

**MODIFICA DECRETO N°25, DE 2005, QUE
APRUEBA REGLAMENTO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS DE USO EXCLUSIVAMENTE
VETERINARIO**

Núm. 24.- Santiago, 13 de mayo de 2011.-

Visto: El DFL N° 294, de 1960, del Ministerio de Hacienda, orgánico del Ministerio de Agricultura; la ley N° 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; el DFL RRA N° 16, de 1963, de Sanidad y Protección Animal; el decreto N° 25, de 2005, del Ministerio de Agricultura, que aprobó el Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario, y el artículo 32° N° 6 de la Constitución Política de la República.

Considerando:

Que los medicamentos veterinarios juegan un rol muy importante para prevenir, controlar y erradicar una enfermedad.

Que los medicamentos veterinarios son relevantes en la industria, tanto pecuaria como acuícola, de conformidad con el artículo 41 de la ley 18.755.

Que es imprescindible la armonización con criterios internacionales, manteniendo una estricta evaluación de los productos en cuanto a su seguridad, eficacia e inocuidad.

Decreto:

Artículo 1°.- Modifícase el decreto N° 25, de 2005, del Ministerio de Agricultura, que aprobó el Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario, en la forma que se indica:

1.- Agrégase, a continuación del inciso segundo del artículo 5°, un nuevo inciso tercero con el siguiente texto: “Tratándose de solicitudes que se encuentran paralizadas por más de treinta días debido a la inactividad del solicitante, el Servicio aplicará el abandono del procedimiento, según lo dispuesto en el artículo 43 de la ley N° 19.880.”.

2. Reemplázase en el artículo 11, el guarismo “cinco” por “ocho”.

3.- Agrégase un nuevo inciso segundo al artículo 12, con el siguiente texto: “Quedará también suspendido el registro del producto que, encontrándose en proceso de renovación, sobrepase en tres meses la fecha de expiración de vigencia de su registro, sin que su solicitud de renovación haya sido resuelta por causas no imputables al Servicio, tales como la no entrega oportuna de los de antecedentes solicitados.”.

4.- Reemplázase el título del Título V por el

siguiente: “De la Tenencia y Uso de Productos”.

5.- Agrégase el siguiente nuevo artículo 66 bis:

“Artículo 66 bis.- Los productos deberán usarse según las condiciones que para cada caso se establezcan en el registro.

Excepcionalmente, los productos se podrán usar de una manera distinta del indicado en el registro, cuando se presente alguna de las siguientes situaciones:

- a. No exista un producto registrado para tratar una condición diagnosticada o a una determinada especie animal;
- b. El producto registrado esté temporalmente no disponible en el mercado;
- c. La dosis, ritmo horario, duración del tratamiento o vía de administración aprobada para un producto registrado, no permita obtener la respuesta esperada; o
- d. Se haya demostrado que el producto registrado es clínicamente inefectivo cuando se usa de acuerdo a lo señalado en la etiqueta aprobada.”.

6.- Agrégase el siguiente nuevo artículo 66 ter:

“Artículo 66 ter.- El uso distinto del indicado en el registro deberá cumplir con la totalidad de las siguientes condiciones:

- a. Estar limitado a situaciones excepcionales y específicas, tales como que la salud del animal se encuentra en riesgo, o exista peligro de muerte inminente o sufrimiento del animal;
- b. Estar basado en una relación médico veterinario - animal a tratar - cliente, que cumpla con lo siguiente:
 - i. El médico veterinario es responsable de la prescripción.
 - ii. El médico veterinario posee un conocimiento suficiente de las condiciones que reúne el animal a tratar.
 - iii. El médico veterinario es responsable técnica y legalmente en caso de reacciones adversas o resultados inesperados del tratamiento por él prescrito.

Las condiciones anteriormente exigidas, deberán ser respaldadas a través de un documento, en el cual conste la información del Médico Veterinario responsable, del animal tratado y del historial médico de éste.

c. Ser administrado por el médico veterinario o bajo la supervisión de éste, quien deberá además:

- i. Realizar un diagnóstico completo de la enfermedad;
- ii. Documentar la utilización del producto, evaluar

y consignar su resultado, manteniendo estos registros por a lo menos 2 años;

iii. Establecer un período de resguardo adecuado y suficiente, cuando se administre a animales destinados a consumo humano, para garantizar que los residuos resultantes no sean mayores a los límites máximos de residuos (LMR) establecidos y asegurarse que este período sea respetado;

iv. Asegurarse que los productos o subproductos de animales no sean destinados al consumo humano, cuando no exista seguridad que los residuos sean menores al LMR establecido;

v. Instaurar medidas que aseguren la identificación y trazabilidad de los animales destinados a consumo humano, así como sus productos o subproductos;

vi. Suspender el uso cuando se generen reacciones adversas locales o sistémicas o cuando no se logre la acción terapéutica esperada.”.

7.- Agrégase el siguiente nuevo artículo 66 quáter:

“Artículo 66 quáter.- Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos precedentes sobre el uso distinto al indicado en el registro, cuando se cumplen determinados requisitos, el uso distinto al indicado en el registro será totalmente prohibido, cuando se trate de alguno de los siguientes casos:

- a. Productos registrados de tipo inmunológico;
- b. Productos establecidos para el tratamiento o control de enfermedades que estén bajo un Programa Oficial de Control o Erradicación y siempre que se trate de animales sometidos a ese programa oficial;
- c. Productos registrados con efecto anabolizante con fines productivos;
- d. Productos registrados antimicrobianos que se pretendan utilizar con fines de promoción del crecimiento, o
- e. Productos registrados para los cuales no exista o no se pueda establecer un método analítico aceptable para la determinación del residuo resultante, sea del principio activo, sus metabólicos u otras sustancias relacionadas.

2º.- Las solicitudes de registro o de renovación al momento de la publicación del presente Reglamento, se regirán por las normas vigentes al tiempo de la

solicitud.

3º.- La vigencia de los registros otorgados con fecha anterior a la entrada en vigencia del presente decreto se extenderá en 3 años.

Anótese, tómese razón y publíquese.-

SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE, Presidente de la República.- José Antonio Galilea Vidaurre, Ministro de Agricultura.

Lo que transcribo a Ud. para su conocimiento.-

Saluda atentamente a Ud., Álvaro Cruzat O., Subsecretario de Agricultura.