

**ESTABLECE NORMAS GENERALES DE
BIOSEGURIDAD PARA LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOTECNOLÓGICOS QUE
CONTIENEN ORGANISMOS
GENETICAMENTE MODIFICADOS**

SANTIAGO, 21 de octubre de 1999

Nº 3136 /

VISTOS: lo dispuesto en el DFL RRA Nº 16 de 1963 sobre Sanidad y Protección Animal; las disposiciones contenidas en el artículo 3º letra ñ) y artículos 41º y 42º de la Ley 18.755 modificada por la Ley 19.283; el Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario, aprobado por Decreto Supremo Nº 139 de 7 de junio de 1995 del Ministerio de Agricultura; lo acordado por el Comité Asesor para la Liberación de Transgénicos (CALT), creado por Resolución Exenta Nº 269 de 26 de enero de 1999.

CONSIDERANDO:

1.- Que el Servicio Agrícola y Ganadero, como autoridad encargada en todo el territorio nacional de la inspección y control sanitario de los productos farmacéuticos de uso veterinario, tiene la responsabilidad de regular la importación, fabricación, registro, almacenamiento, distribución y venta de estos productos.

2.- Que existen productos farmacéuticos de uso en medicina veterinaria que son preparados con el uso de procedimientos biotecnológicos y que contienen organismos genéticamente modificados (OGM), los cuales, dadas sus características, ameritan de un estudio especial desde el punto de vista de su bioseguridad.

3.- Que el Servicio Agrícola y Ganadero ha creado un Comité Asesor para la Liberación de Organismos Transgénicos, el cual tiene por función asesorar al Director Nacional en materias de evaluación de riesgo de insumos tanto agrícolas como pecuarios.

4.- Que el mejoramiento de la industria pecuaria depende en gran medida de la adecuada administración de medicamentos veterinarios capaces de diagnosticar, prevenir y tratar las enfermedades y que los métodos biotecnológicos permiten obtener productos farmacéuticos nuevos o producir otros más eficaces que aquellos obtenidos por métodos convencionales, es importante asegurar que el empleo de este tipo de medicamentos sea seguro e inocuo para los animales, el ser humano y el medio ambiente.

RESUELVO:

1.- **ESTABLECESE** que toda solicitud de registro o prueba experimental de campo de productos farmacéuticos biotecnológicos que contienen organismos genéticamente modificados (OGM) será evaluada adicionalmente a lo exigido para el registro de productos farmacéuticos, desde el punto de vista de la bioseguridad por el Comité Asesor para la Liberación de Organismos Transgénicos (CALT), antes de su resolución por parte del Servicio.

2.- El Servicio estudiará caso a caso dichas solicitudes, estableciendo de este modo requisitos específicos para demostrar la seguridad e inocuidad de este tipo de productos farmacéuticos, pudiendo extender el plazo para resolverlas.

3.- La elaboración de productos veterinarios que contienen OGM deberá hacerse en instalaciones independientes y de uso exclusivo para este fin. Los laboratorios de producción deberán comunicar al Servicio, las medidas de bioseguridad así como los profesionales responsables de estas funciones.

4.- Los establecimientos fabricantes e importadores de este tipo de producto farmacéutico y los médicos veterinarios que lo prescriban estarán obligados a mantener un sistema de farmacovigilancia, con el fin de detectar posibles reacciones adversas. Esta información deberá ser recopilada en formulario especial y remitida al Servicio una vez al año.

5.- **ESTABLECESE** condición de venta de receta médica veterinaria retenida para los productos farmacéuticos de uso veterinario obtenidos mediante procedimientos biotecnológicos que contienen organismos genéticamente modificados.

6.- La prescripción del médico veterinario se extenderá en un original y una copia. El original quedará en poder del establecimiento que expendió el producto por un periodo de dos años. La segunda copia quedará en poder del médico veterinario que prescribió el producto, también por un periodo de dos años.

7.- La receta retenida deberá ser extendida íntegramente de puño y letra por el médico veterinario en forma separada para cada producto biotecnológico, debiendo contener los antecedentes que a continuación se indican en forma completa, sin correcciones ni espacios en blanco:

- Nombre completo y RUT del médico veterinario que prescribe.
- Nombre completo y RUT del propietario del o los animales.
- Identificación (especie y raza cuando corresponda) y cantidad de animales.
- Identificación (nombre y dirección) del centro de producción cuando corresponda.
- Rp.: Nombre del producto y cantidad en letra y número.
- Fecha y firma del médico veterinario.
- El talonario de recetas deberá llevar el RUT de la imprenta.

8.- La validez de la receta queda limitada a un plazo que no podrá ser superior a 30 días.

9.- Los establecimientos fabricantes o importadores de productos biotecnológicos que contienen organismos genéticamente modificados (OGM) deberán tener a disposición del Servicio, un consolidado de las cantidades importadas o fabricadas de cada producto y de los lugares y cantidades distribuidas.

10.- Los titulares de registros de productos farmacéuticos que contienen OGM, deberán indicar en el rotulado gráfico la condición de venta de receta médico veterinaria retenida y la siguiente frase "Producto de Origen Biotecnológico, cualquier reacción adversa deberá ser comunicada a la brevedad al médico veterinario tratante o a la empresa responsable del producto en el país."

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

ANTONIO YAKSIC SOULÉ
INGENIERO AGRÓNOMO
DIRECTOR NACIONAL

DISTRIBUCION:

- Dirección Nacional SAG
- Departamento Jurídico
- Colegio Médico Veterinario
- Colegio Químico Farmacéutico
- Asociación de Laboratorios Veterinarios
- Asociaciones de Productores
- Ministerio de Salud
- Direcciones Regionales I a XII y Región Metropolitana
- Comité Asesor para la Liberación de Organismos Transgénicos (CALT)
- Departamento Protección Pecuaria
- Subdepartamento Laboratorio Pecuario
- Subdepartamento Defensa Pecuaria
- Diario Oficial
- Oficina de Partes
- Archivo.