"

b) Incorpóranse las siguientes letras e y f:

"e. Asegurar el correcto cumplimiento de los procedimientos relacionados con los procesos de fabricación, envasado y almacenamiento, incluyendo los controles de proceso; y
f. Supervisar el mantenimiento general de las áreas productivas, de las instalaciones y de los equipos.".

14.- Modifícase el artículo 24 de la siguiente forma:

a) Agrégase en la letra a, a continuación de la palabra "Reglamento" y antes del punto y coma (;), la frase "velando por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o por la Organización y Cooperación para el Desarrollo Económico (OCDE)", precedida de una coma (,).
b) Elimínase en la letra f, la conjunción "y" que sigue al punto y coma (;).
c) Agréganse las siguientes letras h, i, j, k:

"h. Garantizar que las especificaciones y metodología analítica, para cada una de las materias primas, envase, productos en proceso y productos terminados, correspondan a lo autorizado en el respectivo registro;
i. Aprobar o rechazar materias primas, material de envase, productos en proceso y productos terminados, de acuerdo a las especificaciones y metodologías autorizadas en el respectivo registro, proponiendo su rectificación, reprocesamiento o destrucción, cuando corresponda, dejándose constancia por escrito de la observación pertinente;
j. Informar al jefe de aseguramiento de la calidad, oportunamente, de todos los antecedentes requeridos para la liberación de un lote o serie de un producto, debiendo indicar expresamente cualquier observación que influya en la misma; y
k. Garantizar la confiabilidad de los resultados analíticos de los controles de calidad que se realicen, ya sea por cuenta propia o por contrato con terceros, en los productos que se elaboren, envasen e importen.".

15.- Agrégase el siguiente artículo 24 bis:

"Artículo 24 bis: Corresponderá al jefe de aseguramiento de la calidad realizar las actividades inherentes al sistema de calidad adoptado y las gestiones necesarias para asegurar que los productos tengan la calidad requerida, conforme al respectivo registro y, especialmente, deberá:

a. Garantizar que los procesos y productos cumplan las normativas legales y técnicas de calidad recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la autoridad sanitaria, que permitan fabricar y comercializar productos de calidad;
b. Establecer y ejecutar un sistema de gestión de la calidad de manera que garantice la calidad de los productos y de los procesos;
c. Elaborar, mantener y asegurar el cumplimiento del Plan Maestro de Validación, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud (OMS);
d. Elaborar y revisar el cumplimiento de los programas establecidos;
e. Realizar auditorías internas de calidad para el cumplimiento del programa respectivo;
f. Seleccionar y evaluar a los proveedores;
g. Coordinar y responder por la atención e investigación de los reclamos sobre productos, asegurando que sus resultados sean reportados a las autoridades competentes;
h. Coordinar y responder por todo lo relacionado con retiro de productos del mercado;
i. Elaborar y supervisar el sistema de gestión de documentación; y
j. Liberar cada serie o lote de producción para su distribución al mercado.".

16.- Intercálase en el inciso primero del artículo 25, entre el vocablo

"producción" y la conjunción "y", la expresión "al jefe del departamento de aseguramiento de la calidad", precedida de una coma (,).

17.- Modifícase el artículo 27 de la manera siguiente:

a) Agrégase en el inciso primero, entre el vocablo "diaria" y el punto aparte (.), la siguiente frase: "o un registro general de producción, el cual deberá considerar, al menos, lo siguiente:

a. Foliado;
b. Fecha de planificación;
c. Nombre del producto;
d. Número de serie;
e. Número de la planilla de fabricación;
f. Fecha de inicio y término de la elaboración a granel;
g. Rendimiento teórico y real del granel;
h. Número de planilla de envase;
i. Fecha de inicio y término del proceso de envase;
j. Rendimiento teórico-práctico del producto terminado;
k. Número de boletín de análisis del producto terminado;
l. Número y fecha de la resolución de control de serie, si procediere;
m. Nombre y firma del jefe de producción y del jefe de control de calidad;
n. Orden cronológico de las anotaciones".

b) Incorpórase el siguiente nuevo inciso segundo, pasando el actual inciso segundo a ser tercero:

"Se deberá contar con una fórmula maestra o patrón para cada producto y tamaño de serie a fabricar, que corresponda fielmente a la fórmula unitaria cuali-cuantitativa autorizada en el respectivo registro sanitario. La fórmula maestra deberá considerar, al menos, los siguientes aspectos:

a. Ser preparada, revisada, aprobada y firmada por el jefe de producción y el jefe de control de calidad;
b. Denominación del producto, forma farmacéutica, dosis del producto, tamaño de la serie y período de eficacia;
c. Fórmula unitaria o porcentual;
d. Fórmula industrial o de fabricación: nombre, código, cantidad y unidades de cada ingrediente;
e. Exceso de materias primas declaradas, si procede;
f. Instrucciones detalladas de todas y cada una de las etapas de fabricación, sector donde debe efectuarse y equipos a ser utilizados.".

