

APRUEBA REGLAMENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE USO
EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO

Santiago, 07 de Junio de 1995.- Hoy se decretó lo que sigue:

Núm. 139.- Visto: lo dispuesto en la letra ñ) del artículo 3º, artículos 41 y 42 de la ley No. 18.755 de 1989, modificada por la ley No. 19.283 de 1994, el DFL RRA. No. 16º de Hacienda de 1963, y el artículo 32º, No. 8, de la Constitución Política de la República,

Decreto:

Apruébase el siguiente Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso exclusivamente Veterinario.

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º.- Para los efectos del presente reglamento se entenderá por:

- 1) Certificado de libre venta: documento extendido por la autoridad competente del país de origen, el cual debe consignar que el establecimiento productor reúne las condiciones exigidas por la legislación sanitaria del país de procedencia, que tiene la autorización para elaborar y distribuir el producto a importar, reproduciendo en forma íntegra la fórmula autorizada y si su expendio está sometido a algún régimen restrictivo o control especial.
- 2) Certificado de marca comercial: documento extendido por el Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción que acredita el nombre de fantasía que distingue a los productos cuando se utiliza en su registro, etiquetas, rótulos o propaganda.
- 3) Control de calidad: sistema que tiene por objeto certificar, durante todas sus etapas, la elaboración de partidas de productos conforme a las especificaciones de identidad, potencia, pureza y demás requisitos establecidos en sus respectivas monografías.
- 4) Estabilidad: mantención de las especificaciones señaladas y aceptadas en la monografía de una forma farmacéutica que aseguran identidad, potencia, calidad y pureza inalterables, desde su preparación, hasta la fecha de expiración.
- 5) Estudio de estabilidad: conjunto de pruebas y ensayos a que se somete un producto, en condiciones preestablecidas y que permitirá pronosticar o establecer su período de eficacia.
- 6) Estudios farmacocinéticos: ensayos "in vivo" que mediante diseños experimentales preestablecidos, permitan verificar la cinética de los procesos de absorción distribución, metabolismo y excreción de los principios activos y sus metabolitos.
- 7) Etiqueta o rótulo: representación gráfica que incluye la leyenda que, oficialmente aprobada, se adhiere o inscribe en el envase o prospecto que se incluye dentro o acompaña al producto.
- 8) Evaluación de un producto farmacéutico: Estudio sistemático de las propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas, con el fin de determinar su calidad, eficacia e inocuidad para el uso en animales.
- 9) Excipiente: Cualquier materia prima utilizada en la manufactura de los productos a que se refiere el presente reglamento, excluyendo los principios activos.
- 10) Fecha de expiración: fecha hasta la cual el laboratorio garantiza que el producto conserva su estabilidad.
- 11) Forma farmacéutica: estado físico o forma en la cual se presenta un Producto para facilitar su fraccionamiento, dosificación, administración o empleo.
- 12) Laboratorio externo de control de calidad: Establecimiento autorizado por el Servicio para realizar análisis y ensayos relativos a productos sometidos al presente reglamento, a solicitud de cualquier persona natural o jurídica.
- 13) Lote: fracción específica e identificada de una partida o serie.
- 14) Materia prima: toda sustancia activa o inactiva que interviene directamente en la fabricación de un producto, sea que quede inalterada, modificada o eliminada en el curso del proceso de producción.
- 15) Material de envase o de empaque: el utilizado para contener un producto en su presentación definitiva.
- 16) Monografía: Descripción técnica y científica de un producto.
- 17) Nombre genérico de un producto: es la denominación aceptada para éste por la Organización Mundial de la Salud (O.M.S) bajo los distintivos y siglas "Denominaciones Comunes Internacionales"

(DCI) o "International Nonproprietary Names" (INN), o por farmacopeas oficialmente reconocidas en el país.

18) Partida o serie: cantidad de un producto obtenido en un ciclo de producción, a través de etapas continuadas y que se caracteriza por su homogeneidad.

19) Potencia: actividad terapéutica de un producto para producir un efecto, verificada por ensayos de laboratorio, o por datos clínicos controlados, obtenidos a través de la administración del producto en las condiciones de empleo prescritas.

20) Prácticas de buena manufactura: normas mínimas establecidas para todos los procedimientos destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos, dentro de los límites aceptados y vigentes para cada uno de ellos.

21) Principio activo: Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico, o bien, que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo adquieren dicha propiedad.

22) Producción, elaboración, fabricación o proceso de producción: conjunto de operaciones necesarias para la elaboración de un determinado producto, incluyendo la fabricación hasta la obtención de la forma farmacéutica, su distribución en envases definitivos y sus correspondientes controles de calidad.

23) Producto Farmacéutico de uso exclusivamente veterinario o producto: toda sustancia natural o sintética o mezcla de ellas que, presentada bajo una forma farmacéutica determinada, está destinada a la prevención, diagnóstico, curación, tratamiento y atenuación de las enfermedades de los animales o sus síntomas. Se incluyen en este concepto los productos destinados a medicar los alimentos, a estimular el desarrollo de los animales, los destinados al embellecimiento de los mismos, los desinfectantes de uso ambiental o de equipos y todo otro producto que utilizado en los animales o su hábitat, protege, restaura o modifica sus funciones orgánicas o fisiológicas.

