



Tipo Norma	:Decreto 25
Fecha Publicación	:08-10-2005
Fecha Promulgación	:14-02-2005
Organismo	:MINISTERIO DE AGRICULTURA
Título	:APRUEBA REGLAMENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO
Tipo Versión	:Última Versión De : 17-02-2017
Inicio Vigencia	:17-02-2017
Id Norma	:242779
Ultima Modificación	:16-NOV-2016 Decreto 42
URL	: https://www.leychile.cl/N?i=242779&f=2017-02-17&p=

APRUEBA REGLAMENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO

Santiago, 14 de febrero de 2005.- Hoy se decretó lo que sigue:

Núm. 25.- Visto: Lo dispuesto en la letra ñ) del artículo 3° y en los artículos 41 y 42 de la ley N° 18.755, el DFL RRA del Ministerio de Hacienda N° 16 de 1963, y el artículo 32°, N° 8, de la Constitución Política de la República,

Decreto:

ARTICULO 1°: Apruébase el siguiente Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario:

TITULO I
Disposiciones Generales

Artículo 1: Para los efectos del presente Reglamento se entenderá por:

- 1.- Autovacuna: Producto inmunológico inactivado que ha sido preparado a solicitud del médico veterinario tratante, a partir de cultivos de microorganismos aislados de los animales infectados, para ser utilizado sólo en el establecimiento animal del cual se aisló el microorganismo o en instalaciones epidemiológicamente relacionadas.
- 2.- Certificado de libre venta: Documento extendido por la autoridad sanitaria 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, distribuir y vender el producto a importar, reproduciendo en forma íntegra la fórmula autorizada y si su expendio está sometido a algún régimen restrictivo o control especial.
- 3.- Certificado sanitario de exportación: Documento extendido por la autoridad sanitaria 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 y que tiene autorización para elaborar y exportar el producto en cuestión.
- 4.- Control de Serie: Conjunto de actividades de inspección y control oficial realizadas por el Servicio,

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 1 a)
D.O. 16.11.2016



para verificar, entre otros aspectos, la calidad de una serie de un producto biológico previo a su distribución y venta. Los aspectos analizados tienen como fin verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto terminado, rotulado gráfico y condiciones en las cuales la serie se encuentra almacenada.

5.- Envase: Corresponde al envase primario y al envase secundario, o bien, sólo al envase primario cuando no exista envase secundario.

6.- Envase primario: Aquel que es empleado para contener un producto farmacéutico en su forma farmacéutica definitiva y que se encuentra en contacto directo con él.

7.- Envase secundario: Aquel que permite contener, proteger y conservar el envase primario.

8.- Estabilidad: Capacidad de un producto farmacéutico para mantener sus características físico-químicas, biológicas o microbiológicas señaladas y aceptadas en las especificaciones de un producto farmacéutico veterinario, que aseguran la identidad, potencia, calidad, eficacia y pureza inalterables, desde su preparación hasta la fecha de expiración, bajo condiciones de almacenamiento definidas y material de envase autorizado.

9.- Establecimiento animal: Corresponde a todo lugar donde exista una unidad productiva de animales, destinada a su utilización, tratamiento, crianza, engorda, comercialización, beneficio, faenamiento, producción de carnes, producción de leche, producción apícola, producción de genética o tránsito de ganado; se incluyen en esta definición, las clínicas veterinarias e hipódromos.

10.- Estudio de estabilidad: Conjunto de pruebas y ensayos a que se somete un producto, en condiciones preestablecidas, que permite pronosticar, mediante una evaluación de estabilidad acelerada, o establecer, mediante una evaluación de estabilidad a tiempo real, su período de eficacia. En el caso de los productos multidosis, el estudio considera adicionalmente, una evaluación de la estabilidad en uso.

11.- Estudio de estabilidad acelerado: Estudio diseñado y realizado utilizando condiciones de almacenamiento severas de temperatura y humedad, con el objetivo de incrementar la velocidad de degradación química o los cambios físicos en un menor período de tiempo que el propuesto, el cual es complementario a los estudios de estabilidad a tiempo real.

12.- Estudio de estabilidad a tiempo real: Estudio diseñado y realizado en condiciones de almacenamiento, temperatura y humedad preestablecidas, durante la duración total del período de eficacia propuesto.

13.- Estudio de estabilidad en uso: Estudio diseñado y realizado con la finalidad de determinar el período durante el cual un producto multidosis puede ser utilizado manteniendo la calidad dentro de las especificaciones aprobadas, una vez que se abre el envase primario o después de la extracción de la primera dosis de producto desde el envase primario.

14.- Farmacovigilancia: Conjunto de actividades encaminadas a conocer, identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los efectos adversos derivados del uso de los productos farmacéuticos.

15.- Forma farmacéutica: Estado físico o forma en la cual se presenta un producto para facilitar su fraccionamiento, dosificación, administración o empleo.

16. Granel primario: producto farmacéutico que no está contenido en su envase primario.

17. Granel secundario: producto farmacéutico que estando en su envase primario, no ha sido acondicionado totalmente, faltando procesos como etiquetado, impresión, introducción de prospecto interno y/o estuchado.

18.- Lote, serie o partida: Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto terminado, que se realiza en un solo ciclo productivo a través de etapas

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 1 b)
D.O. 16.11.2016

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 1 c)
D.O. 16.11.2016

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 1 d)
D.O. 16.11.2016

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 1 e)
D.O. 16.11.2016

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 1 f)
D.O. 16.11.2016



continuas y que se caracteriza por su homogeneidad.

19.- 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.

20.- Período de eficacia: Lapso propuesto por la empresa farmacéutica y autorizado por el Servicio, avalado con estudios de estabilidad, que demuestran que el producto mantiene las especificaciones de calidad si se almacena bajo las condiciones recomendadas en el rotulado gráfico.

21.- Período de resguardo, de carencia o de retiro: Lapso que debe transcurrir entre la última administración del producto farmacéutico de uso exclusivamente veterinario, en las condiciones establecidas en su rotulado, y la obtención de productos alimenticios de dicho animal (carne, leche, miel, huevos, entre otros), con el fin de proteger la salud pública y de garantizar que dichos productos alimenticios no contienen residuos (principios activos o sus metabolitos) en cantidades que superen los límites máximos de residuos permitidos.

22.- Poder o Licencia: Documento legalmente otorgado por una persona natural o jurídica, que concede a otra la autorización para solicitar, renovar, modificar o cancelar un registro, establecer sublicencias o convenios con terceros y que se encuentra vigente. Deberá consignar inequívocamente la titularidad del registro y de la marca comercial, cuando proceda.

23.- 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.

24.- Principio activo o sustancia activa: 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.

25.- Producto: Producto farmacéutico de uso exclusivamente veterinario.

26.- Producto adulterado: Es aquel 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.

27.- Producto biológico: Aquel producto para cuya elaboración se recurre a sustancias originadas parcial o totalmente en procesos biológicos, o que su control de calidad requiere realizarse por algún método biológico. Se incluyen en este rubro: vacunas, autovacunas, antígenos, alérgenos, hormonas, antimicrobianos, antiparasitarios, entre otros. Se identifican mediante el sufijo -B o -BP posterior al N° de Registro SAG o N° Registro Provisional SAG, respectivamente.

28.- Producto contaminado: Aquel que contiene microorganismos, virus, parásitos, sustancias extrañas o deletéreas de origen mineral, orgánico, biológico, radiactivo o tóxico, en cantidades superiores a las permitidas en la especificación de calidad del producto, o que se presumen nocivas para la salud.

29.- Producto falsificado: Es aquel en cuyo proceso de producción o fabricación se han empleado ingredientes distintos a los indicados en el momento del registro.

30.- Producto farmacéutico de uso exclusivamente veterinario: Cualquier sustancia natural o sintética, o mezcla de ellas, que se administre a los animales con el fin de prevenir, tratar o curar enfermedades o sus síntomas; restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas; estimular la inmunidad activa; otorgar inmunidad pasiva o diagnosticar las enfermedades de los mismos.

