

ACTIVIDADES QUE EJECUTA LA EMPRESA REGISTRANTE PARA LA  
PRESENTACIÓN DE UN EXPEDIENTE PARA SOLICITAR EL  
REGISTRO SÓLO EXPORTACIÓN DE UN PRODUCTO  
FARMACOLÓGICO O INMUNOLÓGICO

## 1. MARCO LEGAL, REFERENCIAS NORMATIVAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Ley N° 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero.
- DFL R.R.A N° 16 de 1963, de Sanidad y Protección Animal.
- Decreto del Ministerio de Agricultura N° 25 de 2005, Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario.
- Resolución del Servicio Agrícola y Ganadero N° 2.361 de 2008, Fija estándares por actividades relacionadas con el registro y control nacional de productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario.

## 2. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

### 2.1. Definiciones

**Producto nuevo:** Es aquel producto farmacológico/inmunológico cuyo principio activo/sustancia activa o asociación de principios activos/sustancias activas, se presenta por primera vez a evaluación.

**Producto similar:** Es aquel producto farmacológico/inmunológico cuyo principio activo/sustancia activa o asociación de principios activos/sustancias activas, se ha presentado anteriormente a evaluación.

Para la revisión de definiciones adicionales a las presentadas anteriormente, refiérase a la guía: Actividades que ejecuta la empresa registrante para la presentación de un expediente para solicitar el registro de un producto farmacológico/inmunológico, según corresponda.

### 2.2. Abreviaturas

**DT:** Director/a Técnico/a.

**ER:** Expediente de Registro.

**JDPP:** Jefe/a División de Protección Pecuaria.

**Servicio:** Servicio Agrícola y Ganadero.

**SRMV:** Subdepto. de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios.

ACTIVIDADES QUE EJECUTA LA EMPRESA REGISTRANTE PARA LA  
PRESENTACIÓN DE UN EXPEDIENTE PARA SOLICITAR EL  
REGISTRO SÓLO EXPORTACIÓN DE UN PRODUCTO  
FARMACOLÓGICO O INMUNOLÓGICO

### 3. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

#### 3.1. Presentación de la Solicitud de Registro Electrónica

- a) La empresa registrante, a través de su DT, debe completar la **Solicitud de Registro de Producto Farmacéutico de Uso Exclusivamente Veterinario con fines de exportación** y adjuntar la información de respaldo en formato digital, ingresando al link "Registro y autorización de productos" en el sitio web institucional.
- b) Se debe adjuntar información en cada punto y si no corresponde informar algún punto en particular, debe indicar: "No aplica".

#### 3.2. Contenido del Expediente de Registro

El ER presentado por la empresa registrante debe estar compuesto por las siguientes partes:

- PARTE 1: Resumen del Expediente de Registro.
- PARTE 2: Calidad.
- PARTE 3: Información sobre Seguridad.

Para el desarrollo de las distintas partes del expediente de registro, refiérase a las guías: Actividades que ejecuta la empresa registrante para la presentación de un expediente para solicitar el registro de un producto farmacológico/inmunológico, según corresponda.

##### 3.2.1 Parte 1: Resumen del Expediente de Registro.

###### A. Antecedentes legales

Se debe adjuntar los siguientes documentos legales, según corresponda:

- Convenio de investigación y desarrollo.
- Convenio de fabricación o maquila.
- Convenio de prestación de servicios de control de calidad.
- Certificado de inscripción del laboratorio fabricante nacional.
- Otros, según corresponda.

ACTIVIDADES QUE EJECUTA LA EMPRESA REGISTRANTE PARA LA  
PRESENTACIÓN DE UN EXPEDIENTE PARA SOLICITAR EL  
REGISTRO SÓLO EXPORTACIÓN DE UN PRODUCTO  
FARMACOLÓGICO O INMUNOLÓGICO

- Aquellos documentos firmados en el extranjero deben estar debidamente legalizados por el Consulado de Chile respectivo y ante el Ministerio de Relaciones Exteriores en 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.
- Los documentos antes mencionados, deberán presentarse adicionalmente en formato físico en el SRMV, en un plazo máximo de 10 días hábiles desde la fecha de presentación de la solicitud de registro.