24) Producto a granel: el que teniendo su forma farmacéutica definitiva como comprimidos, grageas, suspensión u otros o que estando en su envase interno como frasco - ampollas rotuladas, formas farmacéuticas sólidas fraccionadas y rotuladas en láminas de celofán, de aluminio, blister pack u otro, no se encuentra aún en los envases definitivos de distribución y comercialización.

25) Producto adulterado: es aquél que con posterioridad a su producción ha sido objeto de maniobras tendientes a alterar la fórmula aprobada o sufrido transformaciones o degradaciones que lo hagan inapto para los fines que se elaboró.

26) Productos biológicos: son aquellos para cuya elaboración se recurre a sustancias originadas parcial o totalmente en procesos biológicos. Se incluyen en este rubro las vacunas, los sueros de origen animal, los antígenos, los alérgenos, los antibióticos, las hormonas y las enzimas.

27) Producto contaminado: es aquél que contiene gérmenes, parásitos o sustancias químicas que no corresponden a la fórmula registrada.

28) Producto falsificado: es aquél en cuyo proceso de producción o fabricación se han empleado ingredientes distintos a los indicados en el momento del registro.

29) Producto terminado: el que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.

30) Producto semielaborado: el que se encuentra en alguna de las fases intermedias de su proceso de fabricación, que antecede a la forma farmacéutica definitiva.

31) Servicio: El Servicio Agrícola y Ganadero.

Artículo 2º.- Cualquier persona que cumpla con los requisitos establecidos en el presente reglamento, podrá producir, elaborar, importar o vender productos y las materias primas necesarias para la elaboración de los mismos.

Artículo 3º.- Corresponderá al Servicio verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en este Reglamento e inspeccionar y controlar los establecimientos que fabrican, importan o distribuyen productos.

TITULO II

DEL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS

Artículo 4º.- El registro sanitario o registro es el procedimiento destinado a verificar la calidad, eficacia e inocuidad de un producto, que consiste en el reconocimiento, evaluación de sus antecedentes y de su metodología analítica como apto para su uso en animales y en su incorporación en un rol especial, correlativo, que llevará el Servicio.

La aprobación o rechazo de un producto se hará mediante una resolución que dictará el Director Nacional del Servicio y que se notificará al interesado mediante una carta certificada dirigida al domicilio que éste haya señalado en la solicitud.

Al incorporarse al rol un producto aprobado, se dará a éste un número que servirá para identificarlo. Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución, comercialización y transferencia, a cualquier título, de productos no registrados.

Artículo 5º.- Para registrar un producto se presentará una solicitud, especialmente diseñada, que deberá contener, a lo menos, las siguientes menciones:

- a) La individualización del titular y, si se tratare de una persona jurídica, la de su representante legal;
- b) El nombre del director técnico del establecimiento que realiza la fabricación, importación o distribución.
- c) La descripción del producto, indicando sus nombres genérico y de fantasía, forma farmacéutica, vía de administración, clasificación según su uso y país de elaboración, período de resguardo y precauciones en su uso cuando existan, condiciones de almacenamiento de humedad, temperatura y obscuridad.
- d) La firma del solicitante o de su representante legal y la del director técnico, según proceda, que se responsabilicen de la veracidad e idoneidad de los antecedentes que se acompañan.

Artículo 6º.- La solicitud se presentará acompañada de, a lo menos, los siguientes antecedentes, todos ellos en español, salvo los antecedentes bibliográficos, que pueden ser presentados en inglés:

- a) Fórmula completa en duplicado, cualitativa y cuantitativamente expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en otras internacionalmente reconocidas, según el caso. Para estos efectos todos los ingredientes que constituyen la forma farmacéutica se expresarán por sus nombres genérico o químico. En la expresión de la fórmula se dejará constancia de los requisitos de cada componente citando las farmacopeas donde se describen o, en su defecto, acompañando la monografía correspondiente;
- b) Proyecto de etiqueta o rótulo, en triplicado y en hojas separadas, las que deberán contener las indicaciones señaladas en el Art. 59º del presente Reglamento;
- c) Folleto de información técnica en triplicado, incluyendo entre otros los antecedentes clínicos y farmacológicos del producto, debiendo contener además la información toxicológica, precauciones de uso y almacenamiento y períodos de resguardo;
- d) Período de eficacia, avalado por los estudios de estabilidad correspondientes;
- e) Tres muestras del producto, que correspondan exactamente a la fórmula declarada, a su forma farmacéutica y que estén contenidas y rotuladas en envases similares a los definitivos. Tratándose de productos que se distribuyan en envases de gran volumen (10 o más kilos o litros), se presentará una muestra en cantidad suficiente para efectuar el análisis respectivo, un ejemplar de la etiqueta y una descripción detallada del envase.
- f) Estándares del o de los principios activos o de las cepas cuando corresponda;
- g) Metodología analítica, en duplicado;
- h) Los períodos definidos para la suspensión, descarte, límite máximo de residuo (LMR) e ingesta diaria admisible (IDA) del producto en animales, que se destinen directa o indirectamente para el consumo humano;

En las asociaciones medicamentosas, tal información deberá corresponder a la del principio activo cuyo lapso de restricción sea mayor;

- i) Registro de marca comercial, si lo tuviere;
- j) Certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen;
- k) Poder o licencia, legalizado, del mandante extranjero;
- l) Convenio de fabricación o distribución suscrito por el solicitante con un laboratorio de producción nacional o extranjero, cuando proceda.

