

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

1. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

1.1. Definiciones

Acondicionamiento secundario: Operaciones realizadas 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.

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.



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

1.2. Abreviaturas

DT:	Director/a Técnico/a.
Registro:	Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario.
Servicio:	Servicio Agrícola y Ganadero.
Solicitante:	Establecimiento de producción nacional o importador.
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.
- 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 BIOLÓGICOS DE USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO

3. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

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

- 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, debe presentar en el **SRMV**, la **Solicitud de Control de Serie** (F-RIS-RAI-PP-009), publicada en el sitio web del Servicio, debidamente completada y firmada.
- d) La solicitud se debe presentar en formato PDF y enviar a la casilla de correo electrónico controlserie@sag.gob.cl, adjuntando 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 funcionario/a del SRMV verifica que la Solicitud de Control de Serie se encuentre debidamente completada y firmada y que se haya adjuntado los documentos señalados en el literal anterior.
- f) Si la verificación está conforme, se emite la Solicitud de Prestación de Servicios y Notificación de cobros y el/la DT, o quien él/ella designe, 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 y luego enviar el comprobante de pago respectivo a la casilla de correo controlserie@sag.gob.cl

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

- g) Si la verificación no está conforme, se solicita al DT que corrija la solicitud y/o que complete la documentación, antes de emitir la Solicitud de Prestación de Servicios y Notificación de cobros.

3.2. Revisión documental

- a) Una vez recibido el comprobante de pago, un funcionario/a 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 División de Protección Pecuaria la autorización de acondicionamiento secundario de la serie. Una vez reacondicionada la serie, se continúa con el proceso de control de serie.
- b) Si durante la revisión se detecta alguna no conformidad, la solicitud es rechazada mediante resolución, y se notificará al/la DT de la empresa, indicando las observaciones y el motivo del rechazo. En estos casos, la empresa deberá corregir la solicitud o los documentos y volver a presentarla conforme a los procedimientos establecidos.
- c) En casos excepcionales y cuando corresponda, el Servicio podrá solicitar al/a la DT, por única vez, aclaración de la documentación presentada.

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.

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

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

- a) El Servicio notifica a la empresa solicitante la Resolución que aprueba o rechaza la serie, mediante correo electrónico al DT de la empresa solicitante. La notificación se realiza dentro del plazo de 10 días hábiles, contados desde la fecha de pago del control de serie.

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

5.1.1. Aprobación de la serie

- a) 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 División de Protección Pecuaria.
- b) Sólo una vez recepcionada la Resolución, la empresa solicitante podrá disponer libremente del producto sometido a control de serie, salvo que se trate de un producto importado; en cuyo caso deberá, previo a su comercialización, tramitar la Disposición y Uso mediante el portal Cerofilas, en conformidad con la normativa vigente.
- c) El Servicio puede disponer el timbraje de la serie o de la inspección física de la misma, si lo estima conveniente.

5.1.2. 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 División de Protección Pecuaria.

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

- 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 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 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.

5.1.3. Reconsideración a la Resolución de rechazo de la serie

- a) 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.
- b) 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.
- c) 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
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