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 1 g)
D.O. 16.11.2016

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 1 h)
D.O. 16.11.2016

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 1 i)
D.O. 16.11.2016

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 1 j)
D.O. 16.11.2016

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 1 k)
D.O. 16.11.2016

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 1 l)
D.O. 16.11.2016

Decreto 42,



- 31.- Producto farmacológico de uso veterinario: Producto que se administra a los animales con el fin de prevenir, tratar o curar sus enfermedades o síntomas, restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del animal ejerciendo una acción farmacológica o metabólica.
- 32.- Producto inmunológico de uso veterinario: Producto que se administra a los animales con el fin de prevenir las enfermedades de los animales o sus síntomas, mediante la estimulación de la inmunidad activa, otorgamiento de inmunidad pasiva o que se utiliza con fines de diagnóstico in vitro e in vivo.
- 33.- Rotulado gráfico: Representación gráfica (correspondiente a etiquetas, estuches, prospectos internos y folletos) que reproduce el texto aprobado por el Servicio, y que se encuentra adherida o impresa tanto en el envase primario (etiqueta) como en el envase secundario (estuche) y en el folleto de información al médico veterinario, o contenida en cualquier estuche o envoltura del producto (prospecto interno). Se excluye de esta definición a los embalajes de externo.
34. Régimen de fabricación: modalidad de elaboración por cuenta propia o a través de contrato con terceros (maquila).
35. Régimen de importación: modalidad de internación al país de un producto farmacéutico.
Se considerarán regímenes de importación las siguientes modalidades: a granel, a granel primario, a granel secundario o terminado.
- 36.- Servicio: Servicio Agrícola y Ganadero.
Los plazos de días establecidos en este Reglamento son de días hábiles, entendiéndose que son inhábiles los días sábado, domingo y festivos.
- 37.- Solicitante: Persona natural o jurídica, nacional o extranjera, debidamente representada y domiciliada en Chile que solicita al Servicio el registro de un producto.
- 38.- Titular del registro: Persona natural o jurídica, nacional o extranjera, a cuyo nombre figura inscrito el registro de un producto.
- 39.- Titular de la comercialización: Persona natural o jurídica, domiciliada en Chile, autorizada para realizar la comercialización primaria de un producto.
- AGRICULTURA
Art. 1 N° 1 m)
D.O. 16.11.2016
- Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 1 n)
D.O. 16.11.2016
- Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 1 o)
D.O. 16.11.2016

Artículo 2: Sólo se podrá fabricar, importar, exportar, tener, distribuir y transferir a cualquier título, productos registrados en el Servicio. Sólo se podrá fabricar e importar productos por quien sea el titular de su registro o se encuentre autorizado por éste.

Sólo se podrá tener productos en laboratorios de producción, establecimientos importadores, establecimientos de expendio y establecimientos animales. Lo anterior, sin perjuicio de la tenencia de productos por particulares para uso propio sin fines comerciales o productivos.

Corresponderá al servicio fiscalizar los establecimientos que fabrican, importan, almacenan, distribuyen o comercian productos, y verificar que éstos reúnen las condiciones establecidas en este Reglamento.

TITULO II

Del Registro Sanitario de los Productos

Artículo 3: El registro es el procedimiento destinado a verificar la calidad, eficacia e inocuidad de un producto mediante la evaluación y reconocimiento de sus antecedentes.

La aprobación o rechazo del registro de un producto se hará mediante una resolución que se notificará al



solicitante.

Al registrar un producto, el servicio le dará un número correlativo que servirá para identificarlo.

Artículo 4: El registro de un producto podrá ser solicitado por cualquier persona natural o jurídica, nacional o extranjera, debidamente representada y domiciliada en Chile, la que tendrá la calidad de solicitante.

La solicitud de registro deberá contener las siguientes menciones:

- a) Nombre o razón social del solicitante y de su representante, en caso de corresponder.
- b) Nombre o razón social y domicilio del establecimiento que efectuará la fabricación o importación y distribución del producto, señalando el nombre de su director técnico.
- c) Nombre genérico del producto, cantidad de principios activos y forma farmacéutica; adicionalmente, el solicitante podrá incorporar un nombre de fantasía al producto, caso en el cual ese nombre deberá estar registrado como marca comercial ante la autoridad competente en la clase correspondiente y no podrá inducir a error en cuanto a la naturaleza, características y propiedades del producto.
- d) Firma del solicitante o de su representante y la del director técnico, según proceda, que se responsabilicen de la veracidad de los antecedentes que se acompañan.

Artículo 5: La solicitud de registro se presentará acompañada de los siguientes antecedentes e información:

- a. Poder o licencia, legalizada, del mandante extranjero.
- b. Convenio de investigación y desarrollo, fabricación o maquila, almacenamiento, envasado, acondicionamiento secundario, control de calidad y otros, según corresponda.
- c. Certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.
- d. Certificado extendido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, en el cual se consigne que el laboratorio productor se encuentra habilitado para fabricar productos farmacéuticos veterinarios bajo la aplicación de buenas prácticas de manufactura y es inspeccionado rutinariamente por la autoridad competente.
- e. Certificado sanitario de exportación.
- f. Fórmula completa en duplicado, cualitativa y cuantitativamente expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en otras internacionalmente reconocidas.

Para estos efectos todos los ingredientes que constituyen la forma farmacéutica, se expresarán por sus nombres genéricos. 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.

- g. Metodología analítica de los principios activos, excipientes y material de envase.
- h. Especificaciones y metodología analítica cualitativa y cuantitativa del producto terminado.
- i. Estándares analíticos primarios o secundarios de referencia de todos los principios activos con sus respectivos certificados de análisis, señalando, al menos, su origen, potencia, vigencia y condición de almacenamiento, además de la trazabilidad cuando se trate de un estándar secundario.
- j. Antecedentes sobre manufactura y calidad.
- k. Período de eficacia avalado por los estudios de

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 2
D.O. 16.11.2016

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 3 a)
D.O. 16.11.2016

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 3 b)
D.O. 16.11.2016

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 3 c), d)
D.O. 16.11.2016
Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 3 e)
D.O. 16.11.2016
Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 3 f)
D.O. 16.11.2016
Decreto 42,



estabilidad a tiempo real, acelerado o en uso, según corresponda.

l. Tres muestras del producto, que correspondan exactamente a la fórmula declarada y a su forma farmacéutica, debidamente rotuladas, contenidas en los envases originales. Tratándose de productos que se distribuyan en envases de 10 o más kilos o litros, se podrá presentar una muestra en un envase equivalente al original y en cantidad suficiente para efectuar el análisis respectivo, un ejemplar de la etiqueta y una descripción detallada del envase.

m. Etiquetas de origen y proyecto de rotulado gráfico para el país.

n. Certificado de registro de marca comercial, otorgado por la autoridad competente en la clase correspondiente.

o. Especificación del tipo de unidad de venta en la cual el producto será puesto a disposición del consumidor final.

p. Estudios de seguridad en animales de laboratorio y en las especies de destino, tanto en condiciones controladas como en condiciones productivas, estudios de impacto ambiental y de seguridad para el ser humano.

q. Estudios de eficacia en animales de laboratorio y en las especies de destino, tanto en condiciones controladas como en condiciones productivas.

r. Período de resguardo para el producto, cuando corresponda, el que deberá acreditarse con los antecedentes científicos correspondientes.

s. Resumen de características del producto o ficha técnica que describa en forma resumida las características técnicas y científicas del producto.

Los antecedentes antes señalados se presentarán en español o inglés, con excepción de los siguientes documentos que deberán presentarse obligatoriamente en idioma español: resumen de las características del producto, fórmula cuali-cuantitativa completa, rotulado gráfico, descripción de los envases y especificaciones del producto terminado.

Los certificados, convenios y licencias emitidos en el extranjero deberán ser debidamente legalizados por el Consulado de Chile respectivo y ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile o apostillados, según corresponda. Los documentos y convenios emitidos en Chile que requieran la firma de las partes deberán ser extendidos con firma ratificada ante notario. En ambos casos, se podrá adjuntar los documentos originales o una copia autorizada ante notario.

El Servicio podrá solicitar antecedentes e informaciones adicionales para realizar el reconocimiento y evaluación de un producto para su registro, como excepcionar de la entrega de alguno de ellos, en caso que las especiales características del producto lo haga necesario o atendible; así como verificar el proceso de manufactura y control de calidad en el laboratorio de producción, sea nacional o extranjero.

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.

La solicitud de registro y sus antecedentes, en cuanto a la divulgación de su información, se regirá por la ley 19.039.

Artículo 6: 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:

AGRICULTURA
Art. 1 N° 3 g)
D.O. 16.11.2016
Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 3 h)
D.O. 16.11.2016

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 3 i)
D.O. 16.11.2016
Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 3 j)
D.O. 16.11.2016

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 3 k)
D.O. 16.11.2016
Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 3 l)
D.O. 16.11.2016

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 3 m)
D.O. 16.11.2016

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 3 n)
D.O. 16.11.2016

Decreto 24,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 1
D.O. 12.07.2012



- a. Que es eficaz y seguro para los fines a que está destinado;
- b. Que cumple las exigencias sanitarias específicas dispuestas 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.