El Servicio podrá solicitar los antecedentes adicionales que estime necesarios para realizar el reconocimiento y evaluación de un producto.

Artículo 7º.- Recibida la solicitud y los antecedentes indicados, el Servicio dispondrá la inscripción en el Registro, si de ellos se deduce fehacientemente que el producto cumple con las siguientes condiciones:

- a) Que es eficaz para los fines a que está destinado;
- b) Que cumple las exigencias sanitarias específicas dispuesta por el Servicio;

- c) Que no interfiere con las acciones sanitarias del Servicio, y
- d) Que no provoca daño al ambiente, a la salud humana, animal o vegetal.

Artículo 8º.- Para los efectos de establecer la identidad, calidad, potencia, pureza y estabilidad de los principios activos y de las formas farmacéuticas de los productos cuyo registro o controles de serie se soliciten, el Servicio aplicará sus normas, las que podrán estar basadas en alguna de las farmacopeas, y sus suplementos, que a continuación se indican:

- a) Farmacopea Chilena;
- b) Farmacopea Internacional;
- c) Farmacopea de Estados Unidos de Norteamérica;
- d) Farmacopea Europea;
- e) Farmacopea Británica;
- f) Farmacopea Francesa;
- g) Código Federal de Regulaciones, Título 21 punto 1.1 que se refiere al "Food and Drugs Administration de los Estados Unidos de Norteamérica";
- h) Código Federal de Regulaciones, Título 9 parte 113, o
- i) Oficina Internacional de Epizootias.

Cuando se trate de un producto que no figure en ninguno de los textos oficiales antes señalados, el Servicio podrá calificar la información técnica que proporcione el interesado.

Artículo 9º.- Para registrar productos nuevos, la solicitud se presentará acompañada de todos los antecedentes que figuran en el Art. 6º más los que se indican a continuación. En estos casos, el Servicio podrá solicitar informes a otros organismos o a expertos acreditados:

- a) Monografía clínica y farmacológica, en duplicado;
- b) Antecedentes sobre manufactura y control de calidad;
- c) Estudios selectivos en animales;
- d) Estudios farmacocinéticos;
- e) Estudios toxicológicos en animales;
- f) Estudios clínicos;

Se entiende por producto nuevo a aquel que:

- Se incorpora por primera vez al país;
- Presenta una nueva utilidad terapéutica de uno ya registrado;
- Presenta una modificación en la composición de los principios activos de la fórmula ya aprobada;
- Contiene nuevas sales o ésteres de los principios activos componentes de productos ya registrados, o
- Constituye combinaciones de productos que separadamente disponen de aprobación y registro sanitario.

Artículo 10.- Los productos farmacéuticos que constituyan asociación de medicamentos a dosis fijas responderán a las siguientes condiciones:

- a) Cada componente activo deberá contribuir al efecto global del producto;
- b) La dosis de cada componente, así como la frecuencia de administración y duración del tratamiento, deberá conferir seguridad de eficacia a la combinación, sin que exista peligro de reacciones adversas;
- c) Deberá haber compatibilidad de sus ingredientes, incluyendo los excipientes que se utilicen en el conjunto, desde el punto de vista químico, farmacológico y biofarmacéutico, tanto in vitro como in vivo, y
- d) Los efectos secundarios o colaterales o tóxicos deberán ser de igual o menor intensidad que los que puedan presentar normalmente cada uno de los componentes activos aislados.

Artículo 11.- El plazo que dispondrá el Servicio para registrar un producto, no podrá exceder de seis meses, a contar desde la fecha de ingreso de la solicitud, con todos sus antecedentes y del pago del arancel respectivo.

Artículo 12.- Todo registro sanitario tendrá una vigencia de cinco años, contado desde la fecha de su otorgamiento. Si al término de este lapso el registro no fuere cancelado, se entenderá renovado por períodos iguales y sucesivos, previo pago del arancel correspondiente, el que corresponderá a un 50% del tarifado vigente para el registro de un producto por primera vez.

Artículo 13.- El Servicio podrá cancelar la inscripción de un producto en el Registro, si con posterioridad se comprueba que éste no cumple con los requisitos que habilitaron su inscripción o si el interesado así lo solicita.

Artículo 14.- A petición del interesado y mediante resolución fundada del Servicio, podrá modificarse la fórmula en lo relativo a sus excipientes, la denominación, presentación o capacidad del envase, tipo del mismo, el rotulado gráfico y el período de eficacia de un producto, así como el contenido de los folletos de información y de los textos de propaganda.

Artículo 15.- La transferencia de derecho sobre productos registrados se acreditará con los instrumentos correspondientes y se autorizará mediante una resolución del Servicio.