### **3.2.2. PARTE 2: CALIDAD**

#### **3.2.2.1. Producto Farmacológico**

##### **A. Descripción cuali-cuantitativa**

- A1. Fórmula cuali-cuantitativa completa
- A2. Descripción de los envases

##### **B. Descripción del método de fabricación**

- B1. Fórmula de fabricación, incluyendo el tamaño nominal y máximo de la partida o serie.
- B2. Descripción del proceso de fabricación, incluyendo las áreas autorizadas, los equipos y sus características, los materiales y los controles efectuados durante el proceso.
- B3. Anexar un diagrama de flujo que incluya cada etapa del proceso de fabricación y los respectivos controles de calidad en el proceso y en el producto terminado.

##### **C. Control de las materias primas (sustancias activas, excipientes y material de envase).**

- C1. Materias primas contenidas en Farmacopeas
- C2. Materias primas no contenidas en Farmacopeas:
  - C2.1 Principio(s) activo(s)
  - C2.2 Excipientes
  - C2.3 Material de envase (primario y secundario)

##### **D. Medidas específicas con respecto a la prevención de la transmisión de encefalopatías espongiiformes animales**

ACTIVIDADES QUE EJECUTA LA EMPRESA REGISTRANTE PARA LA  
PRESENTACIÓN DE UN EXPEDIENTE PARA SOLICITAR EL  
REGISTRO SÓLO EXPORTACIÓN DE UN PRODUCTO  
FARMACOLÓGICO O INMUNOLÓGICO

**E. Controles del producto en proceso**

**F. Controles del producto terminado.**

F1. Especificaciones del producto terminado.

**3.2.2.2. Producto Inmunológico**

**A. Descripción cuali-cuantitativa**

A1. Fórmula cuali-cuantitativa completa

A2. Descripción de los envases

**B. Descripción del método de fabricación**

B1. Diagrama de flujo de la metodología de producción del producto inmunológico

B2. Descripción detallada de cada uno de los pasos señalado en el diagrama de flujo

B3. Resultados de los estudios de cinética de inactivación y de otros estudios del proceso que sean relevantes.

**C. Control de las materias primas (sustancias activas, excipientes, adyuvantes y material de envase).**

**C1.** Materias primas contenidas en Farmacopeas

**C2.** Materias primas no contenidas en Farmacopeas:

C2.1 Materias primas de origen biológico:

- Vacunas producidas utilizando tecnología DNA recombinante

C2.2 Materias primas de origen no biológico:

C2.3 Medios de preparación propia

C2.4 Material de envase (primario y secundario):

**D. Medidas específicas con respecto a la prevención de la transmisión de encefalopatías espongiiformes animales**

**E. Controles del producto en proceso**

E.1. Diagrama de los controles en proceso

E.2. Descripción de los Controles.

**F. Controles del producto terminado.**

F1. Especificaciones del producto terminado.

### 3.2.3. PARTE 3: INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

#### 3.2.3.1. Producto Farmacológico

##### A. Información sobre seguridad.

- Sólo si se trata de **sustancias activas nuevas y especies de destino nuevas** (es decir, no autorizadas en los productos registrados en el país), se deberá adjuntar la siguiente información, siendo aceptable antecedentes bibliográficos:

##### A.1. Toxicidad de dosis única.

##### A.2. Toxicidad de dosis repetida.

##### A.3. Seguridad en la(s) especie(s) de destino

(efectos de sobredosis y otros) realizados en animales con las mismas características fisiológicas que se indican para el producto farmacológico que se desea registrar (edad, peso, sexo, etc.)

##### A.4. Toxicidad reproductiva,

incluyendo teratogenicidad (cuando corresponda).

##### A.5. Mutagenicidad.

(cuando corresponda).

##### A.6. Carcinogenicidad.

(cuando corresponda).

#### 3.2.3.2. Producto Inmunológico

##### A. Pruebas en condiciones controladas en animales de laboratorio.

- Sólo si se trata de **vacunas formuladas con antígenos vivos** (tradicionales o modificados genéticamente), se deberá adjuntar los siguientes estudios o información bibliográfica:

##### A.1. Seguridad de la administración de una sobredosis

(10 veces la dosis recomendada).

