



RESOLUCIÓN EXENTA N°:6801/2017

ESTABLECE REQUISITOS PARA EL REGISTRO, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE ANTIMICROBIANOS

Santiago, 07/ 11/ 2017

VISTOS:

Ley N° 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; Decreto con Fuerza de Ley RRA N°16 de 1963, sobre Sanidad y Protección Animal; Decreto Supremo N° 25 de 2005, del Ministerio de Agricultura, que Aprueba Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario; Decreto Supremo N° 117 de 2014, que designa Director Nacional del SAG, renovado por Decreto N°31 de 2017, ambos del Ministerio de Agricultura; Resolución N° 1.600, de 2008, que fija normas sobre exención de toma de razón, de la Contraloría General de la República.

CONSIDERANDO:

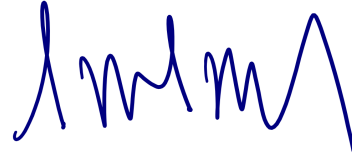
1. Que el Servicio Agrícola y Ganadero es la autoridad encargada de regular los medicamentos veterinarios en la actividad pecuaria y prohibir aquellos que impliquen riesgo para la salud humana o animal.
2. Que el Servicio tiene atribución para la determinación de la condición de venta a público de cada producto farmacéutico de uso exclusivamente veterinario.
3. Que existe preocupación mundial por el uso de los antimicrobianos en sanidad animal, principalmente relacionado con el aumento de la resistencia antimicrobiana y su impacto en la salud pública.
4. Que la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) promueve el uso responsable y prudente de los antimicrobianos, con el fin de prevenir y reducir la selección, emergencia y propagación de bacterias resistentes a los agentes antimicrobianos en los animales y en el ser humano, contribuyendo a mantener la eficacia terapéutica de los agentes antimicrobianos utilizados tanto en medicina humana y veterinaria.
5. Que dentro de la categoría de agentes antimicrobianos veterinarios de la lista de la OIE, algunas clases son de importancia crítica tanto para la salud humana como para la sanidad animal, como es actualmente el caso de las Fluoroquinolonas y Cefalosporinas de tercera y cuarta generación.

RESUELVO:

1. **ESTABLÉCESE** respecto de los antimicrobianos los siguientes requisitos para su registro, comercialización y uso:
 - a. Se debe indicar uso con fines terapéuticos o metafilácticos, para el tratamiento de procesos infecciosos en los animales.
 - b. El uso distinto de lo autorizado o señalado en la etiqueta debe limitarse y restringirse a aquellos casos en los que no existan otras opciones de sustitución.
 - c. Las Fluoroquinolonas y Cefalosporinas de tercera y cuarta generación no deben ser utilizadas como primera línea de tratamiento, excepto que no exista alternativa terapéutica disponible. Cuando se empleen como segundo tratamiento, deberá ser sobre la base de resultados de estudios de susceptibilidad.
 - d. La condición de venta es bajo receta médico veterinaria, con excepción de Fluoroquinolonas y Cefalosporinas de tercera y cuarta generación cuya condición de venta es bajo receta médico veterinaria retenida.
 - e. La receta retenida debe conservarse por un período mínimo de 2 años y estar disponible para efectos de fiscalización por parte del Servicio.

2. **PROHÍBESE** la fabricación, importación, exportación, distribución, venta, tenencia y uso de antimicrobianos con fines exclusivamente preventivos (en ausencia de signos clínicos en los animales siempre que no corresponda a metafilaxis) y de promoción del crecimiento.
3. La infracción a la presente resolución se sancionará según lo establecido en el Decreto con Fuerza de Ley N°16 sobre Sanidad Animal y la Ley N°18755, que establece la organización y atribuciones del Servicio Agrícola y Ganadero.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.



ANGEL SARTORI ARELLANO
DIRECTOR NACIONAL SERVICIO AGRÍCOLA Y
GANADERO

JGM/MPF/VLAR/ACL/RRF/JHR/MSQ/FZC

Distribución:

- Julio Cerda Cordero - Director Regional Región Aysén Servicio Agrícola y Ganadero - Or.XI
- Ricardo Enrique Porcel Rivera - Director Región de Arica y Parinacota Servicio Agrícola y Ganadero - Or.AyP
- Jorge Esteban Fernandez Gonzalez - Director Regional Región de Coquimbo Servicio Agrícola y Ganadero - Or.IV
- Juan Rodrigo Sotomayor Cabrera - Director Regional Región de O'Higgins Servicio Agrícola y Ganadero - Or.VI
- César Cardozo Rojas - Director Regional Región de Tarapacá Servicio Agrícola y Ganadero - Or. Tarapacá
- Jorge Octavio Oltra Comte - Director Regional SAG Dirección Regional de Los Rios - Or.Lros
- Mario López Lara - Director Regional (S) Región de Antofagasta Servicio Agrícola y Ganadero - Or.II
- Eduardo Jorge Figueroa Goycolea - Director Regional (TyP) Servicio Agrícola y Ganadero Región de La Araucanía - Or.IX
- Andres Ricardo Duval Gunckel - Director Regional Región de Los Lagos - Servicio Agrícola y Ganadero - Or.X
- María Isabel Sanchez Lopez - Directora Regional Región Magallanes y Antártica Chilena Servicio Agrícola y Ganadero - Or.XII
- Juan Carlos Valencia Bustos - Director Regional Región de Atacama - Servicio Agrícola y Ganadero - Or.III
- Francisca Herrera Monasterio - Directora Regional (T y P) Dirección Regional de Valparaíso - Or.V
- Oscar Enrique Concha Díaz - Director Regional Servicio Agrícola y Ganadero Región Metropolitana de Santiago - Or.RM
- Cristian Ricardo Lara Gutiérrez - Director Regional Región del Maule Servicio Agrícola y Ganadero - Or.VII
- Jaime Enrique Peña Cabezón - Director Regional Región del Bio-Bio Servicio Agrícola y Ganadero - Or.VIII
- José Ignacio Gómez Meza - Jefe División Protección Pecuaria - Or.OC
- Gabriela Espejo Repetto - Jefe (S) Departamento de Sanidad Animal - Or.OC
- David Hector Guerra Maldonado - Jefe Departamento de Inocuidad y Exportaciones - Or.OC
- Miguel Eduardo Peña Bizama - Jefe Departamento de Proyectos Transversales - Or.OC
- Marco Antonio Salinas Quezada - Jefe Subdepartamento Registro y Control de Medicamentos Veterinarios - Or.OC
- Velia Luz Arriagada Rios - Jefa Departamento Normativa - Or.OC



El presente documento ha sido suscrito por medio de firma electrónica avanzada en los términos de la Ley 19.799 (Sobre Documentos Electrónicos, Firma Electrónica y Servicios de Certificación de dicha Firma), siendo válido de la misma manera y produciendo los mismos efectos que los expedidos por escrito y en soporte de papel, con firma convencional.

El documento original está disponible en la siguiente dirección

url:<http://firmaelectronica.sag.gob.cl/SignServerEsign/visualizadorXML/DA84C385412E753C77FB04BB2E382C6705A73FE1>