La solicitud de importación de productos terminados o elaborados a granel se presentará acompañada de la correspondiente licencia o poder del mandante y del certificado de libre venta expedido por la autoridad competente en el país de origen. En el caso de productos elaborados en el extranjero por cuenta de un establecimiento nacional, se acreditará su fabricación mediante el respectivo convenio legalizado, al que deberá acompañarse un certificado oficial que acredite que la entidad productora está debidamente autorizada en su país.

Artículo 16.- Si fuere necesario aplicar con urgencia un producto no registrado que no tenga un similar también registrado, el Servicio podrá aprobar mediante resolución fundada, su internación, elaboración, expendio y uso bajo las condiciones que indique.

TITULO III

DE LOS LABORATORIOS DE PRODUCCION

1. Requisitos de Instalación

Artículo 17.- Los laboratorios de producción, en adelante los laboratorios, son los establecimientos en que se elaboran, fraccionan y envasan productos. Los laboratorios podrán, además, fabricar, importar o distribuir materias primas para elaborar productos e importar y distribuir productos a granel o terminados.

Artículo 18.- La instalación, traslado, ampliación o modificación de una planta física de un laboratorio de producción, deberá ser comunicado al Servicio, a quien le corresponderá fiscalizar su funcionamiento. La comunicación deberá presentarse acompañada de los siguientes antecedentes.

- a) Instrumentos que acrediten el dominio del establecimiento y denominación comercial;
- b) Plano de planta del local el que incluirá un diagrama de desplazamiento del personal y de materiales, y
- c) Diagramas y flujo de las líneas de producción.

El plano de planta deberá considerar, a lo menos, las siguientes áreas o secciones:

- bodegas de almacenamiento de materias primas, de productos aprobados, rechazados y en proceso;
- de baños y de vestuario;
- de lavado, secado y esterilización;
- de fabricación;
- de envase o de empaque;
- de laboratorios de análisis del departamento de control de calidad;
- de mantención de equipos, si los tuviere;
- de despacho de mercaderías;
- de oficinas para el departamento de producción y de control de calidad, y
- de tratamiento de desechos para impedir la contaminación del medio ambiente.

Los laboratorios deberán disponer, además, de recintos especiales e independientes para el almacenamiento de: sustancias inflamables o que presenten riesgos de explosión, corrosivas, tóxicas, contaminantes, de productos farmacéuticos que tengan principios activos estupefacientes u otros sometidos a controles legales especiales. Los que serán de competencia del Ministerio de Salud. El acceso a estos recintos será controlado.

Artículo 19.- Las plantas y especialmente las áreas de almacenamiento, fabricación y control de calidad deberán ajustarse a las exigencias establecidas en las prácticas de buena manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), asegurando, además, el tratamiento previo de desechos para impedir la contaminación del medio ambiente.

Artículo 20.- Los laboratorios deberán estar emplazados en sectores en cuyos alrededores no existan focos de insalubridad ambiental y los inmuebles en que funcionen deberán tener las condiciones de seguridad, higiene y salubridad que garanticen la calidad de los productos que en ellos se procesen o elaboren.

Artículo 21.- Los laboratorios que además fabriquen productos biológicos, deberán tener una sección independiente para la elaboración de tales productos.

Artículo 22.- El Servicio fiscalizará el cumplimiento de los requisitos indicados en los artículos precedentes y en caso de observar deficiencias en su instalación o funcionamiento, las comunicará al propietario o a su representante legal, debiendo fijar un plazo prudencial para subsanarlos o corregirlos.

En el caso de que tales defectos no se subsanen dentro del plazo fijado, el Servicio ordenará la clausura del establecimiento, medida que se mantendrá hasta que se corrijan dichos defectos.

2.- Requisitos de funcionamiento

Artículo 23.- La dirección técnica de un laboratorio de productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario y los departamentos de producción y de control de calidad de los mismos, estarán a cargo de profesionales idóneos quienes serán, además, los responsables ante la autoridad del cumplimiento de las disposiciones de este reglamento.

Los laboratorios deberán comunicar al Servicio el nombre de los profesionales a que se refiere el inciso anterior, los de sus reemplazantes y los datos necesarios para su cabal individualización.

La dirección técnica será ejercida durante todo el tiempo de funcionamiento de laboratorio.

Artículo 24.- El profesional que asuma la dirección técnica de un laboratorio o de un departamento de producción y de control de calidad comunicará este hecho oportunamente al Servicio, así como el término de sus funciones.

Artículo 25.- Las comunicaciones a que se refieren los artículos precedentes, deberán ser suscritas por el propietario del establecimiento o por su representante legal.

Artículo 26.- Los Directores Técnicos o sus reemplazantes tendrán las siguientes funciones:

- a) Representar al establecimiento para el efecto del cumplimiento de las disposiciones de orden sanitario relacionadas con su ejercicio profesional;
 - b) Organizar, dirigir y supervisar la producción;
 - c) Dirigir el personal especializado que intervenga en la producción;
 - d) Responder ante el servicio de la conformidad de los productos que se elaboren, envasen o importen con las fórmulas registradas;
 - e) Responder ante dicha entidad de la calidad, potencia, pureza, estabilidad y conformidad de las fórmulas de aquellos productos que el establecimiento haya registrado para su elaboración por un laboratorio extranjero y/o a terceros;
 - f) Mantener y conservar ordenadamente un archivo con las resoluciones de autorizaciones y registros de productos, sus modificaciones, propaganda y demás documentación oficial, y
- DO 25.09.95 TEXTO DCTO 139 1995 MINISTERIO DE AGRICULTURA SUBSECRETARIA DE AGRICULTURA
- g) Ejercer las demás funciones que le asignen las leyes y reglamentos en lo que diga relación con su actividad profesional en el establecimiento.

