

1. MARCO LEGAL, REFERENCIAS NORMATIVAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Ley N° 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero.
- DFL R.R.A N° 16 de 1963, de Sanidad y Protección Animal.
- Decreto del Ministerio de Agricultura N° 25 de 2005, Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario.
- Resolución del Servicio Agrícola y Ganadero N° 2.361 de 2008, Fija estándares por actividades relacionadas con el registro y control nacional de productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario.

2. DEFINICIONES

Autovacuna: Producto inmunológico inactivado que ha sido preparado a solicitud del médico veterinario tratante, a partir de cultivos de microorganismos aislados de los animales infectados, para ser utilizado sólo en el establecimiento animal del cual se aisló el microorganismo o en instalaciones epidemiológicamente relacionadas.

Laboratorio de Control de Productos Biológicos: Unidad de Control de Productos Biológicos del Subdepartamento Laboratorios y Estación Cuarentenaria Pecuaria.

Laboratorio de producción farmacéutica: Establecimiento autorizado por el Servicio para la elaboración de productos biológicos inmunológicos.

Producto biológico inmunológico: Medicamento de uso veterinario para cuya elaboración se recurre a sustancias originadas parcial o totalmente en procesos biológicos y que se administra a los animales con el objeto de producir una inmunidad activa o pasiva.

Establecimiento animal: Corresponde a todo lugar donde exista una unidad productiva de animales, destinada a su utilización, tratamiento, crianza, engorda, comercialización, beneficio, faenamamiento, producción de carnes, producción de leche, producción apícola, producción de genética o tránsito de ganado; se incluyen en esta definición, las clínicas veterinarias e hipódromos.

Servicio: Servicio Agrícola y Ganadero.

3. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

3.1. Presentación de la Solicitud de Autovacuna

a) La solicitud de autorización de fabricación y uso de autovacunas debe ser presentada por el médico veterinario tratante en la Oficina Sectorial SAG correspondiente a la ubicación de la empresa, de acuerdo al formulario de solicitud vigente.

ACTIVIDADES QUE EJECUTA EL SOLICITANTE PARA LA
PRESENTACIÓN DE UNA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN
DE FABRICACIÓN Y USO DE AUTOVACUNAS PARA ANIMALES
TERRESTRES

- b) La solicitud debe incluir los siguientes antecedentes:
- i. Individualización del médico veterinario solicitante, señalando nombre completo, número de teléfono y correo electrónico.
 - ii. Individualización del propietario de los animales o identificación de la empresa.
 - iii. Nombre, ubicación y RUP del o los establecimientos animales en donde se aplicará la autovacuna.
 - iv. Antecedentes que respalden el diagnóstico de la enfermedad, como signos clínicos, hallazgos anatomo-patológicos, antecedentes epidemiológicos (mortalidad, morbilidad, etc.), parámetros bioproductivos y análisis de laboratorio, según corresponda.
 - v. Antecedentes que respalden la ausencia de vacunas eficaces para prevenir la enfermedad, como reportes de falla de eficacia en condiciones de campo de vacunas registradas o identificación y aislamiento de cepas de campo variantes respecto a las presentes en los productos registrados o cualquier otro antecedente que el solicitante considere relevante.
 - vi. Informe de aislamiento e identificación del o los microorganismos actuantes propuestos para la fabricación de la autovacuna, emitido por el laboratorio de producción farmacéutica propuesto, señalando claramente el origen de las muestras, fecha de aislamiento y codificación del o los aislados.
 - vii. Número de dosis de autovacunas requeridas y esquemas de vacunación a aplicar.
 - viii. En el caso que se haya autorizado previamente la fabricación y uso de una autovacuna del mismo tipo, deberá entregar un informe sobre los resultados de su aplicación, el cual deberá incluir a lo menos la identificación de los sectores y estratos de animales tratados, presencia o ausencia de reacciones adversas, resultados de eficacia del producto y porcentaje de reducción de uso antimicrobianos de cada sector de animales tratados, cuando corresponda.
 - ix. Se podrá solicitar la elaboración de una autovacuna con cepas de antigüedad mayor a 15 meses, cuando la autovacuna haya sido autorizada con anterioridad y el interesado presente antecedentes satisfactorios que acrediten que se mantienen las condiciones que justificaron su autorización previa, así como evidencias de protección satisfactoria de la autovacuna previamente autorizada con las mismas cepas.

3.2. Tramitación de la Solicitud

a) Luego que el solicitante presenta los antecedentes señalados en el punto 3.1, la Oficina Sectorial SAG emite inmediatamente una Solicitud de Prestación de Servicios y Notificación de Cobro por concepto de tarifa de Fabricación o Importación de Autovacunas, de acuerdo al sistema tarifario vigente (publicado en el sitio web del Servicio) el cual se entrega al solicitante.

b) Posterior a la presentación comprobante de pago, la solicitud ingresa a etapa de evaluación.

ACTIVIDADES QUE EJECUTA EL SOLICITANTE PARA LA
PRESENTACIÓN DE UNA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN
DE FABRICACIÓN Y USO DE AUTOVACUNAS PARA ANIMALES
TERRESTRES

3.3. Evaluación de los antecedentes

La Oficina Sectorial SAG verificará la información presentada por el médico veterinario tratante y evaluará la necesidad de uso de la autovacuna. Si durante el proceso de evaluación, se considera necesario precisar ciertos aspectos, se podrán solicitar antecedentes complementarios y/o adicionales. Posteriormente, se emitirá un informe técnico en un plazo de 5 días hábiles, el cual será remitido a la Oficina Regional SAG correspondiente.

3.4. Rechazo de la solicitud

Si evaluados los antecedentes, se concluye que no hay justificación técnica para la elaboración y uso de la autovacuna, la solicitud será rechazada mediante resolución del/la Directora/a Regional SAG. En dicha resolución quedarán establecidos los motivos del rechazo.

3.5. Aprobación de la solicitud

Si el resultado de la evaluación de los antecedentes es satisfactorio, el/la Directora/a Regional SAG correspondiente, en un plazo de 5 días hábiles luego de recibido el informe de la oficina sectorial, se emitirá la resolución que autoriza la elaboración y uso de la autovacuna, quedando ésta sometida al régimen de control de serie.

3.6. Control de Serie

La presentación de la solicitud de control de serie debe ser acorde a lo señalado en la guía "Actividades que ejecuta la empresa solicitante para el control de serie de productos farmacéuticos biológicos de uso exclusivamente veterinario", publicada en el sitio web del Servicio.

Adicionalmente, una vez emitida la resolución de autorización y previo a la presentación de la solicitud de control de serie, el laboratorio de producción farmacéutica deberá enviar al Laboratorio de Control de Productos Biológicos del SAG, los siguientes antecedentes:

- Muestra en triplicado de la(s) cepa(s) del microorganismo actuante con que se fabricó la autovacuna, en condiciones de mantención adecuada (liofilizada, refrigerada o congelada), en envase hermético sellado, rotulada de acuerdo a la codificación señalada en la resolución de autorización y acompañada con la descripción de las técnicas de identificación y aislamiento con el suficiente detalle como para ser repetidas por el Servicio.
- Especificaciones de producto terminado.
- Descripción de las metodologías analíticas de las especificaciones de producto terminado.