

## 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 en igual cantidad que la muestra y 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.

**Muestra 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, en cantidad suficiente para efectuar los análisis involucrados en el proceso de control de serie.

**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

<b>DT:</b>	Director/a Técnico/a.
<b>Registro:</b>	Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario.
<b>Servicio:</b>	Servicio Agrícola y Ganadero.
<b>Solicitante:</b>	Establecimiento de producción nacional o importador.
<b>ACAMB:</b>	Aeropuerto Comodoro Arturo Merino Benítez.
<b>Laboratorio:</b>	Sección Control de Productos Biológicos y Bioterio, dependiente del Subdepartamento de Laboratorios de Sanidad Animal.

## 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 inmunológicos 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 a 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, 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 las siguientes casillas de correos electrónicos:
  - Productos de fabricación nacional: [controlserie@sag.gob.cl](mailto:controlserie@sag.gob.cl) con copia a [cpb.loaquirre@sag.gob.cl](mailto:cpb.loaquirre@sag.gob.cl)
  - Productos importados terminados que ingresen por ACAMB **sujetos a muestreo**: [farmacos.aeropuerto@sag.gob.cl](mailto:farmacos.aeropuerto@sag.gob.cl) con copia a [cpb.loaquirre@sag.gob.cl](mailto:cpb.loaquirre@sag.gob.cl)
  - Productos importados terminados que ingresen por ACAMB **no sujetos a muestreo**: [controlserie@sag.gob.cl](mailto:controlserie@sag.gob.cl) con copia a [cpb.loaquirre@sag.gob.cl](mailto:cpb.loaquirre@sag.gob.cl)
  - Productos importados terminados que ingresen por otros puertos habilitados y productos importados granel secundario: [controlserie@sag.gob.cl](mailto:controlserie@sag.gob.cl) con copia a [cpb.loaquirre@sag.gob.cl](mailto:cpb.loaquirre@sag.gob.cl)
- e) Junto con la solicitud se debe adjuntar los siguientes documentos:
  - Certificado (protocolo) de análisis emitido por el laboratorio fabricante.
  - Para productos de fabricación nacional el formulario F-RIS-RAI-PP-010 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, cuando corresponda.
  - Copia del rotulado gráfico aprobado por el Servicio y vigente, cuando corresponda.

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

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

- f) 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 presentar el comprobante de pago respectivo en la Oficina SAG correspondiente.
- g) Para los productos importados terminados que ingresen por ACAMB, la Solicitud de Prestación de Servicios y Notificación de cobros será emitida por un funcionario/a de Oficina de la Unidad de Comercio Exterior aeropuerto Comodoro Arturo Merino Benítez.
- h) Para los productos de fabricación nacional, importados terminados que ingresen por otros puertos habilitados y productos importados granel secundario, la Solicitud de Prestación de Servicios y Notificación de cobros será emitida por un funcionario/a del SRMV.
- i) 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 las casillas de correo [farmacos.aeropuerto@sag.gob.cl](mailto:farmacos.aeropuerto@sag.gob.cl) o [controlserie@sag.gob.cl](mailto:controlserie@sag.gob.cl), según corresponda, con copia a [cpb.loaquirre@sag.gob.cl](mailto:cpb.loaquirre@sag.gob.cl)

### 3.2. Inspección en bodega del ACMAB

- a) Un funcionario/a de la Unidad de Comercio Exterior Aeropuerto Comodoro Arturo Merino Benítez, verifica durante la inspección los siguientes aspectos:
  - Cantidad de producto de la serie presente en la bodega.
  - Instalaciones donde se encuentra almacenado el producto biológico.
  - Condiciones de almacenamiento.
  - Rotulado gráfico.
  - Presentación.
- b) Si la inspección es satisfactoria, el/la funcionario/a de la Unidad de Comercio Exterior Aeropuerto Comodoro Arturo Merino Benítez procede a recolección de la muestra (cuando corresponda), levantando un Acta de Toma de Muestra (F-RIS-RAI-PP-012).