El Servicio determinará la condición de venta a público de cada producto, quedando ésta señalada en la resolución correspondiente.

Las condiciones de venta son las siguientes:

- a. Venta libre: Es aquella en que se expende el producto sin necesidad de presentar una receta médico veterinaria.
- b. Venta bajo receta médico veterinaria.
- c. Venta bajo receta médico veterinaria retenida: Es aquella en que la receta médico veterinaria queda archivada en el establecimiento donde se adquiriera el producto.
- d. Venta bajo receta médico veterinaria retenida con control de saldo: Es aquella en que la receta médico veterinaria, tiene un formato oficial establecido por el Servicio y queda archivada en el establecimiento donde se adquiriera el producto y anotada en un registro de control de saldo de existencias.
- e. Venta sólo a médicos veterinarios: Es aquella en que el producto no es vendido al público general, sino que sólo a médicos veterinarios para el ejercicio profesional.
- f. Venta sólo a médicos veterinarios con receta retenida con control de saldo: Es aquella en que el producto no es vendido al público general, sino que sólo a médicos veterinarios para el ejercicio profesional, quedando la receta archivada en el establecimiento donde se adquiere el producto y anotada en un registro de control de saldo de existencia.
- g. Venta para uso exclusivo del Servicio: Corresponde a aquellos productos que no son vendidos al público general ni a médicos veterinarios, sino que su comercialización se encuentra restringida al Servicio para efectos de su uso en programas oficiales de control o erradicación de enfermedades.

Toda receta médico veterinaria debe ser extendida y firmada por un médico veterinario, quien deberá indicar en ella su nombre, domicilio y número de cédula nacional de identidad, el producto prescrito, la dosis, ritmo horario, vía de administración y su forma de empleo, la especie animal tratada, el nombre del propietario y la fecha en que se realiza la prescripción.

Inciso Eliminado.

La resolución que otorga el registro de un producto deberá contener, al menos, lo siguiente:

- a. Número de registro.
- b. Nombre genérico del producto y su nombre de fantasía, si lo tuviese.
- c. Forma farmacéutica.
- d. Nombre y cantidad de los principios o sustancias activas.
- e. Nombre del titular del registro.
- f. Nombre del titular de la comercialización.
- g. Nombre del fabricante, licenciante e importador, según corresponda.
- h. Régimen de fabricación o importación, según corresponda.
- i. Nombre del laboratorio de acondicionamiento, cuando corresponda.
- j. Condición de venta.
- k. Si el producto queda sometido a control de serie.

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 4 a)
D.O. 16.11.2016
Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 4 b)
D.O. 16.11.2016

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 4 c)
D.O. 16.11.2016
Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 4 d)
D.O. 16.11.2016
Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 4 e)
D.O. 16.11.2016



l. Número de registro de la marca comercial, si la tuviese.

m. Indicaciones de uso autorizadas.
n. Especie de destino.
o. Período de resguardo.
p. Período de eficacia.
q. Condiciones de almacenamiento.
r. Envases y presentaciones autorizadas.
s. Período de vigencia del registro.
t. Fórmula cuali-cuantitativa completa,
especificaciones del producto terminado, rotulado gráfico autorizado y resumen de las características del producto, las que se incluirán en uno o más anexos timbrados, que se considerarán parte integrante de la resolución.

Artículo 7: Para los efectos de investigación, desarrollo y fabricación de productos, así como para el establecimiento de las especificaciones de calidad, metodología analítica de identificación, valoración, determinación de potencia, pruebas microbiológicas y otras, tanto de materias primas, material de envase y producto terminado, se deberán utilizar las siguientes referencias: Farmacopea Europea, Farmacopea Británica, Farmacopea de los Estados Unidos de América - Formulario Nacional (USP-NF), Farmacopea Internacional, Real Farmacopea Española y adicionalmente Código Federal de Regulaciones del Gobierno de los Estados Unidos de América (CFR) y Normas de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), para el caso de los productos inmunológicos.

Decreto
42.AGRICULTURA
Art. 1 N° 5
D.O. 16.11.2016

Artículo 8: Cuando una determinada materia prima y material de envase no esté contenida en las referencias mencionadas en el artículo anterior, el Servicio calificará la monografía interna o monografía de la farmacopea propuesta por el interesado.

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 6
D.O. 16.11.2016

Artículo 9: Los productos que constituyan asociación de principios activos a dosis fijas, deberán reunir 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 y eficacia a la combinación, sin que exista peligro de reacciones adversas;
c. Los ingredientes, incluyendo los excipientes que se utilicen en la formulación, deben ser compatibles 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.

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 7
D.O. 16.11.2016

Artículo 10: El Servicio deberá pronunciarse sobre el registro de un producto dentro del plazo de nueve meses, contados desde que se presentó la solicitud de registro y se pagó la tarifa respectiva. Durante el proceso de evaluación del producto, el Servicio podrá requerir que se completen los antecedentes presentados o se acompañen nuevos antecedentes, suspendiéndose el plazo de nueve meses desde la fecha de la solicitud de antecedentes adicionales por parte del Servicio hasta la entrega de los antecedentes requeridos.



Artículo 11: El registro de cada producto tendrá una vigencia de ocho años, que podrá ser renovado por períodos iguales y sucesivos si el interesado lo solicita con, a lo menos, seis meses de anticipación a la fecha de término del período respectivo, previo el pago de la tarifa de renovación correspondiente, adjuntando los antecedentes técnicos y legales que demuestren que el producto mantiene las características que habilitaron su inscripción.

Decreto 24,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 2
D.O. 12.07.2012

Artículo 12: El Servicio podrá cancelar el registro de un producto, si con posterioridad se comprueba que éste no cumple con los requisitos que habilitaron su inscripción, si el interesado así lo solicita o si por razones sobrevinientes debidamente fundamentadas y oportunamente notificadas se hace necesario. También, podrá suspender el registro de un producto para evaluar información adicional que se haya recibido referida al producto autorizado o si razones de carácter técnico lo hacen necesario.

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.

Decreto 24.
AGRICULTURA
Art. 1 N° 3
D.O. 12.07.2012

Artículo 13: A petición del interesado y mediante resolución del Servicio, podrá modificarse el registro de un producto, en tanto se acompañen antecedentes fundados y suficientes, siempre que no se agregue o retire principios activos o se cambie su forma farmacéutica. La transferencia de titularidad sobre productos registrados, se acreditará con los instrumentos correspondientes.

Artículo 14: Sólo se podrá importar productos desde laboratorios de producción que cumplan los requisitos de este Reglamento, por los establecimientos importadores y los laboratorios de producción nacionales, que reúnan las condiciones establecidas por este Reglamento.

La solicitud de registro de productos importados terminados o a granel, se presentará acompañada de la correspondiente licencia o poder del mandante y del certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria 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 los certificados que correspondan de conformidad al artículo 5° de este Reglamento. En este último caso, el Servicio podrá solicitar a la autoridad sanitaria correspondiente la certificación de cada serie o partida de producto importado.

Artículo 15: El Servicio podrá otorgar registro provisional a un producto al cual se ha solicitado su registro y que esté indicado para el tratamiento de una enfermedad que no cuente con productos registrados adecuados para su tratamiento, bajo circunstancias excepcionales y razones científicas, siempre y cuando el Servicio haya verificado su calidad, seguridad y se hayan proporcionado antecedentes sobre su eficacia.

El Servicio calificará caso a caso este tipo de solicitudes y, de otorgarse el registro provisional, éste tendrá una duración de un año, pudiendo renovarse en períodos iguales y sujeto al cumplimiento de los requisitos especiales que se establezcan en la resolución



correspondiente. En la etiqueta de estos productos, deberá señalarse en forma destacada la leyenda "REGISTRO PROVISIONAL SAG N°".

Una vez cumplidos los requisitos establecidos para demostrar la eficacia en la especie de destino, se otorgará el registro definitivo al producto.

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 8
D.O. 16.11.2016

Artículo 15 bis: El Servicio podrá otorgar el registro a productos con fines exclusivos para la exportación, los cuales serán identificados con el texto "Registro SAG N° - EXP", siempre y cuando su fabricación no interfiera con las acciones sanitarias del Servicio y se dé cumplimiento a las disposiciones del presente reglamento; que hayan sido evaluados satisfactoriamente los antecedentes de calidad y de seguridad referidos a estudios toxicológicos de los principios activos del producto farmacológico y seguridad en animales de laboratorio del producto inmunológico; quedando eximidos de los requisitos de rotulado señalados en los artículos 52, 52 bis, 52 ter y 53 de este reglamento.

