



EXENTA

FIJA ESTANDARES POR ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL REGISTRO Y CONTROL NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO, Y DEJA SIN EFECTO RESOLUCIÓN EXENTA N° 3686/1996.

SANTIAGO, 12 MAY 2008

N° 2361

VISTOS: La hoja de envío N° 310, de 7 de abril de 2008, del Jefe División Planificación y Desarrollo Estratégico; lo establecido en el artículo 3° letras ñ) y o), el artículo 7° letra ñ) y los artículos 41°, 42° y 43° de la Ley 18.755, y sus modificaciones; el Decreto Supremo N° 142, de 1990, del Ministerio de Agricultura, modificado por el Decreto Exento N° 88 de 2004 y el Decreto Exento N° 121 de 2005, ambos del mismo origen; el decreto supremo N° 46 exento, de 1993, de Agricultura; lo señalado en la Hoja de Envío N° 258 de 26 de marzo de 2008, de la División de Protección Pecuaria; el Decreto supremo N° 49, de 5 de julio de 2005, del Ministerio de Agricultura; lo indicado en la Resolución N° 55 de 1992, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado se fijó por Resolución N° 520 de 1996 y sus modificaciones posteriores, todas de la Contraloría General de la República y las facultades que invisto como Director Nacional de la Institución.

CONSIDERANDO:

La necesidad de actualizar los tiempos estándares de las prestaciones de servicios relacionadas con el Registro y Control Nacional de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario.

RESUELVO:

1.- **FIJÁNSE** los siguientes estándares por las actividades relacionadas con el Registro y Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinarios:

A. Por inscripción en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinarios:

| | Estándar Horas | Valor UTM |
|---|----------------|-----------|
| A.1. Por cada producto farmacéutico que contenga principios activos, agentes o sustancias activas similares a los registrados en el país. | | |
| Etapa I: Verificación del Expediente | 1 | 0,5 |
| Etapa II: Evaluación de los antecedentes | 20 | 10,0 |
| A.2. Por cada producto farmacéutico que contenga principios activos, agentes o sustancias activas nuevas a los registrados en el país. | | |
| Etapa I: Verificación del Expediente | 1 | 0,5 |
| Etapa II: Evaluación de los antecedentes | 41 | 20,5 |
| A.3. Por cada producto farmacéutico que, teniendo un | 10 | 5,0 |

registro provisional, solicite obtener el "Registro".

B. Por Modificaciones al Registro Sanitario de cada producto farmacéutico, en lo relativo a:

| | Estándar Horas | Valor UTM |
|--|-----------------------|------------------|
| B.1. Modificación de fórmula. | 8 | 4,0 |
| B.2. Modificación de la denominación. | 2 | 1,0 |
| B.3. Modificación del tipo de envase. | 2 | 1,0 |
| B.4. Modificación de la presentación | 2 | 1,0 |
| B.5. Modificación del período de eficacia (estabilidad). | 3 | 1,5 |
| B.6. Modificación o ampliación de indicación de uso. | 8 | 4,0 |
| B.7. Modificación o ampliación de especie de destino. | 8 | 4,0 |
| B.8. Modificación o ampliación de la vía de administración. | 2 | 1,0 |
| B.9. Modificación período de resguardo. | 8 | 4,0 |
| B.10. Cambio del fabricante. | 6 | 3,0 |
| B.11. Modificación de la razón social del titular del registro o licenciante o fabricante o importador, hasta 10 productos. Sobre 10 productos, el estándar se incrementa en 0,5 hora por producto. | 10 | 5,0 |
| B.12. Modificación del texto del rotulado gráfico (estuche, etiqueta, inserto, folleto para el médico veterinario), por situaciones no contempladas en las modificaciones mencionadas anteriormente. | 2 | 1,0 |
| B.13. Modificación del régimen de importación | 2 | 1,0 |
| B.14. Modificación de la Especificación del Producto Terminado. | 3 | 1,5 |
| B.15. Modificación que no esté contemplada en los casos anteriores. | 6 | 3,0 |

C. Por Transferencias de Registros:

| | Estándar Horas | Valor UTM |
|--|-----------------------|------------------|
| C.1. Transferencia entre titulares nacionales, hasta 10 productos. | 4 | 2,0 |
| C.2. Transferencia entre titulares extranjeros o nacionales con otro extranjero, hasta 10 productos. | 10 | 5,0 |
| C.3. Sobre 10 productos, los estándares establecidos en los numerales C.1 y C.2 precedentes se incrementan en 0,5 hora por producto. | | |

D. Por Renovación de Registros:

| | Estándar Horas | Valor UTM |
|----------------------------------|-----------------------|------------------|
| D.1. Renovación de cada registro | 10 | 5,0 |