c) Reemplázase en el nuevo inciso tercero, anterior inciso segundo, el vocablo "Empaque" por "Envase".

d) Intercálanse los siguientes incisos cuarto, quinto y sexto, pasando el actual tercer inciso al séptimo:

"La planilla de fabricación deberá considerar, al menos, lo siguiente:

a. Fórmula cuali-cuantitativa que deberá corresponder a la fórmula maestra y proporcionalmente a la fórmula autorizada en el registro sanitario;
b. Nombre del producto, fecha de emisión, número de serie y la fecha de vencimiento del producto terminado;
c. Cantidad a fabricar;
d. Fechas de inicio y término de la fabricación;
e. Materias primas que se utilicen en la fabricación del producto;
f. Número de boletines de análisis de las materias primas;
g. Rendimiento teórico y real;
h. Procedimientos detallados de fabricación;
i. Boletines de análisis del producto;
j. Todo otro antecedente sobre problemas especiales, incluyendo detalles, con la firma autorizada para cualquier desviación de la fórmula registrada; y
k. Nombre y firma del profesional responsable de la planilla de fabricación.

La planilla de envase deberá considerar, al menos, los siguientes aspectos:

a. Nombre y cantidad de los insumos utilizados en conformidad a lo autorizado en el registro sanitario, de acuerdo con el tamaño de la serie;
b. Materiales de envase que se utilicen en el acondicionamiento del producto y los números de serie y de códigos;
c. Número de los boletines de análisis de los materiales que se utilicen;

d. Nombre del producto, fecha de emisión, número de serie y la fecha de vencimiento del producto terminado;
e. Cantidad a envasar;
f. Fecha de inicio y término del proceso de envasado;
g. Rendimiento teórico y real;
h. Procedimientos detallados de las etapas de envase;
i. Conciliación de los materiales de envase impresos utilizados en el proceso, destruidos, devueltos, entre otros;
j. Todo otro antecedente sobre problemas especiales, incluyendo detalles, con la firma autorizada para cualquier desviación de las instrucciones de envasado, equipamientos, ambiente u otra condición; y
k. Nombre y firma del profesional responsable de la planilla de envase.

En el caso de los laboratorios de acondicionamiento la planilla de envase deberá tener las mismas menciones señaladas en el inciso precedente.".

18.- Modifícase el artículo 29 de la siguiente manera:

a) Sustitúyese el vocablo "inspecciones" por "fiscalizaciones".
b) Reemplázase la frase "de distribución o de análisis de muestras de productos, en cualquiera de las etapas de elaboración, distribución o expendio" por "de importación, de expendio o de distribución, mediante el análisis de muestras de productos.".

19.- Intercálase en el inciso segundo del artículo 36, entre el vocablo "técnico" y la conjunción "y", la expresión "al jefe del departamento de aseguramiento de la calidad", precedida de una coma (,).
20.- Modifícase el artículo 38 de la siguiente manera:

a) Intercálase el siguiente inciso segundo, pasando el actual inciso segundo a ser tercero:

"El interesado deberá aportar los estándares analíticos primarios y secundarios de referencia para la realización de los análisis, los cuales serán aprobados por el Servicio previo a su uso.".

b) Reemplázase en el inciso tercero, anterior inciso segundo, la oración final "En caso de rechazo, la resolución deberá expresar el fundamento del mismo" por "En caso de ser rechazado el control de serie, mediante resolución que exprese el fundamento del mismo, el fabricante o importador, según se trate de un producto de fabricación nacional o importado, deberá proceder a la destrucción del producto. El método de destrucción será propuesto y financiado por el interesado, evaluado y aprobado por el Servicio. Cuando la destrucción se realice en ausencia de inspectores del Servicio, el director técnico deberá adjuntar un certificado de destrucción emitido por la empresa ejecutora, autorizada por el Servicio para estos fines, con el detalle de los productos y series destruidas.".
c) Reemplázase en el inciso quinto, anterior inciso cuarto, la expresión "en presencia de inspectores del Servicio" por "de acuerdo a lo señalado en el inciso tercero precedente".

