



Historia del Traspaso del Registro y Control de Medicamentos Veterinarios desde el Instituto de Salud Pública al Servicio Agrícola y Ganadero

**Silvia Pizarro H., M.V.
Gabriela Converti M., Q.F.**
Subdepartamento de Medicamentos y Alimentos
División de Protección Pecuaria SAG

Introducción

Hasta el año 1994, el registro y control de los medicamentos veterinarios en Chile fue realizado por el Instituto de Salud Pública (ISP), dependiente del Ministerio de Salud, de acuerdo a las disposiciones legales del Código Sanitario.

Durante muchos años el Colegio Médico Veterinario de Chile trabajó arduamente para que éstos fuesen registrados, controlados y fiscalizados por el organismo sanitario oficial del país, es decir, el Servicio Agrícola y Ganadero. Ello se fundamentó en el hecho que, al igual que cualquier otro insumo pecuario, los medicamentos inciden directamente en la protección, fomento y recuperación de la salud de los animales.

Entre otras, las argumentaciones que presentó el gremio veterinario se referían a que en el SAG se podría efectuar una evaluación completa de los medicamentos, ya que su quehacer involucra revisar y analizar aspectos epidemiológicos, parasitológicos, virológicos, bacteriológicos y clínicos entre otros, los cuales son de competencia de la profesión veterinaria. Por otra parte, en la evaluación efectuada por el ISP no participaban médicos veterinarios y dichos productos representaban un pequeño porcentaje del universo de productos farmacéuticos evaluados.

Después de varios años, el SAG apoyado por el gremio médico veterinario, logró que el Congreso de la República aprobara la Ley Orgánica N° 19.283 de 1994, que modifica la anterior Ley N° 18.755 del SAG. En su artículo N° 41, establece que el SAG es la única autoridad encargada en todo el territorio nacional de la inspección y del control sanitario de los medicamentos veterinarios. Los artículos 42 y 43 precisan otros aspectos de esta materia.

Hoy, después de más de 10 años, se puede comprender la magnitud y el impacto del cambio. ¿Cómo habría enfrentado el país las misiones extranjeras que nos visitan, inspeccionan y consultan sobre diversas materias, como el Programa de Residuos de Medicamentos Veterinarios o bien, sobre los períodos de resguardo de los medicamentos administrados a animales



Boletín Veterinario Oficial

Salud Animal e Inocuidad de los Alimentos
División de Protección Pecuaria



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE AGRICULTURA
SAG

destinados al consumo humano? Dichas misiones informarán, posteriormente, si son aceptadas nuestras exportaciones pecuarias.

Cabe señalar que, actualmente el SAG representa al país en las reuniones internacionales del Codex para Residuos de Medicamentos Veterinarios y del **Comité Las Américas para la Armonización del Registro y Control de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET)** patrocinado por la OIE.

Es importante señalar que los países miembros de CAMEVET, es decir, países de toda América, tienen oficinas de Registro de Medicamentos y cada una de ellas son dependientes de sus respectivos Ministerios de Agricultura.

¿Qué implicó la promulgación de esta Ley?

Para dar cumplimiento al mandato de la Ley modificada, debió elaborarse el Reglamento que especifica las normas de fabricación, registro, almacenamiento, distribución, venta, importación o exportación y características de los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario, destinados a todas las especies animales incluidas las acuícolas.

Dicho Reglamento fue promulgado el 25 de septiembre de 1995, mediante el Decreto Supremo N° 139 denominado "Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario".

Aprobada la Ley Orgánica Modificada del SAG, el ISP envió al Servicio todos los expedientes registrados para especies animales correspondientes a, aproximadamente, 3.000 registros.