Artículo 27.- Los jefes de los departamentos de producción y control de calidad tendrán las siguientes funciones:

- a) Organizar, dirigir, supervisar y responder de las actividades inherentes al sistema de control de calidad adoptado por el establecimiento, en conformidad a los artículos 31° a 45° del presente reglamento.
- b) Establecer especificaciones para las materias primas, materiales de envase y empaque, productos en proceso y productos terminados.
- c) Planificar el muestreo estadísticamente significativo de los productos señalados en la letra anterior para los controles analíticos correspondientes;
- d) Responder ante el servicio de la aprobación o rechazo y reprocesamiento, cuando procediere, de los productos ya señalados;
- e) Diseñar y ejecutar los estudios de estabilidad para cada uno de los productos terminados;
- f) Verificar y analizar las quejas y reclamos sobre calidad de los productos que hayan sido devueltos por los usuarios o investigadas por la autoridad sanitaria.
- g) Velar por la mantención adecuada de las muestras de referencia o contramuestra de materias primas y de productos terminados, y
- h) Ejercer las demás funciones que le asignen las leyes y reglamentos, en lo que diga relación con su actividad profesional en el establecimiento.

Artículo 28.- Las responsabilidades que afecten al director técnico y al jefe del Departamento de Inspección de Calidad alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia.

Para los efectos del inciso anterior, el propietario deberá proporcionar a los profesionales señalados los equipos e implementos que ellos precisen para responder de la calidad, potencia, pureza y estabilidad de las materias primas y de los productos elaborados.

En todo caso el propietario responderá directamente de la correcta distribución o expendio, a cualquier título, de los productos que el establecimiento fabrique o importe, así como de la promoción de los mismos.

Artículo 29.- El propietario y el Director Técnico del establecimiento responderán de la adquisición, mantención, tenencia y empleo de los estupefacientes, productos farmacéuticos que causan dependencia y otros sometidos a controles especiales en la forma y condiciones que establece la normativa pertinente.

Artículo 30.- La producción de cada partida, serie o lote de un producto se consignará en un documento denominado "Planilla de Fabricación". Los laboratorios deberán conservar tales planillas por el término de un año, contados desde la fecha de expiración del respectivo producto.

3.- Del Control de calidad de los productos

Artículo 31.- La responsabilidad de la calidad de los productos corresponderá a los fabricantes, importadores o distribuidores, a cualquier título, en lo que fuere pertinente.

Artículo 32.- El Servicio verificará las características de calidad de los productos a través de inspecciones selectivas en los establecimientos de fabricación, de distribución o de ejecución de análisis de muestras de productos, en cualquiera de sus etapas de elaboración, distribución o expendio.

Artículo 33.- Para garantizar la calidad de los productos, los laboratorios deberán contar con un sistema de control de calidad, que abarque todo el proceso de elaboración, desde las materias primas hasta los productos elaborados.

La misma obligación afectará a los importadores, sólo en lo que se refiere a control de calidad de producto terminado.

Artículo 34.- Todo sistema de control de calidad se conformará a la noción de seguridad integrada, entendiéndose por tal, el conjunto de normas y procedimientos planificados y sistematizados, necesarios para garantizar la calidad del producto terminado.

Artículo 35.- El sistema de control de calidad que adopten los establecimientos de producción deberá desarrollarse a través de sus departamentos de inspección de calidad, los cuales funcionarán bajo la supervisión y responsabilidad de un profesional competente. Este profesional estará investido de la autoridad y medios necesarios para desempeñar su misión con eficiencia, siendo, por tanto, independiente de los demás departamentos y responsable ante la dirección del establecimiento, lo cual es sin perjuicio de su responsabilidad ante la autoridad sanitaria, conforme a las disposiciones del presente reglamento.

Para estos efectos, el departamento de inspección de calidad verificará todas las materias primas, vigilará los aspectos cualitativos de las operaciones de producción y controlará la calidad y estabilidad de los productos terminados, para lo cual contará con los laboratorios que sean necesarios para estos fines. Lo anterior es sin perjuicio de que los laboratorios puedan recurrir a un laboratorio externo, aprobado por el Servicio, para efectuar el control de calidad.

Artículo 36.- Para verificar la calidad de las materias primas, material de envase y empaque de los productos en todas las etapas del proceso de elaboración, los laboratorios externos de control de calidad deberán ajustarse a los métodos y procedimientos de análisis fijados por el departamento a que se refiere el artículo anterior.

Artículo 37.- El sistema de control de calidad que adopten los importadores de productos a granel o terminados podrá desarrollarse en sus propios departamentos de inspección de calidad o en los laboratorios externos que les presten tales servicios.

Artículo 38.- De cada partida, serie o lote de producto terminado, deberán conservarse muestras de referencia o contramuestras, convenientemente rotuladas y almacenadas hasta un año después de la fecha de expiración del producto.