E. Por Autorizaciones Especiales:

| | Estándar Horas | Valor UTM |
|---|-----------------------|------------------|
| E.1. Por Autorización Especial de acuerdo al artículo 16° DS N° 25/2005. | 10 | 5,0 |
| E.2. Por Autorización de fabricación o importación de Autovacunas. | 6 | 3,0 |
| E.3. Por Autorización de acondicionamiento nacional, hasta 10 productos o series. Sobre 10 productos o series, este estándar se incrementa en 0,5 hora por producto o serie. | 3 | 1,5 |
| E.4. Por Autorización para realización de ensayos en condiciones de campo. | 4 | 2,0 |

F. Por estudio de antecedentes para emisión de Certificados :

| | Estándar Horas | Valor UTM |
|---|-----------------------|------------------|
| F.1. Por emisión de Certificado de Libre Venta, con declaración de fórmula cuali-cuantitativa, por cada producto. | 2 | 1,0 |
| F.2. Por emisión de Certificado de Producto, sin declaración de fórmula cuali-cuantitativa, por cada producto. | 1 | 0,5 |
| F.3. Por emisión de otros certificados, que no requieran inspección del Servicio, corresponde aplicar la tarifa establecida mediante Decreto Supremo N° 142, de 1990, del Ministerio de Agricultura y sus modificaciones, para estos casos. | | 0,14 |

G. Por Inspección e Inscripción de Laboratorios de Producción Farmacéutica:

| | Estándar Horas | Valor UTM |
|---|-----------------------|------------------|
| G.1 Estudio de proyecto de instalación, ampliación o modificación (antecedentes legales, planos, flujos de producción, organigrama y procedimientos). | 10 | 5,0 |
| G.2. Inspección a solicitud de terceros para verificación requisitos de funcionamiento. | 20 | 10,0 |
| G.3. Inspección a solicitud de terceros por ampliación o modificación de la instalación o de las actividades. | 10 | 5,0 |
| G.4. En inspección a solicitud de terceros para reapertura después de cierre temporal, corresponde aplicar la tarifa equivalente en moneda nacional a 0,5 UTM por cada hora de inspección por funcionario, establecida mediante Decreto Supremo N° 142, de 1990, del Ministerio de Agricultura y sus modificaciones. La fracción de hora se cobrará en su valor proporcional correspondiente. El monto a cobrar no podrá ser inferior al equivalente en moneda nacional a 0,25 UTM. | | |

H. Por Inspección e Inscripción de Establecimientos de Expendio de Productos Farmacéuticos:

| | Estándar Horas | Valor UTM |
|---|-----------------------|------------------|
| H.1. Estudios de antecedentes e inspección del establecimiento. | 4 | 2,0 |
| H.2. En inspección a solicitud de terceros para reapertura después de cierre temporal, corresponde aplicar la tarifa equivalente en moneda nacional a 0,5 UTM por cada hora de inspección por funcionario, establecida mediante Decreto Supremo N° 142, de 1990, del Ministerio de Agricultura y sus modificaciones. La fracción de hora se cobrará en su valor proporcional correspondiente. El monto a cobrar no podrá ser inferior al equivalente en moneda nacional a 0,25 UTM. | | |

I. Por Inspección e Inscripción de Establecimientos Importadores de Productos Farmacéuticos:

| | Estándar Horas | Valor UTM |
|---|-----------------------|------------------|
| I.1. Estudios de antecedentes e inspección del establecimiento. | 4 | 2,0 |

J. Por Emisión de Resolución de Disposición y Uso de Productos Farmacéuticos y Materias Primas:

| | Valor UTM |
|---|------------------|
| J.1. Por cada producto terminado o a granel, por cada materia prima, por cada muestra sin valor comercial o estándar analítico importado, aplica la tarifa establecida mediante Decreto Supremo N° 142, de 1990, del Ministerio de Agricultura y sus modificaciones, correspondiente a emisión de documentos que no demanden una inspección del Servicio. | 0,14 |

K. Por Control de Serie de Productos Farmacéuticos (por cada serie controlada):

| | Estándar Horas | Valor UTM |
|--|-----------------------|------------------|
| K.1. Producto farmacológico de tipo biológico. | 8 | 4,0 |
| K.2. Inspección, muestreo y timbraje de productos. | 2 | 1,0 |

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** la Resolución Exenta N° 3686 de fecha 04 de diciembre de 1996.

3.- La presente resolución regirá a contar del primer día del mes siguiente al de su publicación.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE



Francisco Bahamonde Medina

**FRANCISCO BAHAMONDE MEDINA
DIRECTOR NACIONAL**

[Signature]
AAP/MLC

Distribución:

- Dirección Nacional.
- División Protección Pecuaria
- Departamento Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias.
- DIPLADES.
- División Administración y Finanzas.
- División Jurídica.
- División Auditoría Interna.
- Todas las Direcciones Regionales SAG.
- Partes/Archivos.