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

- c) Si la inspección no es satisfactoria, se consigna los incumplimientos en el Sistema de Importaciones y se abstiene de tomar la muestra (cuando corresponda), procediendo al rechazo la serie presentada a control, en conformidad a lo señalado en el punto 3.6.2.
- d) Son causales de rechazo inmediato de la serie los siguientes incumplimientos en relación con lo establecido en la resolución de registro y posteriores modificaciones:
- Condición de almacenamiento de la serie distinta a la autorizada,
  - Productos mantenidos fuera de la bodega,
  - Productos con problemas evidentes en su aspecto, envase primario y presentaciones no autorizadas,
  - Laboratorio fabricante declarado en el rotulado gráfico, distinto del aprobado,
  - Fecha de elaboración y fecha de vencimiento no acorde al período de eficacia aprobado,
  - Número de serie no corresponde a lo indicado en la Solicitud de Control de Serie,
  - Diferencias en la cantidad de unidades totales declaradas de la serie en relación a las verificadas en bodega.
- e) Todos aquellos incumplimientos no incluidos en el literal anterior, son consignados en el Sistema de Importaciones y se abstiene de tomar la muestra.
- f) El/la DT debe proponer por escrito al/a la Jefe/a División de Protección Pecuaria las acciones correctivas frente a este(os) incumplimiento(s). Si la evaluación técnica de lo propuesto es favorable, se procede a la toma de la muestra, cuando corresponda. Si la evaluación es desfavorable, se rechaza la serie presentada a control, en conformidad a lo señalado en el punto 3.6.2
- g) Están libres de la inspección, los productos inmunológicos importados terminados que no ingresen por ACAMB y los productos de fabricación nacional.

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

### 3.3. Muestreo y envío al laboratorio

#### 3.3.1. Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra, definido en los anexos del presente documento, corresponde a la cantidad suficiente de producto contenido en el envase primario que permita realizar los análisis respectivos, no considerándose una base estadística.

#### 3.3.2. Muestreo

- a) Todos los productos biológicos inmunológicos destinados a la prevención y control de enfermedades de denuncia obligatoria (EDO), según Decreto Exento N° 389/2014 del Ministerio de Agricultura <https://bcn.cl/2rlwg>, así como aquellos que forman parte de programas de control oficial y erradicación del Servicio, incluidas aquellas autovacunas que se encuentren bajo algunas de estas categorías, estarán sujetos a muestreo y análisis de laboratorio. Para consulta, la [lista](#) de productos biológicos inmunológicos y sus respectivos Números de Registro SAG se encuentra publicada en el sitio web del Servicio.
- b) En el caso de las vacunas congeladas que se conservan en nitrógeno líquido, dada su naturaleza y con la finalidad de mantener la cadena de frío en forma inalterada, la empresa solicitante debe transportar la vacuna congelada directamente al laboratorio para la realización del muestreo de los viales congelados. Solo se recolectará la muestra correspondiente al diluyente en ACAMB; situación que se consigna en el Acta de Toma de Muestra.
- c) Para los productos biológicos de tipo inmunológico importados terminados que ingresen por aeropuerto ACAMB, el muestreo se realiza en dependencias de mismo aeropuerto. El/la funcionario/a de la Unidad de Comercio Exterior Aeropuerto Comodoro Arturo Merino Benítez, deja en poder de la empresa solicitante una contramuestra equivalente al tamaño de la muestra de la serie, debidamente sellada, y copia del Acta de Toma de Muestra.

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

- d) Para los productos sujetos a muestreo, ya sean de fabricación nacional, importados terminados que ingresen por otros puertos habilitados y/o importados a granel secundario, la empresa solicitante será responsable de enviar las muestras a la sección Control de Productos Biológicos y Bioterio del Subdepartamento Laboratorios de Sanidad Animal, previa coordinación a la casilla de correo [cpb.loaguirre@sag.gob.cl](mailto:cpb.loaguirre@sag.gob.cl) y de cubrir los gastos correspondientes.
- e) Para los productos exentos de la toma de muestra y para los descritos en el numeral 3.3.2.b), la empresa solicitante será responsable de separar y guardar la contramuestra correspondiente.
- f) En todos los casos, la contramuestra debe permanecer en poder de la empresa solicitante, debidamente custodiada y almacenada, hasta un (1) año después de la fecha de vencimiento de la serie en cuestión.

### **3.4. Revisión documental**

- a) Una vez recibido el comprobante de pago, un funcionario/a de la sección Control de Productos Biológicos y Bioterio revisará la solicitud de Control de serie (F-RIS-RAI-PP-009) y sus antecedentes, 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.

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

- 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.

### 3.5. Análisis de laboratorio

- a) Todos los productos biológicos inmunológicos señalados en el numeral 3.3.2 serán sometidos a análisis de laboratorio.
- b) Para consulta, la [lista](#) de productos biológicos inmunológicos y sus respectivos Números de Registro SAG se encuentra publicada en el sitio web del Servicio.