21.- Intercálase en el inciso primero del artículo 43, entre los vocablos "experimentos" y "con", la expresión "en condiciones productivas", entre comas (,).
22.- Modifícase el inciso primero del artículo 44 en el sentido de eliminar los vocablos "o fabricación", y agregar, a continuación del punto final (.), que pasa a ser punto seguido (.), la siguiente oración: "Las materias primas farmacológicamente activas podrán ser internadas por los laboratorios de producción o por los establecimientos importadores que tengan convenio de investigación y desarrollo con un laboratorio de producción inscrito por el Servicio, siendo destinadas, al momento de su ingreso al país, directamente al laboratorio de producción.".
23.- Agrégase al artículo 46 el siguiente inciso segundo:

"Queda prohibido el fraccionamiento de productos en los establecimientos importadores, distribuidores y de expendio, pudiendo sólo comercializarse las unidades de venta autorizadas.".

24.- Modifícase el artículo 47 de la siguiente forma:

a) Sustitúyese la letra a del inciso segundo, por la siguiente:

"a. Contar con una bodega de almacenamiento que garantice la adecuada

conservación de los productos y contar, cuando corresponda, con una unidad de frío de capacidad suficiente para las necesidades. Todas las áreas de almacenamiento de productos deberán contar con control y registro de temperatura máxima y mínima.".

b) Agrégase en el inciso tercero la siguiente letra k:

"k. Velar por el mantenimiento general del establecimiento, de las instalaciones y de los equipos.".

25.- Intercálanse en la letra b del inciso segundo del artículo 49, entre los vocablos "bodega" y "de", las palabras "o área", y reemplázase en la misma letra la frase "con termómetro de máxima y mínima" y la coma (,) que la precede, por la siguiente oración: "Todas las áreas de almacenamiento de productos deberán contar con control y registro de temperatura máxima y mínima.", precedida por un punto (.).

26.- Modifícase el artículo 50 de la siguiente forma:

a) Intercálase en la letra a del inciso primero, entre el vocablo "correspondiente" y el punto y coma (;), la siguiente frase: "y verificar que las recetas de todos los productos con dicha condición de venta se encuentren correctamente emitidas".

b) Reemplázase en la letra b del inciso primero la conjunción "y" existente entre los vocablos "vencidos" y "deteriorados" por una coma (,), y agrégase, a continuación de la palabra "deteriorados" la expresión "y devueltos o retirados por problemas de calidad".

c) Agrégase en el inciso primero la siguiente letra h:

"h. Informarse de todas las normativas y reglamentaciones vigentes que regulan la materia y velar por su cumplimiento.".

d) Agrégase en el inciso segundo, a continuación del punto aparte (.), que pasa a ser punto seguido (.), la siguiente oración:

"No se podrá vender productos que hubiesen sido prescritos por un médico veterinario que, a su vez, sea el director técnico del establecimiento de expendio.".

27.- Modifícase el artículo 52 de la siguiente manera:

a) Sustitúyese el inciso primero por el siguiente:

"En las etiquetas o en un folleto adjunto, se deberá indicar, en idioma español, el nombre genérico y de fantasía o comercial del producto; forma farmacéutica; contenido; composición; especie de destino y subcategoría; indicaciones de uso; dosis del principio activo y del producto; frecuencia y duración del tratamiento, vía de administración; modo de empleo; advertencias, precauciones de uso e interacciones; contraindicaciones, efectos no deseados y reacciones adversas; condiciones de almacenamiento; período de resguardo; precauciones para el operador; precauciones para la disposición del producto sin utilizar o el material de desecho; nombre y domicilio del laboratorio productor y del importador; fecha de fabricación; fecha de expiración; número de serie, número de registro otorgado por el Servicio en que figure la sigla SAG y clave de fabricación; y la condición de venta para la cual fue autorizado. Además, deberá señalarse en forma destacada la leyenda "USO VETERINARIO" e incluirse la palabra "VENENO" acompañada de su símbolo universal (calavera), cuando corresponda.".

b) Incorpórase al final del inciso tercero, antes del punto final (.), la siguiente frase, precedida de una coma (,): "siempre que no altere el texto autorizado por el Servicio".

28.- Agrégase el siguiente artículo 52 bis:

"Artículo 52 bis: En caso que el envase primario sea de un tamaño que no permita la inclusión de una etiqueta que contenga la impresión legible de toda la información señalada en el artículo precedente, se deberá indicar en ésta, a lo menos, la denominación del producto (nombre de fantasía, nombre genérico y forma farmacéutica), número de serie, fecha de fabricación, fecha de vencimiento y Registro SAG N°. Además, se deberá señalar que el resto de la información se encuentra en el estuche o inserto, según corresponda.

En forma excepcional y sólo para aquellos productos cuyo envase primario sea muy pequeño, que no permita incluir la información señalada en el inciso anterior,

se podrá indicar como mínimo el nombre genérico o de fantasía, número de serie y fecha de vencimiento, ya sea en español, en inglés u otro idioma, según corresponda.