Artículo 39.- Los departamentos de inspección de calidad y los laboratorios externos, mantendrán protocolos de cada una de las muestras analizadas. Tales protocolos deberán consignar, además de la individualización detallada y precisa de cada una de las muestras, lo siguiente:

- a) Los resultados de los análisis ejecutados, incluyendo las observaciones y los datos de cada prueba efectuada;
- b) La referencia a la norma de control aplicada;
- c) Nombre y firma de la o las personas que hayan realizado los análisis, y
- d) El informe final, fechado y suscrito por el jefe del departamento o por el encargado del laboratorio externo, según proceda.

Si el protocolo diere cuenta del rechazo de una muestra, el jefe del departamento de inspección de calidad deberá hacerlo presente al director técnico y al propietario o representante legal del establecimiento fabricante o importador, quienes deberán adoptar, en forma inmediata, las medidas pertinentes para subsanar la causa que hubiere motivado el reparo.

Artículo 40.- Todos los productos biológicos, importados o nacionales, serán sometidos a control de serie por parte del Servicio antes de su distribución y expendio. Con dicho objeto los interesados deberán declarar al Servicio las series correspondientes, en un formulario especialmente diseñado, en el que se dejará constancia, a lo menos, de los siguientes antecedentes:

- a) Individualización del interesado;
- b) Identificación del producto;
- c) Identificación de la serie;
- d) Cantidad de unidades por forma farmacéutica y dosis que la componen;
- e) Protocolo del análisis efectuado por el laboratorio de control de calidad del interesado o por el externo autorizado por el Servicio;
- f) Fecha de elaboración y de vencimiento;
- g) Número de registro del producto; y
- h) Nombre y firma de director técnico responsable.

Artículo 41.- Para efectuar el control de serie, el Servicio captará las muestras en número suficiente para su análisis, debiendo dejar una contramuestra que el interesado conservará en su poder, hasta la fecha de vencimiento de la serie del producto.

El Servicio efectuará los análisis que estime pertinentes y notificará al interesado, previo pago del arancel respectivo, la resolución que apruebe o rechace la serie dentro del plazo de cuarenta días, contados desde la fecha de declaración de la misma, a excepción de las vacunas, en que dicho plazo se extenderá a noventa días. En caso de rechazo, la resolución deberá expresar el fundamento del mismo. En aquellos casos excepcionales en que haya que efectuar análisis que requieran plazos mayores que los indicados en el inciso anterior, el Servicio fijará el tiempo requerido para ello, debiendo justificar tal necesidad con antecedentes científicos que así lo demuestren.

En caso de aprobación de la serie, el interesado podrá disponer libremente del producto, previa recepción de la resolución que autorice su uso, pudiendo el Servicio disponer el timbraje, si lo estima conveniente; en caso contrario, el interesado podrá solicitar al Director Nacional del Servicio la reconsideración de la resolución denegatoria dentro del plazo de diez días, contados desde la fecha de la notificación.

La solicitud de reconsideración deberá ser fundada y podrá contener una petición de reprocesamiento, si procediere.

Vencido el plazo para solicitar la reconsideración y si ésta fuere rechazada, el Servicio dispondrá la destrucción del producto, lo que se hará efectivo con la intervención de los funcionarios que se designen al efecto.

No obstante lo anterior, si el rechazo recayere en productos importados terminados, el interesado podrá solicitar al Servicio su reexportación.

Artículo 42.- El desaduanamiento de productos terminados o a granel, drogas, principios activos, mezclas o premezclas para ser utilizadas en la elaboración de productos registrados o en la medicación de alimentos para animales, deberá ser solicitado a la autoridad competente del Servicio por el propio interesado en un formulario especialmente diseñado, en conformidad a lo preceptuado en la Ley No. 18.164 del Servicio Nacional de Aduanas.

Artículo 43.- La autorización de disposición y uso de las sustancias a que se refiere el artículo precedente, requerirá de la presentación de una solicitud diseñada por el Servicio para estos fines. Esta solicitud deberá ser acompañada, a lo menos, de los siguientes documentos:

- a) Certificado de destinación aduanera para productos agropecuarios emitidos por el Servicio a petición del interesado;

- b) Protocolo de análisis del país de origen;
- c) Protocolo de análisis de un laboratorio nacional autorizado por el Servicio. Esta exigencia no es aplicable a los productos farmacéuticos importados sometidos a control de serie, como a las muestras sin valor comercial de los mismos;
- d) Copia de la factura de la mercadería correspondiente;
- e) Declaración de importación del Servicio Nacional de Aduanas o, en su defecto, del documento de embarque respectivo.

La solicitud de autorización de disposición y uso referida en este artículo, deberá estar firmada por el interesado y el Director Técnico del establecimiento y deberá ser resuelta por el Servicio dentro de un plazo no superior a los 3 días hábiles.

Artículo 44.- Cada fabricante, importador o distribuidor será responsable de la recuperación oportuna de una partida, serie o lote distribuido cuando el Servicio así lo determine, por motivos justificados.

Artículo 45.- Todo reclamo relacionado con el uso, almacenamiento o conservación de un producto deberá ser recibido e investigado por el fabricante, importador o distribuidor según corresponda, debiendo adoptar las medidas correctivas que procedan.

