

DIARIO OFICIAL DE LA REPUBLICA DE CHILE
Miércoles 10 de Febrero de 2010**ESTABLECE REQUISITOS PARA LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPENDIO Y PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS CUYA CONDICIÓN DE VENTA SEA BAJO RECETA RETENIDA CON CONTROL DE SALDO Y DEROGA RESOLUCIÓN N° 206, DE 2004**

Núm. 667 exenta.- Santiago, 29 de enero de 2010.-
Vistos: Las disposiciones contenidas en la ley 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; decreto del Ministerio de Agricultura N° 25 de 2005, Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario; las resoluciones del Servicio Agrícola y Ganadero N° 3.138 de 1999; N° 206 de 2004, y N° 127 de 2007,

Considerando:

1.- Que corresponde al Servicio Agrícola y Ganadero regular y fiscalizar el comercio de los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario.

2.- Que para aquellos productos cuya condición de venta sea bajo receta retenida con control de saldo, se requiere establecer las condiciones bajo las cuales se realizará la trazabilidad respecto de su fabricación, importación y expendio, así como el registro y comunicación del saldo que de ellos existiera,

Resuelvo:

1.- Establézcanse los requisitos que deben cumplir los laboratorios de producción farmacéutica, establecimientos importadores y establecimientos de expendio, para la fabricación, importación, distribución y venta de medicamentos veterinarios con condición de venta bajo receta retenida con control de saldo:

- A) Los laboratorios de producción farmacéutica deberán cumplir con los siguientes requisitos:
- a) Mantener un registro especial y foliado con información relativa a los ingresos, egresos y saldo efectivo de materia prima y de los productos fabricados.
- i. El registro de los ingresos de la materia prima farmacológicamente activa debe incluir: cantidad importada (N° de envases y cantidad de cada envase), N° de partida o serie, N° y fecha del Certificado de Destinación Aduanera, N° y fecha de la resolución que autorizó la Disposición y Uso.
 - ii. El registro de los egresos debe incluir: nombre o razón social del comprador, región, N° fiscal y fecha de la Factura de venta y de la Guía de Despacho, cantidad vendida de cada producto (N° de envases y N° de dosis), N° de partida o serie del producto vendido.
 - iii. El registro del saldo debe incluir: Saldo real del mes anterior y del mes en curso, referido a la cantidad de envases y N° de dosis.
 - iv. El registro de ingresos, egresos y saldo deberá ser remitido en forma mensual al Subdepto. Registro y Control de Medicamentos Veterinarios, de la División de Protección Pecuaria, dentro de los primeros 10 días hábiles de cada mes.

- b) Almacenar estos productos en forma separada de los demás medicamentos veterinarios y en un lugar de acceso exclusivo para el Director Técnico del establecimiento, quien será el responsable del manejo adecuado y de la concordancia entre el saldo real y el señalado en los registros.
 - c) Efectuar la venta de los productos sólo a los establecimientos de expendio. No se permite la venta directa al público bajo receta médica veterinaria.
 - d) Efectuar la venta mediante la emisión de las correspondientes órdenes de compra firmadas por el Director Técnico del establecimiento de expendio que adquiere el producto y la recepción de guías de despacho firmadas por el mismo profesional. Ambos documentos deberán ser emitidos en forma separada del resto de los medicamentos y deberán estar disponibles para efectos de la fiscalización por parte del Servicio.
- B) Los establecimientos importadores deberán cumplir con los siguientes requisitos:
- a) Mantener un registro especial y foliado con información relativa a los ingresos, egresos y saldo efectivo de los productos.
 - i. El registro de los ingresos debe incluir: cantidad importada de cada producto (N° de envases y N° de dosis), N° de partida o serie, N° y fecha del Certificado de Destinación Aduanera, N° y fecha de la resolución que autorizó la Disposición y Uso y N° y Fecha de resolución que aprobó el control de serie y autorizó la distribución y venta del producto, cuando corresponda.
 - ii. El registro de los egresos debe incluir: nombre o razón social del comprador, región, N° fiscal y fecha de la Factura de venta y de la Guía de Despacho, cantidad vendida de cada producto (N° de envases y N° de dosis), N° de partida o serie del producto vendido.
 - iii. El registro del saldo debe incluir: Saldo real del mes anterior y del mes en curso, referido a la cantidad de envases y N° de dosis.
 - iv. El registro de ingresos, egresos y saldo deberá ser remitido en forma mensual al Subdepartamento Registro y Control de Medicamentos Veterinarios, de la División de Protección Pecuaria, dentro de los primeros 10 días hábiles de cada mes.
 - b) Almacenar estos productos en forma separada de los demás medicamentos veterinarios y en un lugar de acceso exclusivo para el Director Técnico del establecimiento, quien será el responsable del manejo adecuado y de la concordancia entre el saldo real y el señalado en los registros.
 - c) Efectuar la venta de los productos sólo a los establecimientos de expendio. No se permite la venta directa al público bajo receta médica veterinaria.
 - d) Efectuar la venta mediante la emisión de las correspondientes órdenes de compra firmadas por el Director Técnico del establecimiento de expendio que adquiere el producto y la recepción de guías de despacho firmadas por el mismo profesional. Ambos documentos deberán ser emitidos en forma separada del resto de los medicamentos y deberán estar disponibles para efectos de la fiscalización por parte del Servicio.