Implementación de la Oficina de Registro de Medicamentos Veterinarios en la División de Protección Pecuaria del SAG

En el año 1996 se inició el proceso de registro de medicamentos en el SAG, para lo cual se creó la *Unidad de Registro de Fármacos*, dependiente del Sudepartamento de Defensa Pecuaria. En esa Unidad trabajaban dos químicos farmacéuticos, una secretaria y un médico veterinario como jefe de equipo, quienes tenían la responsabilidad de implementar un sistema de registro, desarrollar procedimientos tanto internos como externos y establecer tarifas, además de dar respuesta a las solicitudes de los usuarios.

Por otra parte, la misión original de los médicos veterinarios de la *Unidad de Control de Productos Biológicos* fue el control de serie de productos biológicos y, actualmente, participan, además, en la evaluación de vacunas.

Después de ocho años de trabajo, en el año 2003, y consistente con la política de fortalecimiento de la política de sanidad animal, en la División de Protección Pecuaria se constituyó el Subdepartamento de Registro y Control de Medicamentos y Alimentos de Uso Animal, en



Boletín Veterinario Oficial

Salud Animal e Inocuidad de los Alimentos
División de Protección Pecuaria



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE AGRICULTURA
SAG

consideración a la importancia que revisten ambas actividades, al cual se integraron las unidades señaladas anteriormente.

Las actividades más relevantes dentro del área de medicamentos de este Subdepartamento son las siguientes:

- **Registro de productos, modificaciones y renovaciones:** el Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario (D.S. 139/95) señala que los medicamentos que se registren deben cumplir con las siguientes cuatro condiciones generales:
 - que sean eficaces y seguros para las especies de destino;
 - que no provoquen daños al ambiente, a la salud humana, animal o vegetal;
 - que cumplan con las exigencias sanitarias específicas dispuestas por el SAG;
 - que no interfieran con las acciones sanitarias del SAG.

Los requisitos técnicos solicitados por el Servicio están en conformidad a los requeridos y armonizados internacionalmente.

Esta actividad es compleja y requiere de un equipo multidisciplinario.

- **Autorización y fiscalización de establecimientos:** esta actividad se realiza para:
 - laboratorios de producción farmacéutica;
 - locales de expendio e importadores (actividad realizada en regiones).
- **Sistema de control nacional de sustancias anabolizantes:** el expendio de este tipo de productos se realiza bajo prescripción médica veterinaria con control de saldo.
- **Sistema nacional de control de serie para productos biológicos:** intervienen en esta actividad el Laboratorio de Control de Biológicos y la oficina SAG Región Metropolitana.
- **Autorizaciones especiales**
- **Autorizaciones para pruebas experimentales a nivel de campo**
- **Autorizaciones de autovacunas**
- **Autorizaciones de internación y disposición de uso de los productos:** esta actividad se efectúa en Regiones.

Además de lo descrito anteriormente, el Subdepartamento es responsable de establecer normas, aspecto importante de considerar, ya que las disposiciones legales deben adaptarse

constantemente de acuerdo a las nuevas situaciones científicas y a los cambios mundiales que ocurren en estas materias.

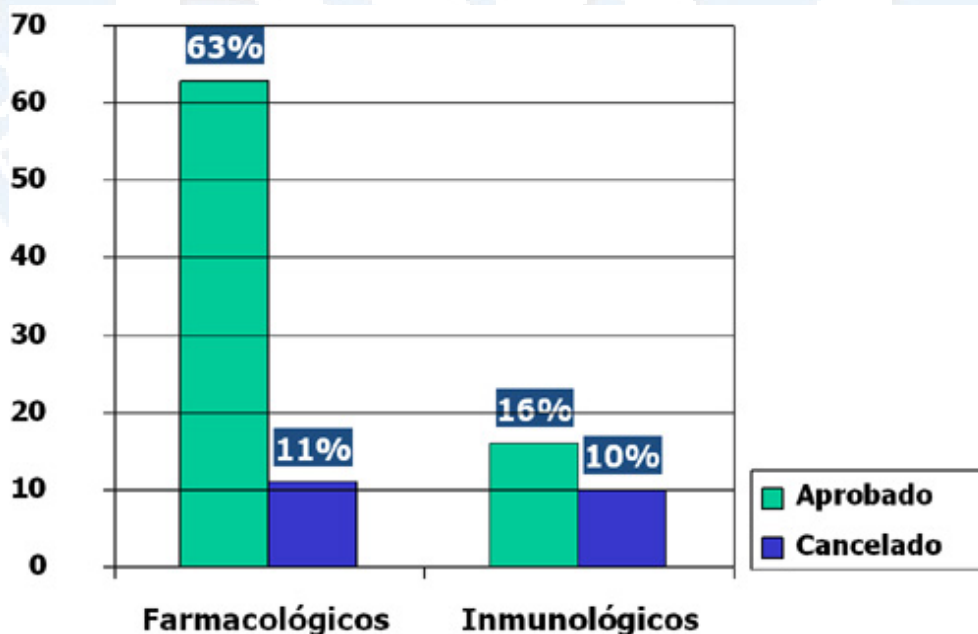
Análisis de la actualización de los registros autorizados por el ISP