El informe sobre estas medidas se archivará junto a la reclamación original.

4. De la elaboración de autovacunas y de productos experimentales

Artículo 46.- Sólo podrán elaborarse autovacunas de uso veterinario previa aprobación del Servicio, para cuyo efecto el interesado deberá entregar a éste la cepa del organismo actuante, acreditar que existen animales afectados por la enfermedad correspondiente que han sido tratados adecuadamente, persistiendo la enfermedad, y que no se encuentran en el mercado vacunas eficaces para combatirla. Esta situación será constatada por el Servicio, para lo cual el interesado deberá proporcionar los siguientes antecedentes:

- a) Nombre y ubicación del predio en que se encuentran los animales enfermos;
- b) Individualización del propietario de los animales;
- c) Individualización del médico veterinario tratante;
- d) Número de animales existente en el predio afectado;
- e) Manejo sanitario del predio;
- f) Diagnóstico clínico de la enfermedad observada;
- g) Identificación del microorganismo actuante;
- h) Nombre del Laboratorio que aisló el microorganismo y fecha del aislamiento, e
- i) Número de dosis de autovacunas requeridas y esquemas de vacunación a aplicar;

Artículo 47.- La resolución que autorice la elaboración de una autovacuna señalará el nombre del laboratorio productor, el predio o plantel donde se aplicará, la especie animal que será objeto de la vacunación y las condiciones de elaboración y uso de la autovacuna.

Artículo 48.- El Servicio controlará cada serie de autovacuna y aprobará su uso. Esta aprobación tendrá una duración máxima de 18 meses, pudiendo prorrogarse si se mantienen las condiciones que justificaron su elaboración, siempre que no se haya producido una modificación de la cepa actuante y que se complete la información técnica respecto de los estudios de antigenicidad, inmunogenicidad, potencia y demás que determine el Servicio.

Artículo 49.- Los rótulos de las autovacunas deberán indicar el nombre del producto y del laboratorio productor, número de serie, número de dosis, fecha de elaboración, fecha de expiración, número y fecha de la resolución del Servicio que aprobó su uso y, en forma destacada, la leyenda "AUTOVACUNA-PROHIBIDA SU VENTA".

Artículo 50.- Sólo con la autorización del Servicio se podrá efectuar experimentos con elementos microbiológicos vivos. La resolución que autorice los ensayos fijará las condiciones en que éstos se llevarán a cabo.

El Servicio tendrá siempre acceso a tales investigaciones, pudiendo efectuar las comprobaciones que estime pertinentes.

Artículo 51.- El Servicio aprobará la internación de elementos microbiológicos vivos para efectuar pruebas experimentales. En la respectiva solicitud deberá describirse en forma detallada la naturaleza del producto, el método de experimentación y el propósito de la misma.

Artículo 52.- Se prohíbe la divulgación de toda información relativa a la elaboración de productos experimentales y a los resultados de ésta, sin la aprobación expresa del Servicio.

Artículo 53.- Prohíbese la transferencia a cualquier título de productos experimentales y de autovacunas.

TITULO IV

DE LA COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS

1.- De los depósitos o lugares de expendio de productos farmacéuticos.

Artículo 54.- La comercialización de productos se efectuará en depósitos o lugares que se encuentren inscritos en un rol especial que llevará el Servicio, para los efectos de fiscalización. Estos depósitos funcionarán bajo la dirección técnica de un profesional responsable.

Artículo 55.- Los interesados en instalar un depósito o un lugar de expendio deberán comunicar al Servicio la individualización del propietario, dirección en que funcionará el establecimiento e individualización del profesional que tendrá a su cargo la responsabilidad técnica del mismo.

Artículo 56.- Los depósitos o lugares de expendio de productos deberán cumplir, a lo menos, con los siguientes requisitos:

a) Deberán funcionar en locales o secciones separadas de uso exclusivo para el expendio de productos;
b) Contar con una bodega de almacenamiento que garantice la adecuada conservación de los productos farmacéuticos y, cuando corresponda, con una unidad de frío, de capacidad suficiente para las necesidades, con termómetro de máxima y mínima.

c) Los muros deberán estar enlucidos con materiales o pinturas lavables; los cielos deberán estar pintados con pintura antihongos y el piso deberá ser liso y de material lavable;

El Servicio constatará el cumplimiento de estos requisitos.

Artículo 57.- Los depósitos o lugares de expendio que no cumplan con los requisitos señalados en el artículo anterior, podrán ser clausurados por el Servicio hasta que subsanen las deficiencias observadas.

2.- De la rotulación de los productos.

Artículo 58.- El envase de los productos deberá ser apto y adecuado para la conservación de su contenido, garantizar su inviolabilidad como producto terminado y estar de acuerdo con los estudios de estabilidad presentados al momento de su registro o de sus modificaciones.

Artículo 59.- En la rotulación de los envases o en un folleto adjunto, se deberá indicar, en idioma español, a lo menos, nombre genérico y comercial, si lo tuviere; forma farmacéutica; contenido; composición de la fórmula; indicaciones y vía de administración; modo de empleo; advertencias, precauciones y contraindicaciones; condiciones de almacenamiento y conservación, nombre y domicilio del laboratorio productor o del importador, según el caso; fecha de expiración, número de Registro otorgado por el Servicio en que figure la sigla S.A.G. y clave de fabricación.

