



Tipo Norma	:Resolución 4516 EXENTA
Fecha Publicación	:30-08-2016
Fecha Promulgación	:16-08-2016
Organismo	:MINISTERIO DE AGRICULTURA; SUBSECRETARÍA DE AGRICULTURA; SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO; DIRECCIÓN NACIONAL
Título	:DISPONE OBLIGACIÓN DE REMITIR INFORMACIÓN QUE INDICA RESPECTO A LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS UTILIZADOS EN EL MARCO DE LOS PROGRAMAS OFICIALES DE BRUCELOSIS BOVINA Y TUBERCULOSIS BOVINA
Tipo Versión	:Única De : 30-08-2016
Inicio Vigencia	:30-08-2016
Id Norma	:1094102
URL	: https://www.leychile.cl/N?i=1094102&f=2016-08-30&p=

DISPONE OBLIGACIÓN DE REMITIR INFORMACIÓN QUE INDICA RESPECTO A LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS UTILIZADOS EN EL MARCO DE LOS PROGRAMAS OFICIALES DE BRUCELOSIS BOVINA Y TUBERCULOSIS BOVINA

Núm. 4.516 exenta.- Santiago, 16 de agosto de 2016.

Vistos:

La Ley N° 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; el DFL RRA N° 16, de 1963, del Ministerio de Hacienda, sobre sanidad y protección animal; el decreto N° 16, de 1995, del Ministerio de Relaciones Exteriores, que promulga el "Acuerdo de Marrakech", por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y los Acuerdos Anexos, entre éstos, el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias; los decretos N° 564, de 1961, que establece medidas sanitarias para el combate de la brucelosis; N° 193, de 1972, que aprueba el reglamento para el control y profilaxis de las enfermedades de la reproducción del ganado; N° 411, de 1999, que establece requisitos que deben cumplir los antígenos utilizados para el diagnóstico de la brucelosis bovina; N° 25, de 2005, que establece el reglamento de productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario; N° 389, de 2014, que establece enfermedades de declaración obligatoria para la aplicación de medidas sanitarias, todos del Ministerio de Agricultura; las resoluciones N° 2.762, de 2011, que establece el control obligatorio y medidas sanitarias para el control y erradicación de la tuberculosis bovina; N° 7.551, de 2012, que establece medidas de vigilancia para la detección de brucelosis bovina; N° 7.561, de 2014, que establece pruebas diagnósticas oficiales para el control y erradicación de la tuberculosis bovina, y N° 1.503, de 2015, que establece pruebas oficiales para el diagnóstico de la brucelosis bovina en el marco del programa nacional de erradicación, todas del Servicio Agrícola y Ganadero, y la resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República.

Considerando:

1. Que, el Servicio Agrícola y Ganadero, en adelante el Servicio, es la autoridad oficial encargada de proteger, mantener e incrementar el patrimonio zoonosanitario del país.
2. Que, para cumplir con su objeto, ha desarrollado programas oficiales para el control y erradicación de enfermedades como la Brucelosis bovina y Tuberculosis bovina.
3. Que, en el marco de esos programas se han desarrollado actividades de vigilancia que han permitido detectar nuevos predios con animales infectados.
4. Que, para el seguimiento, evaluación y supervisión de las actividades de vigilancia y el control de los programas sanitarios antes referidos, es de suma relevancia conocer el destino de los productos biológicos utilizados en el marco de esos programas.
5. Que, a mayor abundamiento, se requiere conocer detalladamente los canales de comercialización, destino y resultados de los productos biológicos, según corresponda, para realizar la correcta trazabilidad y control de estos productos en el marco de los programas oficiales ya citados.
6. Que, por su parte, es necesario conocer y supervisar las actividades de diagnóstico realizadas con pruebas tuberculinas en campo, en el marco del programa oficial de control y erradicación de tuberculosis bovina.
7. Que, adicionalmente, el detalle de la información respecto de la cantidad de



animales vacunados y la identificación de los mismos es requerida por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), de la cual Chile es miembro y por otros organismos nacionales e internacionales.