Como se señaló anteriormente, inmediatamente producido el cambio de legislación, el ISP inició el envío al SAG de los expedientes de sus registros autorizados vigentes hasta el año 2000.

De los 3.000 expedientes registrados por el ISP, el SAG sometió a evaluación 558 productos, de éstos, se aprobaron 441 (79%) y se rechazaron 117 (21%). Los 2.442 registros restantes no se sometieron a evaluación dado que la industria solicitó su cancelación por no existir los antecedentes necesarios para acceder a dicho procedimiento.

En otras palabras, de los 3.000 registros autorizados por el ISP, el SAG validó el 14,7% y fue denegado el 85,3%.

Es interesante señalar que, del 26% de productos inmunológicos evaluados, el 10% se rechazó, cifra que se considera elevada y que correspondió a un alto porcentaje de productos de fabricación nacional. Respecto de las evaluaciones efectuadas a los productos farmacológicos, del 74 % evaluados, el 11% se rechazó (gráfico 1).





Boletín Veterinario Oficial

Salud Animal e Inocuidad de los Alimentos
División de Protección Pecuaria



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE AGRICULTURA
SAG

Reflexión final

Producto de estas nuevas disposiciones legales, se produjo una separación de la industria farmacéutica veterinaria de la humana, lo que implica:

- Que en los laboratorios de producción de medicamentos humanos no se pueden fabricar medicamentos veterinarios.
- Que un elevado porcentaje de los productos autorizados por el ISP, que se comercializaron por muchos años, no tenían los antecedentes completos científicos para respaldar su seguridad y eficacia.
- Que es de conocimiento público que los medicamentos son causantes de residuos, y que este parámetro es un elemento crucial en las negociaciones relativas al comercio de productos pecuarios. Además, las misiones extranjeras consultan otros parámetros tales como los períodos de resguardo y las drogas prohibidas, entre otros.
- Que la actividad de registro y control de medicamentos veterinarios, no es un trabajo menor y durante los últimos años se ha considerado relevante por organizaciones internacionales tales como *Codex Alimentarius*, OIE y FAO, quienes patrocinan reuniones de armonización de requisitos técnicos para la evaluación de medicamentos (CAMEVET), así como seminarios internacionales relativos a resistencia antimicrobiana de medicamentos veterinarios, buenas prácticas de uso de medicamentos veterinarios y, por supuesto, las reuniones permanentes del Comité *Codex* de residuos de medicamentos veterinarios.
- Que el trabajo efectuado durante estos últimos 10 años, desde que se implementó la actividad, ha permitido entregar más y mejores medicamentos a los veterinarios y otros usuarios, ya que son evaluados con gran rigurosidad y sometidos a la aplicación de requisitos técnicos armonizados mundialmente, manteniendo la confidencialidad de la información.

Nota: el 8 de octubre de 2005 se promulgó en el Diario Oficial el nuevo Reglamento de Medicamentos Veterinarios, [Decreto Supremo N° 25](#), que deroga el anterior D.S. N° 139/1995.