

ACTIVIDADES QUE EJECUTA LA EMPRESA SOLICITANTE PARA EL CONTROL DE SERIE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO BIOLÓGICOS DE TIPO FARMACOLÓGICO

1. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

1.1. Definiciones

Acondicionamiento secundario: Operación realizada sobre el material de envase, con motivo de adecuar el rotulado en conformidad a lo aprobado.

Contramuestra de la serie: Corresponde al número de unidades de venta de la serie del producto biológico, obtenidas al azar, contenida en su envase definitivo, rotulado y listo para su distribución y venta o a una porción del mismo, que permanecerá almacenada, en forma inviolable y evitando cualquier alteración, en la empresa solicitante durante el tiempo establecido por la normativa vigente.

Control de Serie: Conjunto de actividades de inspección y control oficial, realizadas por el Servicio Agrícola y Ganadero, 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.

Director/a Técnico/a: Químico farmacéutico, médico veterinario u otro/a profesional idóneo/a contratado/a por la empresa solicitante, el/la cual es responsable ante el Servicio Agrícola y Ganadero de la información que se presenta en la solicitud de control de serie y que los productos registrados se comercialicen en conformidad con lo autorizado, además de otras funciones inherentes a su cargo y establecidas en la normativa vigente.

Disposición y Uso: Autorización para disponer y comercializar un producto importado una vez aprobado el control de serie, registrado en los sistemas del Servicio.

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.



GUÍA

ACTIVIDADES QUE EJECUTA LA EMPRESA SOLICITANTE PARA EL CONTROL DE SERIE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO BIOLÓGICOS DE TIPO FARMACOLÓGICO

1.2. Abreviaturas

CDA:	Certificado de Destinación Aduanera
CS:	Control de Serie
DPP:	División de Protección Pecuaria
DT:	Director/a Técnico/a
DYU:	Disposición y Uso
IIPA:	Informe de Inspección Productos Agropecuarios
INM:	Acta de Inmovilización
SIIS:	Sistema Integrado de Importaciones SAG
SRMV:	Subdepartamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios

2. RESPONSABILIDADES DE LA EMPRESA SOLICITANTE

Director/a Técnico/a:

- Asegurar que los documentos presentados (certificado de análisis, especificaciones aprobadas, rotulado gráfico) correspondan exactamente a la serie sometida a control.
- Firmar el formulario oficial de control de serie (F-RIS-RAI-PP-009).
- Custodiar las contramuestras (selladas y rotuladas) hasta un (1) año después de la fecha de vencimiento de la serie.
- Informar al Servicio cualquier desviación detectada antes de la distribución del producto.
- Gestionar previamente a la solicitud de control de serie, la autorización de reacondicionamiento secundario, cuando corresponda.
- Realizar la solicitud de reconsideración a la resolución de rechazo de la serie (reexportación o reprocesamiento), cuando corresponda.
- Presentación de la solicitud de autorización de disposición y uso firmada.
- Coordinar, si aplica, procesos de destrucción, reprocesamiento o reexportación de las series rechazadas.

ACTIVIDADES QUE EJECUTA LA EMPRESA SOLICITANTE PARA EL CONTROL DE SERIE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO BIOLÓGICOS DE TIPO FARMACOLÓGICO

3. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

3.1. Presentación y Tramitación de la Solicitud de Control de Serie y Disposición y Uso

- a) Se debe presentar a control **todas** las series de productos biológicos farmacológicos registrados, tanto de fabricación nacional como importados, previo a su comercialización.
- b) El/la DT de la empresa solicitante es el/la responsable ante el Servicio, entre otras obligaciones, de que cada serie de producto farmacéutico de fabricación nacional o importado cumpla con las disposiciones del Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario y de acuerdo con lo aprobado en la resolución de registro y posteriores modificaciones.
- c) El/la DT de la empresa solicitante, o quien él/ella designe formalmente, deberá presentar en el SRMV la Solicitud de Control de Serie (F-RIS-RAI-PP-009) y la solicitud de Autorización de Disposición y uso (para productos importados), debidamente completadas y firmadas, conforme a lo establecido en el presente procedimiento.
- d) Las solicitudes se deben presentar en formato PDF y enviar a la casilla de correo electrónico controlserie@sag.gob.cl. Junto a la solicitud de Control de serie, se debe presentar los siguientes documentos:
 - Certificado (protocolo) de análisis emitido por el laboratorio fabricante.
 - Para productos de fabricación nacional el formulario F-RIS-RAI-PP-011, publicado en el sitio web del Servicio, sección solicitudes de autorización para productos.
 - Copia de la especificación del producto terminado aprobado por el Servicio y vigente.
 - Copia del rotulado gráfico aprobado por el Servicio y vigente.