Resuelvo:

1. Dispónese que los laboratorios de producción farmacéutica, establecimientos importadores, establecimientos de expendio, laboratorios de diagnóstico, equipos de muestreo y unidades productivas, deberán remitir mensualmente al Servicio la información que se identifica en el numeral siguiente, respecto a los productos biológicos asociados al Programa Nacional de Erradicación de Brucelosis bovina y Plan Nacional de Control y Erradicación de Tuberculosis bovina.

Para efecto de lo señalado en esta resolución se entenderá por unidad productiva los predios en los cuales se mantienen los animales que serán objeto de aplicación de los productos biológicos que se mencionan en esta resolución.

2. La información que deberá remitirse al Servicio respecto de los productos biológicos que se identifican, será la siguiente:

2.1. Antígeno Rosa de Bengala

a) Laboratorio de producción farmacéutica nacional: Número de unidades fabricadas de cada presentación autorizada, con indicación del número de partida o serie y fecha de vencimiento.

b) Establecimiento importador: Número de unidades importadas de cada presentación autorizada, con indicación del número de partida o serie y fecha de vencimiento.

c) Establecimiento de expendio: Número de unidades comercializadas de cada presentación autorizada, con indicación del número de partida o serie, y fecha de vencimiento; nombre, razón social y/o RUP (Registro Único Pecuario) del comprador y, nombre y RUT del médico veterinario que prescribe.

d) Laboratorios de diagnóstico, equipos de muestreo y unidades productivas: Resultados obtenidos, identificando los animales testeados mediante el número del Dispositivo de Identificación Individual Oficial (DIIO).

2.2. Vacuna RB-51

a) Laboratorio de producción farmacéutica nacional: Número de unidades fabricadas de cada presentación autorizada, con indicación del número de partida o serie y fecha de vencimiento.

b) Establecimiento importador: Número de unidades importadas de cada presentación autorizada, con indicación del número de partida o serie y fecha de vencimiento.

c) Establecimiento de expendio: Número de unidades comercializadas de cada presentación autorizada, con indicación del número de partida o serie, y fecha de vencimiento; nombre, razón social y/o RUP (Registro Único Pecuario) del comprador y, nombre y RUT del médico veterinario que prescribe.

d) Unidades productivas: RUP, región, nombre del productor o dueño de los animales; nombre del veterinario que prescribe, e identificación de los animales vacunados mediante el número del Dispositivo de Identificación Individual Oficial (DIIO).

2.3. Tuberculina PPD Bovina y Aviar

a) Laboratorio de producción farmacéutica nacional: Número de unidades fabricadas de cada presentación autorizada, con indicación del número de partida o serie y fecha de vencimiento.

b) Establecimiento importador: Número de unidades importadas de cada presentación autorizada, con indicación del número de partida o serie y fecha de vencimiento.

c) Establecimiento de expendio: Número de unidades comercializadas de cada presentación autorizada, con indicación del número de partida o serie, y fecha de vencimiento; nombre, razón social y/o RUP (Registro Único Pecuario) del comprador y, nombre y RUT del médico veterinario que prescribe.

d) Unidades productivas: RUP, región, nombre del productor o dueño de los animales; nombre del veterinario que prescribe, e identificación de los animales testeados mediante el número del Dispositivo de Identificación Individual Oficial (DIIO).

3. La información referida en el numeral precedente deberá ser remitida vía correo electrónico a la casilla laboratorio.diagnostico@sag.gob.cl, dentro de los primeros 5 días hábiles de cada mes. Lo anterior, es sin perjuicio que el Servicio determine otro soporte informático para la remisión de dicha información, lo que deberá ser comunicado formalmente a los usuarios.

4. El incumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución será sancionado de acuerdo a lo dispuesto en el DFL RRA N° 16, de 1963, del Ministerio de Hacienda,



de conformidad con el procedimiento establecido en la ley N° 18.755.

5. Lo dispuesto en la presente resolución comenzará a regir a contar del 1° de octubre del año en curso.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Ángel Sartori Arellano, Director Nacional Servicio Agrícola y Ganadero.