



Tipo Norma	:Resolución 7813 EXENTA
Fecha Publicación	:14-12-2017
Fecha Promulgación	:11-12-2017
Organismo	:MINISTERIO DE AGRICULTURA; SUBSECRETARÍA DE AGRICULTURA; SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO; DIRECCIÓN NACIONAL
Título	:ESTABLECE REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO QUE CONTIENEN KETAMINA Y DEROGA RESOLUCIONES N° 667 Y N° 1.816, DE 2010
Tipo Versión	:Única De : 14-12-2017
Inicio Vigencia	:14-12-2017
Id Norma	:1112346
URL	: https://www.leychile.cl/N?i=1112346&f=2017-12-14&p=

ESTABLECE REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO QUE CONTIENEN KETAMINA Y DEROGA RESOLUCIONES N° 667 Y N° 1.816, DE 2010

Núm. 7.813 exenta.- Santiago, 11 de diciembre de 2017.

Vistos:

Ley N° 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; ley 20.000 del Ministerio del Interior, que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas; decreto N° 405 de 1983, del Ministerio de Salud, Reglamento de Productos Psicotrópicos; decreto supremo N° 25 de 2005, del Ministerio de Agricultura, que Aprueba Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario; decreto supremo N° 117 de 2014, que designa Director Nacional del SAG, renovado por decreto N° 31 de 2017, ambos del Ministerio de Agricultura; resolución N° 1.600, de 2008, que fija normas sobre exención de toma de razón, de la Contraloría General de la República; resoluciones del Servicio Agrícola y Ganadero N°s 667 y 1.816, ambas de 2010.

Considerando:

1. Que corresponde al Servicio Agrícola y Ganadero, en adelante Servicio, regular y fiscalizar el comercio de productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario.
2. Que el Servicio tiene atribución para la determinación de la condición de venta a público de cada producto farmacéutico de uso exclusivamente veterinario.
3. Que los productos farmacéuticos que contienen Ketamina corresponden a anestésicos disociativos de amplio uso en medicina humana y veterinaria, cuya acción farmacológica produce analgesia, pérdida de conocimiento, amnesia, aumento de la presión sanguínea, frecuencia cardíaca, delirio, alucinación y una fuerte dependencia psicológica, entre otros efectos.
4. Que en virtud de la acción de la Ketamina y sus efectos, existe el riesgo de venta indiscriminada de los productos farmacéuticos que la contienen y su uso indebido con fines de drogadicción.
5. Que el uso indebido de productos farmacéuticos que contienen Ketamina, puede significar un grave daño a la salud pública, por lo cual es necesario regular la comercialización de estos productos.
6. Que la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), dependiente de la Organización de Naciones Unidas, en su 49° período de sesiones celebrado en el año 2006, aprobó la resolución 49/6, titulada "Inclusión de la Ketamina entre las sustancias sometidas a fiscalización".
7. Que en virtud de los tratados internacionales de fiscalización de drogas vigentes y de las resoluciones conexas del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas (Ecosoc), la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes instó a tomar medidas especiales para el manejo de medicamentos que contienen Ketamina, en atención al uso indebido y tráfico de ella.

Resuelvo:

1. Los establecimientos fabricantes, importadores y de expendio que fabriquen,



importen o comercialicen Ketamina, deben cumplir las siguientes exigencias:

1.1. Exigencias específicas para los laboratorios de producción farmacéutica veterinaria:

a) Mantener un registro especial y foliado con información relativa a los ingresos, egresos y saldo efectivo, tanto de la materia prima farmacológicamente activa como de los productos fabricados.

. El registro de los ingresos de la materia prima debe incluir: cantidad importada (N° de envases y contenido de cada envase), N° de serie o lote, N° y fecha del Certificado de Destinación Aduanera, N° y fecha de la Disposición y Uso.

. El registro de los egresos debe incluir: nombre o razón social del establecimiento comprador, región, N° y fecha de la guía de despacho y/o de la factura de venta, cantidad vendida de cada producto (N° de envases y N° de dosis), N° de serie o lote del producto vendido.

. El registro del saldo debe incluir: saldo real del mes anterior y del mes en curso, referido a la cantidad de envases y N° de dosis.

. El registro de ingresos, egresos y saldo deberá ser remitido en forma mensual al Subdepartamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios, de la División de Protección Pecuaria, dentro de los primeros 10 días hábiles de cada mes, respecto de los productos comercializados el mes anterior.

b) Efectuar la venta de los productos sólo a los establecimientos de expendio inscritos por el SAG para la venta de Ketamina (cuyo listado se encuentra disponible en el sitio web institucional). No se permite la venta directa a médicos veterinarios.

1.2. Exigencias específicas para los establecimientos importadores:

a) Mantener un registro especial y foliado con información relativa a los ingresos, egresos y saldo efectivo de los productos.