Además, deberá señalarse en forma destacada la leyenda "USO VETERINARIO".

En la rotulación o en el texto de los anexos de un producto de importación, podrán emplearse otros idiomas además del español.

Artículo 60.- Para los efectos señalados en el artículo anterior, todas las etiquetas o rótulos presentados al momento de solicitar la autorización o registro sanitario, deberán corresponder lo más fielmente posible a la composición tipográfica definitiva que tendrán una vez aprobados, sin perjuicio de las modificaciones que pueda introducirles el Servicio.

La misma exigencia regirá para las modificaciones posteriores de tales etiquetas o rótulos.

Tratándose de productos cuyas unidades están protegidas en tiras de celofán, aluminio y otro material o en los que se emplee el sistema blíster pack, cada tira o lámina deberá llevar impreso el nombre registrado del producto que corresponda a su rótulo externo y la dosis unitaria, si tuviere más de una.

Artículo 61.- Las diferentes formas farmacéuticas de una especialidad farmacéutica que tengan una misma composición de sus principios activos, deberán llevar siempre la misma denominación.

Artículo 62.- La partida o serie de un producto se identificará mediante un código o clave que permita identificarlo en cualquiera de las etapas de producción, almacenamiento, distribución y comercialización y deberá reproducirse en las etiquetas y estuches de cada unidad del producto terminado.

Dicha clave deberá ser informada por el laboratorio de producción y autorizada por el Servicio, quien la inscribirá en un rol especial. En la misma forma se procederá para sus modificaciones y para claves diferentes que utilice un mismo laboratorio o distribuidor en uso de licencias extranjeras o convenios con terceros, según proceda.

Artículo 63.- Las claves estarán formadas por números o por combinaciones de letras y números, debiendo reproducir, a lo menos, mes y año de fabricación y número de serie correspondiente a la partida, en orden correlativo y cronológico.

Artículo 64.- En caso de productos importados terminados, el establecimiento responsable de la distribución o venta, a cualquier título, deberá declarar la clave del país de origen, señalando su interpretación, la que podrá ser objetada si el Servicio lo estima conveniente.

3.- Comercialización de los productos.

Artículo 65.- Los productos destinados a la exportación deberán cumplir únicamente con los requisitos exigidos por el país importador.

Artículo 66.- El Servicio determinará, por resolución publicada en el Diario Oficial, los productos que podrán expendirse al público sólo bajo prescripción médico veterinaria.

Artículo 67.- Los inspectores del Servicio podrán tomar muestras de productos en cualquier etapa de su elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización y cotejar la existencia de los mismos con la documentación correspondiente.

De acuerdo con la naturaleza y composición del producto, el Servicio efectuará los análisis que estime necesarios para el eficiente control del sistema.

Artículo 68.- Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario no registrados, contaminados, adulterados o falsificados.

Artículo 69.- No se podrán emplear términos, expresiones o gráficos con fines promocionales que contraríen la verdad científica o induzcan a confusión o engaño, como tampoco expresiones exageradas respecto a las propiedades o efectos de un producto.

TITULO V

PROCEDIMIENTO Y SANCIONES

Artículo 70.- Cualquier infracción a las disposiciones del presente reglamento se sancionará con la multa establecida en el artículo 16 del DFL. RRA. 16 de 1963, en la forma indicada en la Ley No. 18.755 de 1989, modificada por la Ley No. 19.283 de 1994.

ARTICULOS TRANSITORIOS

Artículo 1º.- Los titulares de derechos de productos registrados en el Instituto de Salud Pública tendrán un plazo de cinco años, contados desde la fecha de vigencia de este reglamento, para proceder al registro de los mismos en el rol a que se refiere el artículo 4º permanente. Durante dicho lapso, mantendrán su vigencia las autorizaciones otorgadas por el Instituto de Salud Pública, circunstancia que se acreditará mediante la presentación de una copia de la resolución expedida por dicho organismo.

La incorporación al rol a que se refiere el inciso anterior se efectuará con la presentación de la copia a que se refiere dicho inciso, previo pago del arancel a que se refiere el artículo 12º.

Artículo 2º.- Los rótulos de los frascos y de los estuches aprobados por el Instituto de Salud Pública podrán seguir siendo usados por los laboratorios veterinarios de producción hasta agotar sus stocks.

Artículo 3º.- Los productos que se encuentren autorizados por el Instituto de Salud Pública y que no cumplan con las exigencias establecidas para su registro por este reglamento, tendrán un plazo de cinco años, a contar de la fecha de publicación del mismo en el Diario Oficial, para dar cumplimiento a tales exigencias.

Anótese, tómese razón y publíquese.- EDUARDO FREI RUIZ-TAGLE, Presidente de la República.- Emiliano Ortega Riquelme, Ministro de Agricultura.

Lo que transcribo a Ud. para su conocimiento.- Saluda atentamente a Ud., Alejandro Gutiérrez Arteaga, Subsecretario de Agricultura.