Queda prohibida la fabricación con fines exclusivos para la exportación de productos inmunológicos para la prevención de enfermedades exóticas para el país y de productos farmacológicos cuya fabricación, importación o uso se encuentren expresamente prohibidos en el país.

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 9
D.O. 16.11.2016

Artículo 16: Si fuere necesario en forma urgente prevenir, curar, atenuar o diagnosticar enfermedades para las cuales no existen productos registrados en el país o, existiendo productos registrados en el país, éstos se encuentran descontinuados, el Servicio podrá evaluar las solicitudes de uso especial de productos presentadas por los médicos veterinarios tratantes, en tanto se acompañen antecedentes fundados y suficientes, y podrá aprobar mediante resolución fundada su internación, elaboración, distribución, venta, tenencia y uso bajo las condiciones que indique.

TITULO III De la Producción

1. REQUISITOS DE INSTALACION DE LABORATORIOS

Artículo 17: La fabricación, fraccionamiento, envasado o acondicionamiento de productos, se realizará en laboratorios de producción que cumplan los requisitos de este Reglamento. Estos laboratorios podrán, además, fabricar productos a granel, importar y distribuir materias primas para elaborar productos, e importar, distribuir y comerciar productos terminados o a granel, pudiendo transferir materias primas y productos a granel sólo a otro laboratorio que cumpla los requisitos de este Reglamento.

Artículo 18: El interesado en instalar un laboratorio de producción deberá presentar un proyecto al Servicio, en el cual acredite que dispone de las instalaciones, equipo técnico y posibilidades de control adecuados para los productos y formas farmacéuticas que pretende fabricar. El proyecto de instalación, traslado, ampliación o modificación de una planta física de un laboratorio de producción, deberá presentarse al Servicio para que este pueda verificar que se cumplen los requisitos del presente



Reglamento, acompañado de los siguientes antecedentes:

- a. Instrumentos que acrediten el dominio del establecimiento, denominación comercial y permiso municipal;
- b. Plano de la planta, el que incluirá un diagrama de desplazamiento del personal y de materiales;
- c. Diagramas y flujos de las líneas de producción;
- d. Organigrama de la empresa con definición de cargos;
- e. Descripción del tipo de productos y procesos de fabricación.

El plano de la planta deberá considerar las siguientes áreas o secciones:

. bodegas de almacenamiento de materias primas y material de envase aprobados, productos terminados aprobados, materias primas y material de envase rechazados, productos terminados rechazados, cuarentena de materias primas y material de envase, cuarentena de productos terminados, productos en proceso, productos retirados y productos devueltos.

- . de baños y vestuario;
- . de lavado, secado y esterilización;
- . de fabricación;
- . de envase o 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;
- . de tratamiento de desechos para impedir la contaminación del medio ambiente.
- . de fraccionamiento de materias primas; y
- . de muestreo de materias primas, la cual debe estar dotada de esclusa y de las condiciones necesarias para su correcta función.

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 10 a)
D.O. 16.11.2016

La planta física de los laboratorios de acondicionamiento deberá considerar, al menos, las siguientes áreas:

- . Recepción y muestreo de materiales de envase y productos por acondicionar;
- . Cuarentena de materiales de envase y de productos;
- . Almacenamiento de materiales de envase y productos por acondicionar;
- . Acondicionamiento;
- . Cuarentena de productos terminados;
- . Almacenamiento de productos terminados aprobados;
- . Almacenamiento de productos rechazados y retirados, debidamente circunscritos;
- . Almacenamiento de muestras de referencia y de contramuestras;
- . Expedición o despacho;
- . Control de calidad en lo que proceda a la línea o líneas de producción que se desarrollen, incluyendo, a lo menos, áreas de análisis de material de etiquetado, de envase y de producto terminado respecto de su rotulado gráfico;
- . Oficina para el o los profesionales responsables del departamento de producción y de control de la calidad; y
- . Baños y vestuarios.

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 10 b)
D.O. 16.11.2016

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 10 c)
D.O. 16.11.2016

Las zonas descritas como cuarentena de materias primas y material de envase y de productos, almacenamiento de materias primas y material de envase y productos aprobados, cuarentena de productos terminados y almacenamiento de productos terminados aprobados, no requerirán tener secciones separadas físicamente, siempre y cuando exista un



sistema electrónico que permita el adecuado control de los diferentes estados de las materias primas, material de envase y productos.

Sin perjuicio de lo establecido en otras normas especiales, los laboratorios deberán disponer, además, de recintos especiales e independientes para el almacenamiento de sustancias inflamables, que presenten riesgos de explosión, corrosivas, tóxicas o contaminantes y de productos farmacéuticos que tengan principios activos sometidos a controles legales especiales. 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), 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, 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 aislamiento, seguridad, higiene y salubridad que garanticen la calidad de los productos que en ellos se procesen o elaboren.

Artículo 21: La fabricación de productos biológicos con componentes de origen animal, sólo podrá efectuarse en laboratorios que cumplan los requisitos de este Reglamento y que cuenten con equipos que permitan la descontaminación, neutralización, inactivación o incineración de los materiales de riesgo.

El bioterio de producción y de infección, deberá instalarse en un recinto que reúna las condiciones que el Servicio establezca, considerando estándares o protocolos internacionales.

Los laboratorios que fabriquen productos biotecnológicos deberán reunir los requisitos especiales de bioseguridad que en cada caso determine el Servicio considerando estándares o protocolos internacionales, sin perjuicio de lo que puedan establecer leyes y reglamentos especiales en materia de biotecnología moderna.

Los laboratorios que fabriquen además otro tipo de productos, deberán tener infraestructuras independientes.

La investigación y desarrollo de productos, deberá realizarse en instalaciones independientes de las de producción y control de calidad.

2. REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS

Artículo 22: Los laboratorios de producción deberán funcionar bajo la dirección técnica de un profesional en química y farmacia, medicina veterinaria o bioquímica, u otro profesional idóneo. Este profesional será responsable ante la autoridad del cumplimiento de las disposiciones de este Reglamento. La producción, el control de calidad y el aseguramiento de la calidad en estos establecimientos, deberá desarrollarse bajo la responsabilidad de profesionales independientes entre sí.

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

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 11 a)
D.O. 16.11.2016



para su cabal individualización.

Los cargos profesionales de director técnico, jefe de producción, jefe de control de calidad y jefe de aseguramiento de la calidad deberán ser ejercidos en forma continua y durante todo el tiempo de funcionamiento del laboratorio.

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 22 b)
D.O. 16.11.2016

Artículo 22 bis: Tratándose de laboratorios de acondicionamiento, el profesional a cargo de la dirección técnica podrá asumir, además, las funciones y responsabilidades del jefe de producción; por su parte el jefe de control de calidad podrá asumir las del jefe de aseguramiento de la calidad.

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 12
D.O. 16.11.2016

Artículo 22 ter: Corresponderá al director técnico representar al laboratorio de producción ante el Servicio y, además, tendrá las siguientes funciones:

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 12
D.O. 16.11.2016

- a. Garantizar la veracidad de la información declarada en el registro sanitario;
- b. Mantener un archivo actualizado con las resoluciones de registro de productos, sus renovaciones y modificaciones, rotulado gráfico aprobado, material publicitario y de toda documentación enviada desde el Servicio;
- c. Remitir oportunamente toda la información que, en conformidad al presente reglamento, deba enviarse al Servicio o que éste le requiera y que no tenga señalado otro responsable; y
- d. Velar por que los mensajes publicitarios, en cuanto a la información de los productos, se ajusten a lo aprobado en el registro y a la normativa vigente.

Artículo 23: La jefatura del departamento de producción deberá ser asumida por un profesional químico farmacéutico, médico veterinario u otro profesional idóneo, quien tendrá las siguientes funciones:

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 13 a)
D.O. 16.11.2016

- a. Organizar, dirigir y supervisar la producción;
- b. Dirigir el personal que intervenga en la producción;
- c. Garantizar la conformidad de los productos que se elaboren, envasen o importen con las fórmulas registradas;
- d. Observar y hacer cumplir las buenas prácticas de manufactura, recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS);
- e. Asegurar el correcto cumplimiento de los procedimientos relacionados con los procesos de fabricación, envasado y almacenamiento, incluyendo los controles de proceso; y
- f. Supervisar el mantenimiento general de las áreas productivas, de las instalaciones y de los equipos.