. El registro de los ingresos debe incluir, cantidad importada de cada producto (N° de envases y N° de dosis), N° de serie o lote, N° y fecha del Certificado de Destinación Aduanera, N° y fecha de la Disposición y Uso.

. El registro de los egresos debe incluir: nombre o razón social del establecimiento comprador, región, N° y fecha de la guía de despacho y/o de la factura de venta, cantidad vendida de cada producto (N° de envases y N° de dosis), N° de serie o lote del producto vendido.

. El registro del saldo debe incluir: saldo real del mes anterior y del mes en curso, referido a la cantidad de envases y N° de dosis.

. El registro de ingresos, egresos y saldo deberá ser remitido en forma mensual al Subdepartamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios, de la División de Protección Pecuaria, dentro de los primeros 10 días hábiles de cada mes, respecto de los productos comercializados el mes anterior.

b) Efectuar la venta de los productos sólo a los establecimientos de expendio inscritos por el SAG para la venta de Ketamina (cuyo listado se encuentra disponible en el sitio web institucional). No se permite la venta directa a médicos veterinarios.

1.3. Exigencias específicas para los establecimientos de expendio:

a) Mantener un registro especial y foliado con información relativa a los ingresos, egresos, venta a médicos veterinarios y saldo efectivo de los productos.

. El registro de los ingresos debe incluir: cantidad adquirida de cada producto (N° de envases y N° de dosis), N° de serie o lote, N° y fecha de la guía de despacho y/o de la factura de compra, nombre o razón social del proveedor.

. El registro de los egresos (distribución a otro establecimiento de expendio) debe incluir: nombre o razón social del establecimiento comprador, región, N° y fecha de la guía de despacho y/o de la factura de venta, cantidad vendida de cada producto (N° de envases y N° de dosis), N° de serie o lote del producto vendido.

. El registro de ventas a médicos veterinarios debe incluir: nombre del médico veterinario que prescribe, cantidad vendida de cada producto (N° de envases y N° de dosis), N° de serie o lote del producto vendido.

. El registro del saldo debe incluir: saldo real del mes anterior y del mes en curso, referido a la cantidad de envases y N° de dosis.



. El registro de ingresos, egresos y saldo deberá ser remitido en forma mensual a la oficina sectorial SAG correspondiente a la jurisdicción, dentro de los primeros 10 días hábiles de cada mes, respecto de los productos comercializados el mes anterior.

b) Efectuar la venta directa sólo a médicos veterinarios, mediante la presentación de la prescripción correspondiente y de una copia autorizada ante notario del certificado de título o de su cédula de identidad que indique profesión médico veterinario. La prescripción tendrá una validez limitada de 30 días calendario, a partir de la fecha de emisión de la misma.

c) Retener la receta, conservarla por un periodo mínimo de 2 años posterior a la venta del producto y mantenerla disponible para efectos de fiscalización por parte del Servicio.

1.4. Exigencias comunes para laboratorios de producción farmacéutica, establecimientos importadores y de expendio:

a) Efectuar la venta mediante la emisión de las correspondientes órdenes de compra firmadas por el Director Técnico del establecimiento que adquiere el producto y la recepción de guías de despacho firmadas por el mismo profesional.

b) Emitir las guías de despacho y/o facturas en forma separada del resto de los medicamentos veterinarios y mantenerlas disponibles para la fiscalización del Servicio.

c) Almacenar los productos en forma separada de los demás medicamentos veterinarios y en un lugar de acceso exclusivo para el Director Técnico del establecimiento, quien será responsable de la concordancia entre el saldo real y el señalado en los registros.

1.5. Exigencias específicas para las clínicas veterinarias:

a) Efectuar la compra sólo en establecimientos de expendio, mediante la presentación de una receta médico veterinaria y de una copia autorizada ante notario del certificado de título o de su cédula de identidad que indique profesión médico veterinario. La prescripción tendrá una validez limitada de 30 días calendario, a partir de la fecha de emisión de la misma.

2. Establécese condición de venta "sólo a médicos veterinarios con receta retenida con control de saldo" para los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario que contengan Ketamina.

3. Los titulares de comercialización de registros de medicamentos veterinarios formulados con Ketamina, deberán presentar los nuevos rótulos al Servicio, para actualizar su condición de venta, en cumplimiento a lo dispuesto a la presente resolución. Esta presentación deberá efectuarse en un plazo no superior a 60 días calendario, a contar de la fecha de publicación de la presente resolución en el Diario Oficial.

4. Prohíbese efectuar promoción o difusión comercial de productos formulados con Ketamina.

5. Deróganse las resoluciones de este Servicio N° 667, que establece requisitos para la fabricación, importación, expendio y prescripción de medicamentos veterinarios cuya condición de venta sea bajo receta retenida con control de saldo, y N° 1.816, que establece condición de venta bajo receta retenida con control de saldo para productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario que contienen Ketamina, ambas de 2010.

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