

EXENTA

ESTABLECE PARÁMETROS PARA
DETERMINAR QUE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS DE USO
EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO NO
PROVOCAN DAÑO AL AMBIENTE.

SANTIAGO,

29 ENE 2010

665

Nº _____ /

VISTOS: Lo dispuesto en la Ley N° 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; DFL RRA. N° 16 de 1963, del Ministerio de Hacienda sobre Sanidad y Protección Animal; el Decreto del Ministerio de Agricultura N° 25 de 2005, que aprueba el Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario; y

CONSIDERANDO

1.- Que el Servicio es el responsable de regular, registrar y fiscalizar los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario.

2.- Que el Servicio debe verificar que los medicamentos veterinarios no provoquen daño al medio ambiente, a la salud humana, animal y vegetal.

3.- Que existen productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario cuyo(s) principio(s) activo(s) y excipiente(s) tienen el potencial de generar efectos tóxicos en el medio ambiente.

4.- Que la metodología de evaluación de los efectos tóxicos sobre el medio ambiente se encuentra armonizada por el International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH), y que permite determinar un coeficiente de riesgo ambiental.

5.- Que de acuerdo a las recomendaciones del VICH, si como resultado de la evaluación ambiental se obtiene un coeficiente de riesgo de un producto farmacéutico mayor o igual a 1 ($R.Q. \geq 1$), las autoridades regulatorias de cada país deberán establecer los criterios para registrar éstos productos.

RESUELVO

1.- Establécese parámetros para registrar productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario que sean potencialmente tóxicos para el medio ambiente, los que se determinarán mediante estudios nacionales referidos a la evaluación de su ecotoxicidad.



a) Se considerará que los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario son seguros para el medio ambiente cuando el resultado de la evaluación de la ecotoxicidad en condiciones nacionales indique que el Coeficiente de Riesgo (R.Q.) es ≤ 100 .

b) Cuando el resultado de la evaluación de la ecotoxicidad en condiciones nacionales indique que el Coeficiente de Riesgo (R.Q.) tenga un valor entre 100 y 1.000, junto con los antecedentes técnicos para solicitar un registro, el interesado deberá presentar un Programa de Monitoreo Ambiental que permita aplicar medidas de prevención y control frente a situaciones de riesgo ambiental, el cual será analizado en conjunto con los demás antecedentes presentados para la aprobación o rechazo del registro.

c) Cuando el resultado de la evaluación de la ecotoxicidad en condiciones nacionales indique que el Coeficiente de Riesgo (R.Q.) es > 1.000 , se considerará que los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario provocan daño al ambiente, no pudiendo registrarse.

ANÓTESE, NOTIFÍQUESE Y PUBLÍQUESE



VÍCTOR VENEGAS VENEGAS
DIRECTOR NACIONAL

97
CTG/FZC

DISTRIBUCION:

- Dirección Nacional
- Direcciones Regionales
- División Protección Pecuaria
- División Jurídica
- Unidad Normativa
- Subdepto. Registro y Control de Medicamentos Veterinarios
- Unidad de Asuntos Públicos Corporativos
- Oficina de Partes