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 13 b), c)
D.O. 16.11.2016
Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 13 b)
D.O. 16.11.2016

Artículo 24: El jefe del departamento de control de calidad tendrá las siguientes funciones:

- a. Organizar, dirigir y supervisar las actividades inherentes al sistema de control de calidad adoptado por el establecimiento, en conformidad al presente Reglamento, velando por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o por la Organización y Cooperación para el Desarrollo Económico (OCDE);
- b. Establecer especificaciones para las materias primas, materiales de envase y empaque, productos en proceso y

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 14 a)



productos terminados;

D.O. 16.11.2016

- c. Planificar el muestreo estadístico 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 reclamaciones sobre calidad de los productos que hayan sido devueltos por los usuarios o investigadas por la autoridad;
- g. Velar por la mantención adecuada de las muestras de referencia o contramuestra de materias primas y de productos terminados.
- h. Garantizar que las especificaciones y metodología analítica, para cada una de las materias primas, envase, productos en proceso y productos terminados, correspondan a lo autorizado en el respectivo registro;
- i. Aprobar o rechazar materias primas, material de envase, productos en proceso y productos terminados, de acuerdo a las especificaciones y metodologías autorizadas en el respectivo registro, proponiendo su rectificación, reprocesamiento o destrucción, cuando corresponda, dejándose constancia por escrito de la observación pertinente;
- j. Informar al jefe de aseguramiento de la calidad, oportunamente, de todos los antecedentes requeridos para la liberación de un lote o serie de un producto, debiendo indicar expresamente cualquier observación que influya en la misma; y
- k. Garantizar la confiabilidad de los resultados analíticos de los controles de calidad que se realicen, ya sea por cuenta propia o por contrato con terceros, en los productos que se elaboren, envasen e importen.

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 14 b), c)
D.O. 16.11.2016

Artículo 24 bis: Corresponderá al jefe de aseguramiento de la calidad realizar las actividades inherentes al sistema de calidad adoptado y las gestiones necesarias para asegurar que los productos tengan la calidad requerida, conforme al respectivo registro y, especialmente, deberá:

- a. Garantizar que los procesos y productos cumplan las normativas legales y técnicas de calidad recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la autoridad sanitaria, que permitan fabricar y comercializar productos de calidad;
- b. Establecer y ejecutar un sistema de gestión de la calidad de manera que garantice la calidad de los productos y de los procesos;
- c. Elaborar, mantener y asegurar el cumplimiento del Plan Maestro de Validación, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud (OMS);
- d. Elaborar y revisar el cumplimiento de los programas establecidos;
- e. Realizar auditorías internas de calidad para el cumplimiento del programa respectivo;
- f. Seleccionar y evaluar a los proveedores;
- g. Coordinar y responder por la atención e investigación de los reclamos sobre productos, asegurando que sus resultados sean reportados a las autoridades competentes;
- h. Coordinar y responder por todo lo relacionado con retiro de productos del mercado;
- i. Elaborar y supervisar el sistema de gestión de documentación; y
- j. Liberar cada serie o lote de producción para su

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 15
D.O. 16.11.2016



distribución al mercado.

Artículo 25: Las responsabilidades que afecten al director técnico, al jefe del departamento de producción, al jefe del departamento de aseguramiento de la calidad y al jefe del departamento de control de calidad alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que regulan 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.

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 16
D.O. 16.11.2016

Artículo 26: 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 27: Los laboratorios de producción deberán mantener un registro cronológico de la producción diaria o un registro general de producción, el cual deberá considerar, al menos, lo siguiente:

- a. Foliado;
- b. Fecha de planificación;
- c. Nombre del producto;
- d. Número de serie;
- e. Número de la planilla de fabricación;
- f. Fecha de inicio y término de la elaboración a granel;
- g. Rendimiento teórico y real del granel;
- h. Número de planilla de envase;
- i. Fecha de inicio y término del proceso de envase;
- j. Rendimiento teórico-práctico del producto terminado;
- k. Número de boletín de análisis del producto terminado;
- l. Número y fecha de la resolución de control de serie, si procediere;
- m. Nombre y firma del jefe de producción y del jefe de control de calidad;
- n. Orden cronológico de las anotaciones.

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 17 a)
D.O. 16.11.2016

Se deberá contar con una fórmula maestra o patrón para cada producto y tamaño de serie a fabricar, que corresponda fielmente a la fórmula unitaria cuali-cuantitativa autorizada en el respectivo registro sanitario. La fórmula maestra deberá considerar, al menos, los siguientes aspectos:

- a. Ser preparada, revisada, aprobada y firmada por el jefe de producción y el jefe de control de calidad;
- b. Denominación del producto, forma farmacéutica, dosis del producto, tamaño de la serie y período de eficacia;
- c. Fórmula unitaria o porcentual;
- d. Fórmula industrial o de fabricación: nombre, código y unidades de cada ingrediente;
- e. Exceso de materias primas declaradas, si procede;
- f. Instrucciones detalladas de todas y cada una de las

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 17 b)
D.O. 16.11.2016



etapas de fabricación, sector donde debe efectuarse y equipos a ser utilizados.

Por cada partida, serie o lote se extenderá una Planilla de Fabricación y una Planilla de Envase.

La planilla de fabricación deberá considerar, al menos, lo siguiente:

- a. Fórmula cuali-cuantitativa que deberá corresponder a la fórmula maestra y proporcionalmente a la fórmula autorizada en el registro sanitario;
- b. Nombre del producto, fecha de emisión, número de serie y la fecha de vencimiento del producto terminado;
- c. Cantidad a fabricar;
- d. Fechas de inicio y término de la fabricación;
- e. Materias primas que se utilicen en la fabricación del producto;
- f. Número de boletines de análisis de las materias primas;
- g. Rendimiento teórico y real;
- h. Procedimientos detallados de fabricación;
- i. Boletines de análisis del producto;
- j. Todo otro antecedente sobre problemas especiales, incluyendo detalles, con la firma autorizada para cualquier desviación de la fórmula registrada; y
- k. Nombre y firma del profesional responsable de la planilla de fabricación.

La planilla de envase deberá considerar, al menos, los siguientes aspectos:

- a. Nombre y cantidad de los insumos utilizados en conformidad a lo autorizado en el registro sanitario, de acuerdo con el tamaño de la serie;
- b. Materiales de envase que se utilicen en el acondicionamiento del producto y los números de serie y de códigos;
- c. Número de los boletines de análisis de los materiales que se utilicen;
- d. Nombre del producto, fecha de emisión, número de serie y la fecha de vencimiento del producto terminado;
- e. Cantidad a envasar;
- f. Fecha de inicio y término del proceso de envasado;
- g. Rendimiento teórico y real;
- h. Procedimientos detallados de las etapas de envase;
- i. Conciliación de los materiales de envase impresos utilizados en el proceso, destruidos, devueltos, entre otros;
- j. Todo otro antecedente sobre problemas especiales, incluyendo detalles, con la firma autorizada para cualquier desviación de las instrucciones de envasado, equipamientos, ambiente u otra condición; y
- k. Nombre y firma del profesional responsable de la planilla de envase.

En el caso de los laboratorios de acondicionamiento la planilla de envase deberá tener las mismas menciones señaladas en el inciso precedente.

El registro y las planillas antes referidos deberán conservarse, a lo menos, durante un año, contado desde la fecha de expiración del respectivo producto y deberán contener las menciones que señale el Servicio. En el caso de productos inmunológicos, dichos documentos deberán conservarse a lo menos durante dos años contados desde la fecha de expiración.

3. CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS

Artículo 28: El control de calidad es el sistema que

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 17 c)
D.O. 16.11.2016
Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 17 d)
D.O. 16.11.2016



tiene por objeto certificar, durante todas las etapas, la elaboración de partidas de productos conforme a las especificaciones de identidad, potencia, pureza y demás requisitos establecidos en sus respectivas monografías.

La responsabilidad de la calidad de los productos corresponderá a los fabricantes o importadores, en lo que fuere pertinente.

Artículo 29: El Servicio verificará las características de calidad de los productos por medio de fiscalizaciones selectivas en los establecimientos de fabricación, de importación, de expendio o de distribución, mediante el análisis de muestras de productos.

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 18 a), b)
D.O. 16.11.2016

Artículo 30: Para garantizar las características 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 del producto terminado.

Artículo 31: 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 32: Los establecimientos de producción deberán contar con un departamento de control de calidad que funcionará bajo la supervisión y responsabilidad de un químico farmacéutico, médico veterinario, bioquímico u otro profesional idóneo. 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 el Servicio, conforme a las disposiciones del presente Reglamento.

