



Resolución 5571 EXENTA

ESTABLECE REQUISITOS PARA LA DECLARACIÓN DE VENTA DE
ANTIMICROBIANOS

MINISTERIO DE AGRICULTURA SUBSECRETARÍA DE AGRICULTURA;
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO; DIRECCIÓN NACIONAL



Fecha Publicación: 16-SEP-2017 | Fecha Promulgación: 07-SEP-2017

Tipo Versión: Única De : 16-SEP-2017

Url Corta: <http://bcn.cl/2ghoz>

ESTABLECE REQUISITOS PARA LA DECLARACIÓN DE VENTA DE ANTIMICROBIANOS

Núm. 5.571 exenta.- Santiago, 7 de septiembre de 2017.

Vistos:

Ley N° 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; DFL RRA N° 16, de 1963, sobre Sanidad y Protección Animal; artículo 64 bis y demás pertinentes del decreto N° 25, de 2005, del Ministerio de Agricultura, Reglamento de productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario; resolución N° 1.600, de la Contraloría General de la República y decreto N° 117, de 2014, del Ministerio de Agricultura.

Considerando:

1. Que el Servicio Agrícola y Ganadero, en adelante el Servicio, es la autoridad oficial encargada de velar por la protección del patrimonio zoonosanitario del país.
2. Que el Servicio es la única autoridad encargada en todo el territorio nacional de la inspección y control sanitario de los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario.
3. Que los antimicrobianos son medicamentos que se utilizan para el tratamiento y control de infecciones de origen bacteriano y se consideran esenciales para preservar la salud humana, sanidad animal, así como el bienestar animal.
4. Que existe preocupación mundial por el uso de los antimicrobianos en sanidad animal, principalmente relacionado con el aumento de la resistencia antimicrobiana y su impacto en la salud pública.
5. Que la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) promueve el uso responsable y prudente de los antimicrobianos, con el fin de conservar su eficacia terapéutica, tanto en los animales como en el hombre.
6. Que OIE recomienda, a los países miembros, recabar información cuantitativa respecto de la venta de antimicrobianos, que permita establecer patrones de utilización con la finalidad de evaluar la exposición de los animales a los antimicrobianos, para lo cual ha desarrollado una base de datos armonizada para la aplicación en los países miembros.

Resuelvo:

1. Establécese que los laboratorios nacionales de producción farmacéutica y los establecimientos importadores deberán declarar anualmente la cantidad absoluta, en kilogramos, de antimicrobianos activos comercializados durante el año.
2. La declaración deberá considerar la información respecto de las cantidades comercializadas según categoría de antimicrobiano, especie, vía de administración



e indicación de uso; de acuerdo a las siguientes consideraciones:

. Categoría de antimicrobiano

- * Aminoglucósidos
- * Anfenicoles
- * Arsenicales
- * Cefalosporinas 1º y 2º generación
- * Cefalosporinas 3º y 4º generación
- * Fluoroquinolonas
- * Glicopéptidos
- * Glicofosfolípidos
- * Lincosamidas
- * Macrólidos
- * Nitrofuranos
- * Ortosomicinas
- * Otras Quinolonas
- * Penicilinas
- * Pleuromutilinas
- * Polipéptidos
- * Quinoxalinas
- * Streptograminas
- * Sulfonamidas, incluyendo Trimetoprima
- * Tetraciclinas
- * Otros (Cumarínicos, Fosfomicina, Novobiocina, Rifamicinas, etc.)

. Especie

- * Productiva (terrestre y acuática)
- * De compañía (incluyendo a los equinos)

. Vía de administración

- * Oral
- * Inyectable
- * Otras (por ejemplo, vía intramamaria)

. Indicación de uso

- * Terapéutico
- * Promotor del crecimiento.

3. La declaración deberá remitirse al Servicio Agrícola y Ganadero, a través de la División de Protección Pecuaria, dentro de los primeros 10 días hábiles del mes de marzo de cada año, respecto de los antimicrobianos comercializados el año anterior.

4. El reporte de las ventas deberá consolidarse en una planilla Excel, que se encuentra disponible en el sitio web institucional, y enviarse al correo electrónico farmacos@sag.gob.cl.

5. Quedarán eximidos de la declaración los antimicrobianos de aplicación dermatológica, oftálmica y ótica.

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