

DOCUMENTO GENERAL
ESTÁNDAR DE FISCALIZACIÓN DE
REGLAMENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO EXCLUSIVAMENTE
VETERINARIO

NORMA A FISCALIZAR:	Ley N° 18.755, Orgánica del SAG Decreto del Ministerio de Agricultura N° 25 de 2005, Reglamento de Productos Farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario
UNIVERSO OBJETO DE LA FISCALIZACIÓN:	Establecimientos de expendio de medicamentos veterinarios, establecimientos importadores de medicamentos veterinarios y laboratorios de producción farmacéutica.
% DEL UNIVERSO A FISCALIZAR:	<ul style="list-style-type: none"> • 100% del universo de establecimiento de expendio que venden Ketamina y/o Anabólicos. • 50% del universo de establecimiento de expendio que NO venden Anabólicos ni Ketamina y que venden medicamentos para especies de abasto. • Establecimiento de expendio que NO venden Anabólicos ni Ketamina y que venden medicamentos para especies que no son de abasto. <ul style="list-style-type: none"> - 20% con universos de 0-100. - 10% con universos de 101-500. - 5% con universos de 501-1000. • 50% del universo de establecimientos importadores. • 20% del universo de laboratorios de producción farmacéutica.
PERIODICIDAD O FRECUENCIA DE FISCALIZACIÓN:	<ul style="list-style-type: none"> • Establecimiento de expendio que venden Ketamina y/o Anabólicos: cada 4 meses. • Establecimiento de expendio que NO venden Anabólicos ni Ketamina, establecimientos importadores, laboratorios de producción farmacéutica: 1 vez al año.
RESPALDO O JUSTIFICACIÓN DE LA MUESTRA	<ul style="list-style-type: none"> • Establecimiento de expendio que NO venden Anabólicos ni Ketamina y que venden medicamentos para especies de abasto. <ul style="list-style-type: none"> - Considerando el posible riesgo sanitario y de inocuidad por tratarse de especies de abasto, la tenencia de los medicamentos en condiciones inadecuadas que conlleven a una contaminación con otros tipos productos, cautelar el expendio de los medicamentos según la condición de venta aprobada por el Servicio y al universo existente; es que se ha establecido 1 fiscalización al 50% del universo anualmente. • Establecimiento de expendio que NO venden Anabólicos ni Ketamina y que venden medicamentos para especies

	<p>que no son de abasto.</p> <ul style="list-style-type: none"> - En consideración al universo existente y que gran parte de estos establecimientos se localizan en la Región Metropolitana es que se ha estratificado la frecuencia de fiscalización. • Establecimientos importadores. <ul style="list-style-type: none"> - Dado que más del 80% de los medicamentos son importados y el rol de este tipo de empresas para mantener y asegurar la calidad de los productos, es que se realiza fiscalización al 50% del universo de forma anual. • Laboratorios de producción farmacéutica. <ul style="list-style-type: none"> - Internacionalmente se establece que los certificados de inspección tienen una validez de 5 años, por lo cual se ha considerado fiscalizar el 20% del universo/año; de modo que en el lapso de 5 años se haya fiscalizado la totalidad de laboratorios de producción farmacéutica.
<p>CRITERIOS ORIENTADORES PARA LA SELECCIÓN DE LA MUESTRA A FISCALIZAR:</p>	<p>Los establecimientos a fiscalizar son seleccionados al azar, cuando se trata de una muestra del universo</p>