##### A.2. Diseminación, persistencia, transmisión horizontal y vertical de la cepa vacinal.

##### A.3. Reversión de la virulencia de vacunas atenuadas.

En forma excepcional, el Servicio se reserva el derecho de solicitar antecedentes complementarios a los señalados en las partes precedentes, cuando posterior a la evaluación del ER, no ha sido posible resolver en base a los antecedentes presentados.

ACTIVIDADES QUE EJECUTA LA EMPRESA REGISTRANTE PARA LA PRESENTACIÓN DE UN EXPEDIENTE PARA SOLICITAR EL REGISTRO SÓLO EXPORTACIÓN DE UN PRODUCTO FARMACOLÓGICO O INMUNOLÓGICO

### 3.3. Tramitación de la Solicitud

- a) Luego que el/la DT de la empresa registrante presenta los antecedentes señalados en el punto 3.2 y entregados los antecedentes físicos (cuando corresponda) señalados en el punto 3.2.1.A., se emite una Solicitud de Prestación de Servicios y Notificación de Cobro por concepto de tarifa de inscripción en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos de uso Exclusivamente Veterinario, Etapa I, de acuerdo al sistema tarifario vigente (publicada en el sitio web del Servicio) el cual se entrega al/a la DT o a un/a representante de la empresa registrante.
- b) Posterior al pago de la tarifa de inscripción en la Tesorería del Servicio, el/la DT o un/a representante de la empresa registrante, debe presentar el comprobante de recaudación en la secretaría del SRMV y se ingresa el ER a la etapa de verificación.

### 3.4. Verificación del expediente de registro.

- a) Los/las profesionales del SRMV tienen un plazo de diez (10) días hábiles para realizar la verificación del ER.
- b) Si la verificación documental no es conforme, se **rechaza** la solicitud de registro, de acuerdo a lo señalado en el punto 3.8.
- c) Si el resultado de la verificación documental es conforme, se emite una Solicitud de Prestación de Servicios y Notificación de Cobro por concepto de tarifa de inscripción en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario, Etapa II, según se trate de un producto nuevo o similar y del acuerdo al sistema tarifario vigente (publicada en el sitio web del Servicio), el cual se entrega al/a la DT o a un/a representante de la empresa registrante.
- d) Posterior al pago de la tarifa de inscripción Etapa II en la tesorería del Servicio, el/la DT o un/a representante de la empresa registrante debe presentar en la secretaría del SRMV el comprobante de recaudación. Luego se comunica al/a la DT de la empresa registrante la fecha de ingreso del ER al proceso de evaluación.

ACTIVIDADES QUE EJECUTA LA EMPRESA REGISTRANTE PARA LA  
PRESENTACIÓN DE UN EXPEDIENTE PARA SOLICITAR EL  
REGISTRO SÓLO EXPORTACIÓN DE UN PRODUCTO  
FARMACOLÓGICO O INMUNOLÓGICO

### 3.5. Evaluación del Expediente de Registro

- a) Los/las profesionales del SRMV evalúan que la información contenida en el ER se encuentre en conformidad a los requisitos legales y técnicos establecidos en el punto 3.2 del presente documento.
- b) Si durante el proceso de evaluación, se detecta que los antecedentes presentados son correctos, se resuelve favorablemente la solicitud, aprobando el registro del producto, de acuerdo a lo señalado en el punto 3.7
- c) Si durante el proceso de evaluación, se detecta que los antecedentes presentados son técnicamente incorrectos, se rechaza la solicitud de registro de acuerdo a lo señalado en el punto 3.8.
- d) Si durante el proceso de evaluación, se considera que los antecedentes presentados son técnicamente correctos, pero es necesario precisar ciertos aspectos, se solicitan antecedentes complementarios y/o adicionales por **única vez**.
- e) El/la DT de la empresa registrante debe responder en un **plazo máximo de 15 días hábiles**, proponiendo un plazo al Servicio para presentar los antecedentes solicitados. Lo anterior se podrá complementar con una reunión técnica.
- f) El/la DT de la empresa registrante podrá pedir oportunamente y por única vez prórroga del plazo acordado.
- g) A los **30 días hábiles** de vencido el plazo inicialmente otorgado o la prórroga del mismo, se comunica mediante carta que debe dar respuesta en **7 días hábiles** a la totalidad de los antecedentes solicitado o de lo contrario se entiende que desiste del trámite. En este último caso, se comunica el abandono del proceso a través de una Resolución, devolviéndose los antecedentes presentados.
- h) El SRMV dispone de 60 días hábiles para pronunciarse respecto del registro, contados a partir de la fecha de ingreso del ER de acuerdo a lo señalado en el punto 3.4.d).
- i) El plazo que demore la empresa registrante en responder, no será considerado en el tiempo de respuesta señalado en el punto anterior.