Podrá incluirse en el rotulado gráfico, bajo exclusiva responsabilidad del titular del registro, las menciones que en relación a derechos de propiedad industrial establezca la ley, para habilitar el ejercicio de los derechos conferidos por ella.

Asimismo, podrá incluirse en el rotulado gráfico la mención a una certificación de calidad, siempre y cuando se haya adjuntado el certificado correspondiente, se encuentre vigente y se refiera a las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) basadas en la Organización Mundial de la Salud (OMS) o a un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001 y cuyo alcance se refiera al proceso de fabricación o control de calidad del producto en cuestión.

El tamaño y tipo de letras utilizadas en los rotulados gráficos deberán ser presentados en dimensiones que permitan su fácil lectura, quedando prohibidas las leyendas publicitarias o de promoción.".

29.- Agrégase el siguiente artículo 52 ter:

"Artículo 52 ter: El producto no podrá designarse con un nombre de fantasía o comercial, en los siguientes casos:

a. Que sea igual o similar a una denominación común internacional, o a una denominación química o genérica propia o distinta de aquella referida al o a los principios activos que la componen.

b. Que el nombre haya servido para identificar otro producto, cuyo registro haya sido cancelado o haya expirado, salvo que hayan transcurrido 10 años o más.".

30.- Elimínase en el inciso segundo del artículo 53 la siguiente frase: "y la cantidad unitaria de principio activo; además, deberá señalarse el número de registro SAG".

31.- Reemplázase el artículo 61 por el siguiente:

"Artículo 61: Queda prohibida la distribución y utilización en el país de los productos registrados con fines exclusivos para la exportación. En el caso que el interesado solicite un certificado sanitario de exportación, el Servicio verificará el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento en lo que fuere pertinente.".

32.- Agrégase el siguiente artículo 64 bis:

"Artículo 64 bis: Los laboratorios nacionales de producción farmacéutica y los establecimientos importadores deberán declarar anualmente las cantidades de productos comercializados, que se determinen mediante resolución del Servicio, con la finalidad de que se pueda establecer patrones de utilización y realizar evaluaciones de riesgo. De igual forma, los establecimientos animales deberán declarar anualmente al el uso de los productos, que se determinen mediante resolución del Servicio.".

33.- Agrégase el siguiente artículo 66 quinquies:

"Artículo 66 quinquies: Corresponderá al Servicio implementar y gestionar un Sistema Nacional de Farmacovigilancia, con el objeto de conocer, identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los efectos adversos derivados del uso de los productos farmacéuticos. Los requisitos del Sistema serán establecidos por el Servicio mediante resolución fundada.

El Servicio analizará la información de farmacovigilancia disponible y requerirá los estudios necesarios para evaluar la seguridad o eficacia de un producto farmacéutico, en las condiciones de uso autorizadas. Además, podrá proponer las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso del producto, para efectos de mantener un adecuado equilibrio en la relación beneficio-riesgo.

Los antecedentes, la evaluación y las medidas señaladas precedentemente, tendrán el carácter de información pública, pudiendo darse a conocer por cualquier medio de difusión.".

Artículo 2.- El presente decreto entrará en vigencia 3 meses después de su publicación en el Diario Oficial.

Artículo 3.- Las solicitudes de registro presentadas con anterioridad a la

entrada en vigencia del presente decreto, se regirán por las disposiciones vigentes a la fecha de la solicitud.

Anótese, tómese razón y publíquese.- MICHELLE BACHELET JERIA, Presidenta de la República.- Carlos Furche G., Ministro de Agricultura.
Lo que transcribo a Ud. para su conocimiento.- Saluda atentamente a Ud., Claudio Ternicier G., Subsecretario de Agricultura.

CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
División Jurídica

Cursa con alcance el decreto N° 42, de 2016, del Ministerio de Agricultura

N° 80.145.- Santiago, 3 de noviembre de 2016.

Esta Contraloría General ha dado curso al acto del rubro, que modifica el reglamento de productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario, aprobado por el decreto N° 25, de 2005, del Ministerio de Agricultura, por cuanto se ajusta a derecho, pero cumple con hacer presente que el literal que identifica lo establecido en el cuarto párrafo del numeral 13 del artículo 1 del documento en trámite, corresponde a la letra d) y no a la b), como erróneamente se indica.
Con el alcance que antecede se ha tomado razón del acto administrativo del epígrafe.

Saluda atentamente a Ud., Jorge Bermúdez Soto, Contralor General de la República.

Al señor
Ministro de Agricultura
Presente.