### 3.6. Resolución del Control de Serie

- a) El Servicio notifica a la empresa solicitante la Resolución que aprueba o rechaza la serie, mediante correo electrónico. La notificación se realiza dentro del plazo de 90 días hábiles, contados desde la fecha de pago del control de serie.
- b) En aquellos casos excepcionales en que haya que efectuar análisis que requieran mayor tiempo y por lo cual se haya excedido el plazo señalado en el punto anterior, se debe justificar tal necesidad con antecedentes técnicos que así lo demuestren, informando esta situación a la empresa solicitante.

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

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

**3.6.1. 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 del Subdepartamento Laboratorio de Sanidad Animal.
- 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.

**3.6.2. 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 del Subdepartamento Laboratorio de Sanidad Animal que debe ser notificada a la empresa solicitante, en conformidad a lo señalado en el punto 2.5.a).
- 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 de la Oficina SAG correspondiente, 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).

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

- 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.

**3.7. 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.

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

**4. ANEXOS**

**TAMAÑOS DE LAS MUESTRAS/CONTRAMUESTRAS EN LOS CONTROLES DE SERIE DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE TIPO INMUNOLÓGICO**

Tipo de Muestra	Tamaño de Muestra
<b>Vacunas aviares</b>	
Vacuna viva modificada, congelada	5 unidades + 5 unidades de diluyente
Vacuna viva modificada, liofilizada	5 unidades + 5 unidades de diluyente
Vacuna inactivada	4 unidades
<b>Vacunas para salmónidos</b>	
Vacuna viva modificada, liofilizada o congelada	5 unidades + 5 unidades de diluyente
Vacuna inactivada	4 unidades
<b>Vacunas para caballos</b>	
Vacuna viva modificada, presentación multidosis	4 unidades
Vacuna viva modificada, presentación monodosis	8 unidades
Vacuna inactivada, presentación multidosis	4 unidades
Vacuna inactivada, presentación monodosis	8 unidades
<b>Vacunas para mamíferos (excepto caballos)</b>	
Vacuna inactivada	4 unidades
Vacuna viva modificada	4 unidades
Vacuna viva modificada + inactivada	4 unidades
Vacuna viva Brucella abortus	8 unidades + 8 unidades de diluyente
Vacuna viva Carunclo bacteridiano	8 unidades
<b>Vacuna antirrábica</b>	
Todas las especies, presentación multidosis	4 unidades
Todas las especies, presentación monodosis	8 unidades
<b>Vacuna para perros y gatos (excepto antirrábica)</b>	
Vacuna presentación multidosis	4 unidades
Todas las especies, presentación monodosis	8 unidades
<b>Otros</b>	
Antígeno Rosa de Bengala	4/10 $\sqrt{n}$ n = N° unidades que componen la serie
Inmunoglobulinas	4 unidades
Anticuerpo monoclonal	4 unidades
Tuberculinas	20 unidades
Autovacunas	4 unidades

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

PRODUCTOS INMUNOLÓGICOS SUJETOS A MUESTREO <sup>(1)</sup>

<b>Especie</b>	<b>Inmunológico</b>
Bovinos	Antígeno Rosa de Bengala
	Tuberculina PPD Bovina/Aviar
	Vacunas contra Rinotraqueítis infecciosa Bovina (IBR)
	Vacunas contra Diarrea viral bovina (DVB)
	Vacuna contra Brucelosis (RB51)
Equinos	Vacuna contra Influenza Equina
	Vacuna contra Rinoneumonitis equina (Virus Herpes)
	Vacunas contra Gurma/Adenitis equina (Streptococcus equi)
	Inmunoglobulina G contra Rhodococcus equi
Cerdos	Vacunas contra la Erisipela
Aves	Vacunas contra Enfermedad de Newcastle
	Vacunas contra Bronquitis Infecciosa Aviar
	Vacunas contra Bursitis Infecciosa Aviar (Gumboro)
	Vacunas contra Enfermedad de Marek
	Vacunas contra Rinotraqueitis del Pavo (TRT)
	Vacunas contra Salmonella enteritidis
	Vacunas contra Salmonella tiphymurium
Otras especies	Vacunas contra la Rabia

(1) Para la prevención de enfermedades de denuncia obligatorio, establecidas en el Decreto Exento N° 389/2014 del Ministerio de Agricultura. <https://bcn.cl/2rlwg>  
[La información detallada de cada inmunológico](#), incluyendo su correspondiente N° de Registro SAG, nombre comercial y genérico, está disponible para consulta en el sitio web del Servicio