ACTIVIDADES QUE EJECUTA LA EMPRESA REGISTRANTE PARA LA  
PRESENTACIÓN DE UN EXPEDIENTE PARA SOLICITAR EL  
REGISTRO SÓLO EXPORTACIÓN DE UN PRODUCTO  
FARMACOLÓGICO O INMUNOLÓGICO

### 3.6. Evaluación de los antecedentes complementarios y/o adicionales

- a) Si el resultado de la evaluación de los antecedentes es correcta se resuelve favorablemente la solicitud, aprobando el registro del producto, de acuerdo a lo señalado en el punto 3.7
- b) Si el resultado de la evaluación es incorrecta o inconsistente, se rechaza la solicitud de registro de acuerdo a lo señalado en el punto 3.8.
- c) Excepcionalmente, se podrá solicitar nuevos antecedentes complementarios cuando fuese necesario para resolver la solicitud presentada

### 3.7. Aprobación del registro

- a) Si el resultado de la evaluación de los antecedentes del ER es favorable, el producto farmacológico se registra por un plazo de 8 años (renovables al final de este período), mediante una Resolución de Registro emitida por el/la JDPP, la cual se notifica a la empresa registrante a través de un Acta de Notificación Aprobación/Rechazo Registro (F-RIS-RAI-PP-021), anexando a ésta una copia de la Resolución de Aprobación del registro y los siguientes documentos (con fecha y timbre correspondiente):
  - Fórmula cuali-cuantitativa.
  - Especificación del producto terminado.
- b) Una vez recibidos los documentos anteriormente señalados, el/la DT o un/a representante de la empresa registrante, debe firmar la recepción de la Resolución en el "Libro de entrega de Resoluciones"
- c) Las condiciones de aprobación del registro del producto farmacológico quedan establecidas en la respectiva Resolución de Registro y sus anexos, las cuales son objeto de fiscalización por parte del Servicio.

### 3.8. Rechazo del registro.

- a) Si el resultado de la verificación documental es no conforme o el resultado de la evaluación de antecedentes del ER es insatisfactoria, se rechaza la solicitud de registro mediante Resolución, emitida por el/la JDPP, la cual se notifica a la empresa registrante a través de un Acta de

ACTIVIDADES QUE EJECUTA LA EMPRESA REGISTRANTE PARA LA  
PRESENTACIÓN DE UN EXPEDIENTE PARA SOLICITAR EL  
REGISTRO SÓLO EXPORTACIÓN DE UN PRODUCTO  
FARMACOLÓGICO O INMUNOLÓGICO

Notificación Aprobación/Rechazo Registro (F-RIS-RAI-PP-021),  
anexándose a ésta los siguientes documentos:

- Copia de la Resolución de Rechazo del registro
- Antecedentes legales.

b) Una vez recibidos los documentos anteriormente señalados, el/la DT o un/a representante de la empresa registrante, debe firmar la recepción de la resolución en el "Libro de entrega de Resoluciones"

### **3.9. Desistimiento de la solicitud de registro.**

a) Si el/la DT de la empresa registrante desiste por escrito del requerimiento del registro, el/la JDPP emite una Resolución de desistimiento, cerrándose el proceso, la cual se entrega al interesado, junto con los siguientes documentos:

- Copia de la Resolución de desistimiento.
- Antecedentes legales.

b) Una vez recibidos los documentos anteriormente señalados, el/la DT o un/a representante de la empresa registrante, debe firmar la recepción de la Resolución en el "Libro de entrega de Resoluciones" .