Para estos efectos, el departamento de control 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, que deberá cumplir con los requisitos establecidos por este Reglamento, circunstancia que verificará el Servicio, para efectuar el control de calidad de sus productos, los cuales deberán ajustarse a los métodos y procedimientos de análisis que hayan sido fijados por el departamento de control de calidad; los requisitos que deberán cumplir estos establecimientos, serán los mismos de los departamentos de control de calidad de los laboratorios productores y estarán afectos a sus mismas normas.

Artículo 33: Para verificar las características de los productos, materias primas, envase y empaques, los departamentos de control de calidad deberán utilizar las especificaciones y métodos de control aprobados al registrarse el producto.

Artículo 34: Los establecimientos importadores deberán contar con un sistema de control de calidad para los productos que importen, el cual deberá implementarse y actuar en los mismos términos del artículo 32 de este



Reglamento.

Artículo 35: De cada partida, serie o lote de producto terminado, deberán conservarse muestras de referencia o contramuestras, envasadas y rotuladas, hasta un año después de la fecha de expiración del producto.

Artículo 36: Los departamentos de control de calidad y laboratorios externos que deberán cumplir con los requisitos establecidos por este Reglamento, circunstancia que verificará el Servicio, 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 quien haya realizado el análisis, y
- d. El informe final, fechado y suscrito por el jefe del departamento o por el encargado del laboratorio según proceda.

Si el protocolo diere cuenta del rechazo de una muestra, el jefe del departamento de control de calidad deberá hacerlo presente al director técnico al jefe del departamento de aseguramiento de la calidad y al propietario o al 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 37: Todos los productos biológicos importados o nacionales, serán sometidos a control de serie por parte del Servicio antes de su distribución y expendio.

Sólo podrán presentarse a control de serie productos fabricados en laboratorios que cumplan los requisitos de este Reglamento y mientras mantengan vigente dicho cumplimiento, lo que será verificado por el Servicio.

Con el objeto de someter productos a control de serie, los interesados deberán declarar al Servicio cada serie, señalando los siguientes antecedentes:

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

Artículo 38: 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 un año después de la fecha de vencimiento de la serie del producto.

El interesado deberá aportar los estándares analíticos primarios y secundarios de referencia para la realización de los análisis, los cuales serán aprobados por el Servicio previo a su uso.

El Servicio efectuará los análisis que estime pertinentes y notificará al interesado, previo pago de la tarifa respectiva, 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

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N°
D.O. 16.11.2016

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 20 a)
D.O. 16.11.2016



vacunas, en que dicho plazo se extenderá a noventa días. En caso de ser rechazado el control de serie, mediante resolución que exprese el fundamento del mismo, el fabricante o importador, según se trate de un producto de fabricación nacional o importado, deberá proceder a la destrucción del producto. El método de destrucción será propuesto y financiado por el interesado, evaluado y aprobado por el Servicio. Cuando la destrucción se realice en ausencia de inspectores del Servicio, el director técnico deberá adjuntar un certificado de destrucción emitido por la empresa ejecutora, autorizada por el Servicio para estos fines, con el detalle de los productos y series destruidas..

En aquellos casos excepcionales en que haya que efectuar análisis que requieran plazos mayores que los indicados, 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, de acuerdo a lo señalado en el inciso tercero precedente.

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

En situaciones excepcionales y después de realizar la evaluación correspondiente, el Servicio podrá, mediante resolución fundada, excluir productos del sistema de control de serie.

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 20 b)
D.O. 16.11.2016

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 20 c)
D.O. 16.11.2016

4. DE AUTOVACUNAS Y PRODUCTOS EXPERIMENTALES

Artículo 39: 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 prevenirla, lo que será constatado por el Servicio, debiendo el interesado proporcionar los siguientes antecedentes:

- a. Nombre y ubicación del predio o centro en que se encuentran los animales enfermos;
- b. Individualización del propietario de los animales;
- c. Individualización del médico veterinario tratante;
- d. Número de animales existentes 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 40: La resolución que autorice la elaboración de una autovacuna señalará el nombre del laboratorio productor que determine el Servicio, 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, especificando la cantidad de dosis necesarias para efectuar la vacunación de acuerdo al esquema presentado.

Artículo 41: Las cepas que se utilicen para elaborar una o más series de autovacunas no podrán tener una antigüedad mayor a 15 meses desde la fecha de su aislamiento. La fecha de expiración de cada serie de autovacuna elaborada no deberá exceder los 18 meses a contar de la fecha de la cosecha. El Servicio controlará cada serie de autovacuna y aprobará su uso en virtud de lo señalado en el presente Reglamento.

Las cepas utilizadas para la elaboración de autovacunas no deberán permanecer en el laboratorio productor por un período mayor al autorizado para uso en producción. Al término de dicho período éstas deberán ser entregadas al Servicio. Para autorizar la elaboración de autovacunas con cepas de antigüedad mayor a 15 meses, el interesado deberá acreditar que se mantienen las condiciones que justificaron su autorización, que existen evidencias de protección satisfactoria de la autovacuna aplicada, mediante estudios de inmunogenicidad y eficacia, y cualquier otra información que el Servicio requiera.

Lo señalado será aplicable a las autovacunas que se fabriquen en el extranjero por aquellos laboratorios que cumplan los requisitos de este Reglamento. En este caso, el interesado deberá adjuntar un documento emitido por la autoridad sanitaria competente que acredite que el laboratorio productor está autorizado para fabricar la autovacuna respectiva y que reúne los requisitos necesarios para realizar su fabricación y controles de calidad correspondientes y que autorice a importar las cepas que se utilizarán para elaborar el producto.

Artículo 42: Las etiquetas 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, nombre del predio o centro donde se usará y, en forma destacada, la leyenda "AUTOVACUNA-PROHIBIDA SU VENTA. LA POTENCIA Y EFICACIA DE ESTE PRODUCTO NO HA SIDO ESTABLECIDA".

Artículo 43: Sólo con autorización del Servicio se podrán efectuar experimentos, en condiciones productivas, con productos no registrados. 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 o exigir las repeticiones que fuesen necesarias.

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 21
D.O. 16.11.2016

Artículo 44: La internación de productos no registrados o materias primas destinadas a la fabricación de productos no registrados, con fines de efectuar pruebas experimentales, deberá ser aprobada por el Servicio, fijando en cada caso los requisitos obligatorios a cumplir. Las materias primas farmacológicamente activas podrán ser internadas por los laboratorios de producción o por los establecimientos importadores que tengan convenio de investigación y desarrollo con un laboratorio de producción inscrito por el Servicio, siendo destinadas, al momento de su ingreso al país, directamente al laboratorio de producción.

En la respectiva solicitud de realización de ensayos experimentales con productos desarrollados en el país o en el extranjero, deberá describirse en forma detallada la

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 22
D.O. 16.11.2016



naturaleza del producto, el lugar y el protocolo de experimentación, el propósito de la misma y otros antecedentes que el Servicio requiera. La metodología de desarrollo de productos, deberá realizarse utilizando referencias oficiales nacionales e internacionales.

Artículo 45: Prohíbese la divulgación con fines comerciales de toda información relativa a la elaboración de productos experimentales y a los resultados de estas investigaciones, sin la aprobación expresa del Servicio. Prohíbese, también, la transferencia a cualquier título de productos experimentales y de autovacunas.

TITULO IV Del Comercio de Productos

Artículo 46: El comercio de productos registrados, será efectuado por los laboratorios de producción, por los establecimientos importadores o por los establecimientos de expendio que cumplan los requisitos de este Reglamento. El fraccionamiento de productos, sólo podrá ser realizado por los laboratorios de producción que cumplan los requisitos de este Reglamento. Sólo se podrán vender a público, productos terminados. Los laboratorios de producción y los establecimientos importadores que vendan a público, deberán cumplir adicionalmente con los mismos requisitos que los establecimientos de expendio.

Queda prohibido el fraccionamiento de productos en los establecimientos importadores, distribuidores y de expendio, pudiendo sólo comercializarse las unidades de venta autorizadas.

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 23
D.O. 16.11.2016

Artículo 47: Los establecimientos importadores, deberán contar con un director técnico. Los interesados en instalar un establecimiento importador, deberán comunicar al Servicio, para que éste pueda verificar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento, la individualización del propietario, ubicación del establecimiento e individualización del profesional que tendrá a su cargo la dirección técnica del mismo, adjuntando el permiso municipal y la iniciación de actividades.