Dichos documentos deben ser previamente evaluados por el/la DT.

- e) Un/a profesional del SRMV recepcionará las Solicitudes de Control de Serie y de Autorización de Disposición y Uso, verificando que la documentación se encuentre completa, debidamente firmada y que se hayan adjuntado todos los antecedentes señalados en el literal anterior.

ACTIVIDADES QUE EJECUTA LA EMPRESA SOLICITANTE PARA EL CONTROL DE SERIE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO BIOLÓGICOS DE TIPO FARMACOLÓGICO

- f) Una vez conforme, se emitirá la Solicitud de Prestación de Servicios (SPS), la cual será informada al solicitante a través del correo institucional. El/la DT, o quien él/ella designe formalmente, debe cancelar la tarifa correspondiente mediante la modalidad de pago presencial o electrónico, según el sistema tarifario vigente publicado en el sitio web del Servicio. Posteriormente, deberá remitir el comprobante de pago respectivo a la casilla de correo controlserie@sag.gob.cl.

3.2. Revisión documental

- a) Una vez recibido el comprobante de pago, un/a profesional del SRMV revisará la solicitud de Control de serie (F-RIS-RAI-PP-009) y sus antecedentes en **1 de cada 5 solicitudes por producto** de cada empresa, con el fin de verificar la consistencia de la documentación proporcionada por el/la DT. Esta revisión incluye:
- Conformidad técnica de los documentos adjuntos (certificados de análisis, especificaciones del producto terminado y rotulado gráfico).
 - Que la bodega declarada este registrada en el SAG.
 - Que el producto corresponda a la denominación, forma farmacéutica y período de eficacia aprobados por el Servicio.
 - Certificado de análisis válido (firma del responsable, o bien, trazable mediante firma electrónica).
 - Que el rotulado gráfico corresponda al vigente, aprobado por el Servicio. En caso contrario, si el rotulado gráfico es distinto al aprobado, el/la DT podrá solicitar al/a Jefe/a de la DPP la autorización de acondicionamiento secundario de la serie. Una vez reacondicionada la serie, se continúa con el proceso de control de serie.
- b) En casos excepcionales y cuando corresponda, el Servicio podrá solicitar al/a la DT, por única vez, aclaración de la documentación presentada. El proceso de control de serie continúa sólo una vez que la empresa solicitante haya corregido o aclarado los incumplimientos detectados.
- c) Para productos importados, se revisará la información declarada por el/la DT en la solicitud de Autorización de Disposición y Uso, verificar la consistencia, el CDA y INM corresponda a la información declarada en el SIIS.
- d) Si durante la revisión se detecta alguna no conformidad, la solicitud es rechazada mediante resolución, y se notificará al/a la DT de la empresa, indicando las observaciones y el motivo del rechazo.

ACTIVIDADES QUE EJECUTA LA EMPRESA SOLICITANTE PARA EL CONTROL DE SERIE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO BIOLÓGICOS DE TIPO FARMACOLÓGICO

NOTA: En caso de rechazo del control de serie, el Servicio procederá a realizar la revisión documental a todas las solicitudes presentadas del producto, hasta obtener 5 controles de serie conformes consecutivos. Una vez alcanzado este umbral, se retomará la modalidad de revisión de 1 solicitud de cada 5 presentadas.

4. CONTRAMUESTRA DE LA SERIE

- a) La empresa solicitante deberá separar, sellar y conservar una contramuestra de cada serie presentada a control, la cual deberá permanecer bajo custodia y almacenamiento adecuados hasta un plazo de un (1) año posterior a la fecha de vencimiento de la serie correspondiente.
- b) El tamaño de la contramuestra se encuentra definido en el anexo del presente documento.

5. RESOLUCIÓN DEL CONTROL DE SERIE Y DISPOSICIÓN Y USO.

- a) El Servicio notifica a la empresa solicitante la Resolución que aprueba o rechaza la serie y, en el caso de productos importados, la autorización de disposición y uso, mediante correo electrónico al/a la DT de la empresa solicitante. La notificación se realiza dentro del plazo de 10 días hábiles, contados desde la fecha de presentación del comprobante de pago del control de serie y disposición y uso, cuando corresponda.