- C) Los establecimientos de expendio deberán cumplir con los siguientes requisitos:
- a) Mantener un registro especial y foliado con información relativa a los ingresos, egresos y saldo efectivo de los productos.
 - i. El registro de los ingresos debe incluir: cantidad adquirida de cada producto (N° de envases y N° de dosis), N° de partida o serie, N° y fecha de Guía de despacho mediante la cual se recepcionó el producto, Nombre o razón social del proveedor.
 - ii. El registro de los egresos debe incluir: nombre, Rol Único Predial (RUP) o Código del predio o centro de cultivo que adquiere el producto, cantidad despachada (N° de envases y N° de dosis), N° de partida o serie del producto vendido, Nombre y RUT del médico veterinario que prescribió el producto o del Director Técnico del establecimiento que emitió la Orden de Compra, N° y fecha de boleta, factura o guía de despacho.
 - iii. El registro del saldo debe incluir: Saldo real del mes anterior y del mes en curso, referido a la cantidad de envases y N° de dosis.
 - iv. El registro de ingresos, egresos y saldo deberá ser remitido en forma mensual a la Oficina sectorial SAG correspondiente a la jurisdicción, dentro de los primeros 10 días hábiles de cada mes.
 - b) Almacenar estos productos en forma separada de los demás medicamentos veterinarios y en un lugar de acceso exclusivo para el Director Técnico del establecimiento, quién será el responsable del manejo adecuado y de la concordancia entre el saldo real y el señalado en los registros.
 - c) Efectuar la venta de los productos sólo mediante la presentación de una receta médico veterinaria, la cual quedará retenida en el establecimiento de expendio.
 - d) Mantener archivo con las recetas retenidas, con control de saldo de los productos expendidos al destinatario final y con la copia de las guías de despacho correspondientes a los productos distribuidos a otros establecimientos, firmadas por el Director Técnico, los cuales deberán estar disponibles para efectos de la fiscalización por parte del Servicio.

2.- Establézcanse los requisitos que debe cumplir la prescripción de una receta médico veterinaria retenida con control de saldo:

- a) Ser extendida íntegramente de forma manuscrita por el médico veterinario y separadamente para cada producto, conteniendo antecedentes en forma completa, sin correcciones ni espacios en blanco.
- b) Identificación del médico veterinario que prescribe: Nombre completo, RUT, domicilio, comuna, localidad o sector y región.
- c) Identificación del predio o centro de cultivo en los cuales se mantienen los animales que serán sujeto de aplicación del producto: nombre del predio o centro de cultivo, razón social, RUT, dirección, comuna, sector o localidad, región RUP o N° código del centro de cultivo.
- d) Identificación del propietario de los animales: nombre completo o razón social y RUT.
- e) Identificación de los animales: especie, raza, código o N° de identificación individual, N° Dispositivo de identificación individual oficial (DIIO) y número de animales a tratar.
- f) Rp: Nombre del producto y cantidad prescrita por unidad de venta, dosis por animal, frecuencia y duración del tratamiento y período de resguardo cuando corresponda.

- g) Firma del médico veterinario y fecha.
- h) La receta debe ser foliada y contener el correspondiente pie de imprenta (nombre, dirección y RUT).
- i) La receta tendrá una validez limitada de 30 días a partir de la fecha de emisión.
- j) La receta debe extenderse en un original y dos copias. El original debe quedar en poder del establecimiento que expendió el producto, quedando la primera copia en poder del dueño de los animales a los que se les aplicará el producto. La segunda copia quedará en el talonario, en poder del médico veterinario que prescribió el producto. Sea que se trate del original o de alguna de sus copias, la receta deberá conservarse por un período de 2 años.
- k) El uso y propiedad del talonario de receta es personal e intransferible.
- l) Cuando ocurra un error en la emisión de la receta, ésta deberá anularse, manteniendo el documento original y sus copias en el respectivo talonario.
- m) Para los efectos de estandarización de los talonarios de receta, ésta deberá contener lo siguiente:
 - i. Título: RECETA PARA LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS CON VENTA BAJORECETA RETENIDA CON CONTROL DE SALDO.
 - ii. Papel: deberá imprimirse en tamaño oficio o legal, en papel autocopiativo.
 - iii. Título: Times New Roman negrilla, cuerpo 12, mayúscula.
 - iv. Glosa y contenido: Times New Roman normal, cuerpo 12.
 - v. Nota y Distribución: Times New Roman normal, cuerpo 11.
 - vi. Color del papel: Blanco (original), Rosado (primera copia), Celeste (segunda copia).
 - vii. Al pie de página deberá imprimirse el destino del original y de las copias, de acuerdo a la siguiente distribución: Original (establecimiento de expendio), Primera copia (Propietario de los animales), Segunda copia (Médico veterinario).
 - viii. Al pie de página deberá imprimirse la siguiente Nota: Esta receta tiene una validez de 30 días.

3.- Derógase la resolución N° 206 de 2004 del Servicio Agrícola y Ganadero que establece condición de venta bajo receta médico veterinaria retenida con control de saldo para productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario con efectos anabolizantes y tireostáticos.

Anótese, notifíquese y publíquese.- Víctor Venegas Venegas, Director Nacional.