Los establecimientos importadores de productos, deberán acreditar ante el Servicio el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a. Contar con una bodega de almacenamiento que garantice la adecuada conservación de los productos y contar, cuando corresponda, con una unidad de frío de capacidad suficiente para las necesidades. Todas las áreas de almacenamiento de productos deberán contar con control y registro de temperatura máxima y mínima.
- b. Los muros deberán estar enlucidos con material lavable, los pisos deberán ser lisos y de material lavable, los cielos deberán estar pintados con pintura antihongos.
- c. Los productos deberán almacenarse adecuadamente, debiendo separarse los productos autorizados para la venta de los que aún no han sido liberados.
- d. Los productos sometidos a controles especiales, deberán estar almacenados en un lugar independiente y de acceso restringido.

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 24 a)
D.O. 16.11.2016

Los establecimientos importadores funcionarán bajo la dirección técnica de un profesional médico veterinario o químico farmacéutico, u otro profesional idóneo, quien tendrá las siguientes obligaciones:



- a. Mantener un archivo de las resoluciones, rotulados y especificaciones de cada producto registrado, y sus correspondientes modificaciones.
- b. Velar porque se cumpla con los rotulados aprobados.
- c. Constatar que el expendio de los productos se realice bajo la condición de venta correspondiente; también, será responsable del expendio de productos sometidos a controles especiales, manteniendo un archivo de las recetas retenidas.
- d. En los productos sometidos al sistema de receta retenida con control de saldo, deberá llevar el registro de saldo.
- e. Velar porque el sistema de almacenamiento asegure la conservación de las cualidades de los productos y retirar los productos vencidos o deteriorados.
- f. Mantener libros oficiales de inspección y reclamos.
- g. Comunicar por escrito al Servicio al asumir su cargo como director técnico, adjuntando certificado de trabajo y copias autorizadas que lo acrediten como profesional requerido, así como el cese de sus funciones.
- h. Deberá supervisar el correcto desempeño de las funciones del auxiliar.
- i. Deberá llevar un archivo con los correspondientes análisis nacionales por cada partida o serie de cada producto importado y de acceso al fiscalizador.
- j. Deberá mantener contramuestras de cada serie del producto terminado, hasta un año después de la fecha de expiración del producto.
- k. Velar por el mantenimiento general del establecimiento, de las instalaciones y de los equipos.

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 24 b)
D.O. 16.11.2016

Artículo 48: Los directores técnicos de los laboratorios de producción así como los directores técnicos de los establecimientos importadores, serán responsables ante el Servicio de que cada serie o lote de producto fabricado o importado para su comercio en el país, según corresponda, haya sido fabricado y controlado en conformidad con las disposiciones del presente Reglamento, o bien, importado y sometido a los análisis nacionales necesarios para garantizar su calidad en forma previa a su comercio o a su expendio.

Artículo 49: Los interesados en instalar un establecimiento de expendio, deberán comunicar al Servicio, para que éste pueda verificar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento, la individualización del propietario, ubicación del establecimiento e individualización del profesional que tendrá a su cargo la dirección técnica del mismo, adjuntando el permiso municipal y la iniciación de actividades.

Los establecimientos de expendio de productos, deberán acreditar ante el Servicio el cumplimiento de los siguientes requisitos:

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N°
D.O. 16.11.2016

- a. Funcionar en locales o secciones separadas de uso exclusivo para el expendio de productos;
- b. Contar con una bodega o área de almacenamiento que garantice la adecuada conservación de los productos y, cuando corresponda, con una unidad de frío, de capacidad suficiente para las necesidades. Todas las áreas de almacenamiento de productos deberán contar con control y registro de temperatura máxima y mínima..

Del mismo modo, deberán contar con transporte adecuado que garantice la conservación de los productos, en caso que éstos se entreguen al domicilio del usuario;

- c. Contar con muros enlucidos con materiales o pinturas lavables, cielos pintados con pintura antihongos, y piso liso y de material lavable;
- d. Contar con un director técnico por cada local o sucursal de atención a público.

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 25
D.O. 16.11.2016



Artículo 50: Los establecimientos de expendio y cada uno de sus locales o sucursales, funcionarán bajo la dirección técnica de un profesional médico veterinario o químico farmacéutico, u otro profesional idóneo quien tendrá las siguientes obligaciones:

- a. Constatar que el expendio de los productos se realice bajo la condición de venta correspondiente y verificar que las recetas de todos los productos con dicha condición de venta se encuentren correctamente emitidas; también, deberá efectuar personalmente el expendio de productos sometidos a controles especiales, manteniendo un archivo de las recetas retenidas y un registro de control de existencias para los productos que lo requieran;
- b. Velar porque el sistema de almacenamiento de los productos asegure la conservación de sus características y retirar los productos vencidos, deteriorados y devueltos o retirados por problemas de calidad;
- c. Mantener libros oficiales de inspección y reclamos;
- d. Comunicar por escrito al Servicio al asumir su cargo como director técnico, adjuntando certificado de trabajo y copias autorizadas que lo acrediten como el profesional requerido, así como el cese de sus funciones;
- e. Deberá ejercer su cargo durante todas las horas de atención a público en que se expendan productos;
- f. Colocar en un lugar visible del local, un letrero con el nombre completo del director técnico, su profesión e inscripción cuando esté colegiado, así como portar un distintivo con su nombre y profesión, para facilitar su identificación;
- g. Supervisar el correcto desempeño de las funciones del auxiliar.
- h. Informarse de todas las normativas y reglamentaciones vigentes que regulan la materia y velar por su cumplimiento.

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 26 a)
D.O. 16.11.2016
Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 26 b)
D.O. 16.11.2016

El director técnico no podrá extender en el mismo local, recetas para los usuarios del establecimiento de expendio. No se podrá vender productos que hubiesen sido prescritos por un médico veterinario que, a su vez, sea el director técnico del establecimiento de expendio.

Los establecimientos que sólo expendan productos de venta libre, podrán prescindir del profesional director técnico.

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 26 c)
D.O. 16.11.2016

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 26 d)
D.O. 16.11.2016

Artículo 51: 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 52: En las etiquetas o en un folleto adjunto, se deberá indicar, en idioma español, el nombre genérico y de fantasía o comercial del producto; forma farmacéutica; contenido; composición; especie de destino y subcategoría; indicaciones de uso; dosis del principio activo y del producto; frecuencia y duración del tratamiento, vía de administración; modo de empleo; advertencias, precauciones de uso e interacciones; contraindicaciones, efectos no deseados y reacciones adversas; condiciones de almacenamiento; período de resguardo; precauciones para el operador; precauciones para la disposición del producto sin utilizar o el material de desecho; nombre y domicilio del laboratorio productor y del importador; fecha de fabricación; fecha de expiración; número de serie, número de registro otorgado por el Servicio en que figure la sigla SAG y clave de fabricación; y la condición de venta para la cual fue autorizado. Además, deberá señalarse en forma destacada la leyenda "USO VETERINARIO" e incluirse la palabra "VENENO" acompañada de su símbolo universal (calavera), cuando



corresponda.

La resolución del Servicio por la cual se incorpore un producto al registro o lo autorice, establecerá la información mínima que deberá contener la etiqueta de la unidad de venta.

En las etiquetas o en el texto de los anexos de un producto de importación, podrán emplearse otras lenguas además de la española, siempre que no altere el texto autorizado por el Servicio.

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 27 a)
D.O. 16.11.2016

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 27 b)
D.O. 16.11.2016

Artículo 52 bis: En caso que el envase primario sea de un tamaño que no permita la inclusión de una etiqueta que contenga la impresión legible de toda la información señalada en el artículo precedente, se deberá indicar en ésta, a lo menos, la denominación del producto (nombre de fantasía, nombre genérico y forma farmacéutica), número de serie, fecha de fabricación, fecha de vencimiento y Registro SAG N°. Además, se deberá señalar que el resto de la información se encuentra en el estuche o inserto, según corresponda.

En forma excepcional y sólo para aquellos productos cuyo envase primario sea muy pequeño, que no permita incluir la información señalada en el inciso anterior, se podrá indicar como mínimo el nombre genérico o de fantasía, número de serie y fecha de vencimiento, ya sea en español, en inglés u otro idioma, según corresponda.

Podrá incluirse en el rotulado gráfico, bajo exclusiva responsabilidad del titular del registro, las menciones que en relación a derechos de propiedad industrial establezca la ley, para habilitar el ejercicio de los derechos conferidos por ella.

Asimismo, podrá incluirse en el rotulado gráfico la mención a una certificación de calidad, siempre y cuando se haya adjuntado el certificado correspondiente, se encuentre vigente y se refiera a las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) basadas en la Organización Mundial de la Salud (OMS) o a un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001 y cuyo alcance se refiera al proceso de fabricación o control de calidad del producto en cuestión.