NOTA: el tiempo que la empresa demore en responder y/o subsanar alguna observación, no se considerará en este plazo.

5.1. Aprobación de la serie y su Disposición y Uso

- Si el resultado del control de serie es favorable, se emitirá una Resolución de Aprobación. Esta será emitida por el/la Jefe/a de la DPP. Y para el caso de productos importados, esta resolución establecerá, además, la autorización de la disposición y uso de la serie.
- Sólo una vez recepcionada la Resolución, la empresa solicitante podrá disponer libremente del producto.
- El Servicio puede disponer el timbraje de la serie o de la inspección física de la misma, si lo estima conveniente.

**ACTIVIDADES QUE EJECUTA LA EMPRESA SOLICITANTE PARA EL CONTROL DE SERIE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO BIOLÓGICOS DE TIPO FARMACOLÓGICO****5.2. Rechazo de la serie**

- a) Si el resultado del control de serie es desfavorable, se emitirá una Resolución de Rechazo. Esta será emitida por el/la Jefe/a de la DPP. En caso de los productos importados, además, se procederá a rechazar producto en SIIS cuando corresponda.
- b) Esta resolución establece el fundamento del rechazo y la destrucción de la serie.
- c) El procedimiento para realizar la destrucción debe ser propuesto por la empresa solicitante al Jefe/a del SRMV, indicando a lo menos: producto, número de serie, cantidad de unidades de la serie, fecha propuesta, empresa ejecutora y método de la destrucción. El/la Jefe/a del SRMV, evalúa la propuesta e informa a la empresa solicitante la aprobación u observaciones.
- d) La destrucción debe ser financiada por la empresa solicitante y realizarse en presencia de inspectores del Servicio, los cuales completan el Acta de Destrucción (F-RIS-RAI-PP-015).
- e) Excepcionalmente, el /la Jefe/a del SRMV podrá autorizar la destrucción de la serie sin presencia del inspector SAG, debiendo la empresa solicitante 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.

5.3. Reconsideración a la Resolución de rechazo de la serie

- El solicitante puede requerir al/a la Director/a Nacional del Servicio, la reconsideración de la Resolución de rechazo, proponiendo el reprocesamiento de la serie o la reexportación de aquellos productos importados.
- La solicitud de reconsideración debe ser fundada y presentada dentro de 10 días contados desde la fecha de notificación de la Resolución que rechaza la serie.
- Vencido este plazo o si no se acoge la solicitud de reconsideración del rechazo, el Servicio dispondrá la destrucción de la serie.

TAMAÑO DE LAS CONTRAMUESTRA EN LOS CONTROLES DE SERIE DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE TIPO FARMACOLÓGICO

Forma farmacéutica y presentación	Tamaño de contramuestra
Frascos estériles de contenido líquido (soluciones y suspensiones inyectables y oftálmicas): 1 a 4 mL 5 a 15 mL 16 a 30 mL 31 a 250 mL 251 a 1 litro	15 unidades 10 unidades 7 unidades 3 unidades 2 unidades
Caja con jeringas intramamarias: 1 a 4 jeringas 5 o más jeringas	3 unidades (ej. 3 cajas con 4 jeringas cada una) 1 unidad (ej. 1 caja con 5 jeringas)
Comprimidos, cápsulas, grageas y óvulos	50 unidades (ej. 1 caja con 50 comprimidos, cápsulas, grageas u óvulos)
Ungüentos y cremas en pomos Hasta 50 g Sobre 50 g	5 unidades (ej. 5 envases de 50 g) 3 unidades
Polvos en envase conteniendo: Hasta 0,5 kg Más de 0,5 kg y hasta 1 kg Más de 1 kg	2 unidades (ej. 2 envases de 250 g de producto) 1 unidad (ej. 1 envase con 1 kg de producto) 1 unidad o 1 kg de producto (en un envase representativo y con el rotulado gráfico aprobado por el Servicio).
Aerosoles	8 unidades
Implantes	1 unidad (ej. 1 caja con 10 implantes)
Polvos estériles para reconstituir	8 unidades
Soluciones óticas: Hasta 50 mL Más de 50 mL hasta 250 mL	4 unidades 3 unidades
Líquidos no estériles (soluciones y suspensiones orales, tópicas, etc.): Hasta 50 mL Más de 50 mL hasta 250 mL Más de 250 mL hasta 5 L Más de 5 L	4 unidades 3 unidades 1 unidad 1 unidad o 5 L de producto (en un envase representativo y con el rotulado gráfico aprobado por el Servicio.