El tamaño y tipo de letras utilizadas en los rotulados gráficos deberán ser presentados en dimensiones que permitan su fácil lectura, quedando prohibidas las leyendas publicitarias o de promoción.

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 28
D.O. 16.11.2016

Artículo 52 ter: El producto no podrá designarse con un nombre de fantasía o comercial, en los siguientes casos:

a. Que sea igual o similar a una denominación común internacional, o a una denominación química o genérica propia o distinta de aquella referida al o a los principios activos que la componen.

b. Que el nombre haya servido para identificar otro producto, cuyo registro haya sido cancelado o haya expirado, salvo que hayan transcurrido 10 años o más

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 29
D.O. 16.11.2016

Artículo 53: Para los efectos señalados en el artículo anterior, todas las etiquetas y folletos adjuntos presentados al momento de solicitar el registro, deberán corresponder fielmente 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. Tratándose de productos cuyas unidades están protegidas en tiras de celofán, aluminio y otro material o en los que se emplee el sistema blister pack, cada tira o lámina deberá llevar impreso el nombre registrado del producto que corresponda a su etiqueta externa, serie y fecha de expiración.

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 30
D.O. 16.11.2016

Artículo 54: Las diferentes formas farmacéuticas de una especialidad farmacéutica que tengan una misma composición de sus principios activos, deberán llevar siempre la misma denominación.

Artículo 55: 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 comercio, y deberá reproducirse en las etiquetas y estuches de cada unidad del producto terminado.

Dicha clave deberá ser informada al Servicio por el laboratorio de producción así como sus modificaciones y las diferentes claves que utilice el mismo laboratorio o distribuidor en uso de licencias extranjeras o convenios con terceros, según proceda.

Artículo 56: 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 57: 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.

Artículo 58: Para cursar la destinación aduanera definitiva de productos importados terminados o a granel que no requieren control de serie, y sustancias importadas destinadas a la elaboración de productos, el interesado deberá presentar al Servicio una solicitud de disposición y uso en formulario oficial acompañada de los siguientes documentos:

- a. Certificado de destinación aduanera e informe de inspección para productos agropecuarios emitidos por el Servicio a petición del interesado;
- b. Protocolo de análisis del país de origen, con los límites de aceptación para los principios activos;
- c. Copia de la factura de la mercadería correspondiente;
- d. Declaración de importación del Servicio Nacional de Aduanas o, en su defecto, del documento de embarque respectivo.

Para los productos que tienen control de serie, la disposición y uso se otorgará una vez que el producto haya obtenido la resolución de aprobación del control de serie. Los documentos que permitirán su internación con prohibición de uso corresponden a los arriba señalados.

Artículo 59: El fabricante, importador o distribuidor será responsable de la recuperación oportuna de una partida, serie o lote cuando el Servicio así lo determine por motivos justificados.

Artículo 60: Toda reclamación relacionada con el uso, almacenamiento o conservación de un producto, deberá



ser investigada por el fabricante, importador o distribuidor según corresponda, debiendo adoptar las medidas correctivas que procedan; ello, sin perjuicio de las facultades del Servicio.

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

Artículo 61: Queda prohibida la distribución y utilización en el país de los productos registrados con fines exclusivos para la exportación. En el caso que el interesado solicite un certificado sanitario de exportación, el Servicio verificará el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento en lo que fuere pertinente.

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 31
D.O. 16.11.2016

Artículo 62: Los inspectores del Servicio podrán tomar muestras de productos en cualquier etapa de su elaboración, almacenamiento, transporte o comercio 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 la eficiente fiscalización.

Artículo 63: Se prohíbe la fabricación, importación, exportación, tenencia, distribución y transferencia a cualquier título de productos contaminados, adulterados o falsificados.

Artículo 64: No se podrán emplear términos, expresiones o gráficos con fines promocionales que contraríen la verdad científica o induzcan a confusión o engaño respecto al producto, como tampoco expresiones exageradas respecto a las propiedades o efectos de un producto.

Se prohíbe promocionar productos no registrados, o autorizados para uso experimental o especial.

Artículo 64 bis: Los laboratorios nacionales de producción farmacéutica y los establecimientos importadores deberán declarar anualmente las cantidades de productos comercializados, que se determinen mediante resolución del Servicio, con la finalidad de que se pueda establecer patrones de utilización y realizar evaluaciones de riesgo. De igual forma, los establecimientos animales deberán declarar anualmente al uso de los productos, que se determinen mediante resolución del Servicio.

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 32
D.O. 16.11.2016

TITULO V De la Tenencia y Uso de Productos

Decreto 24,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 4
D.O. 12.07.2012

Artículo 65: Los productos deberán tenerse según las condiciones que para cada caso se establezcan al momento del registro.

Artículo 66: Los establecimientos animales, sólo podrán tener productos terminados y que no se encuentren vencidos o deteriorados, y deberán cumplir con los



siguientes requisitos:

- a. Disponer de un recinto cerrado;
- b. Disponer de unidades de frío cuando almacenen productos que lo requieran;
- c. Los productos sometidos a controles especiales, deberán estar separados de los otros y bajo llave;
- d. No podrán almacenar alimentos, plaguicidas y otros productos peligrosos junto a estos productos.

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.

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;

Decreto 24,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 5
D.O. 12.07.2012

Decreto 24,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 6
D.O. 12.07.2012



- 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.

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.

Decreto 24,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 7
D.O. 12.07.2012

Artículo 66 quinquies: Corresponderá al Servicio implementar y gestionar un Sistema Nacional de Farmacovigilancia, con el objeto de conocer, identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los efectos adversos derivados del uso de los productos farmacéuticos. Los requisitos del Sistema serán establecidos por el Servicio mediante resolución fundada.

El Servicio analizará la información de farmacovigilancia disponible y requerirá los estudios necesarios para evaluar la seguridad o eficacia de un producto farmacéutico, en las condiciones de uso autorizadas. Además, podrá proponer las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso del producto, para efectos de mantener un adecuado equilibrio en la relación beneficio-riesgo.

Los antecedentes, la evaluación y las medidas señaladas precedentemente, tendrán el carácter de información pública, pudiendo darse a conocer por cualquier medio de difusión.

Decreto 42,
AGRICULTURA
Art. 1 N° 33
D.O. 16.11.2016

TITULO VI

Fiscalización, Procedimiento y Sanciones

Artículo 67: Los laboratorios que según este Reglamento deben comunicar su instalación al Servicio para que éste pueda verificar que cumple con los requisitos del presente Reglamento, podrán obtener tal reconocimiento sin visita oficial a sus instalaciones en casos excepcionales y calificados, cuando del análisis de sus memorias descriptivas no resulte de riesgo.

Artículo 68: El Servicio fiscalizará el cumplimiento



de los requisitos indicados en este Reglamento para los laboratorios de producción nacionales y extranjeros, establecimientos importadores, establecimientos de expendio y establecimientos animales, y en caso de observar deficiencias, las comunicará al propietario o a su representante, debiendo fijar un plazo prudencial para subsanarlas o corregirlas; en el caso de que tales defectos no se subsanen dentro del plazo fijado, el Servicio ordenará la clausura del laboratorio o el establecimiento, medida que se mantendrá hasta que se corrijan dichos defectos.

En caso de observarse deficiencias graves, el Servicio podrá declarar la clausura inmediata del laboratorio o establecimiento hasta que se corrijan los defectos.

Artículo 69: 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 N° 18.755 de 1989, modificada por la ley N° 19.283 de 1994.

ARTICULOS TRANSITORIOS

Artículo 1° transitorio: Las solicitudes de registro en trámite al momento de publicación del presente Reglamento se regirán por las normas vigentes al tiempo de la solicitud.

El plazo de seis meses de anticipación para solicitar la renovación del registro de un producto que por este Reglamento se establece, comenzará a regir para aquellos productos cuyo registro expire a partir del primero de febrero de 2006.

Artículo 2° transitorio: Los laboratorios y establecimientos actualmente en funciones y que según este Reglamento deben comunicar su instalación al Servicio, para la verificación del cumplimiento de los requisitos reglamentarios establecidos en el presente instrumento, tendrán un plazo de tres años, los primeros, y de tres meses, los segundos, a contar de su publicación en el Diario Oficial para hacerlo.

ARTICULO 2°: Derógase el decreto supremo del Ministerio de Agricultura N° 139 de 1995.

Anótese, tómese razón y publíquese.- RICARDO LAGOS ESCOBAR, Presidente de la República.- Arturo Barrera Miranda, Ministro de Agricultura (S).

Lo que transcribo a Ud. para su conocimiento.- Saluda atentamente a Ud., Arturo Barrera Miranda, Subsecretario de Agricultura.