

## 1. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

### 1.1. Definiciones

**Director/a Técnico/a:** Químico farmacéutico, médico veterinario u otro profesional idóneo, el cual es responsable ante el Servicio Agrícola y Ganadero de la información que se presenta en los expedientes de registro y que los productos registrados se comercialicen en conformidad con lo autorizado, además de otras funciones inherentes a su cargo y establecidas en la normativa vigente.

**Solicitante:** Persona natural o jurídica, nacional o extranjera, debidamente representada y domiciliada en Chile que solicita al Servicio la renovación del registro de un producto.

### 1.2. Abreviaturas

**DT:** Director/a Técnico/a.

**JDPP:** Jefe/a División de Protección Pecuaria.

**Registro:** Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario.

**Servicio:** Servicio Agrícola y Ganadero.

**SRMV:** Subdepto. de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios.

## 2. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

### 2.1. Presentación de la solicitud de renovación del registro

- a) El solicitante debe acceder al sistema en línea **Registro y Autorización de Productos** <http://autorizacionproductos.sag.gob.cl>, utilizando la cuenta de usuario otorgada por el Servicio.
- b) Una vez ingresado, debe seleccionar "Registros Vigentes", seleccionar "Acciones" y elegir "Renovar registro".

ACTIVIDADES QUE EJECUTA EL SOLICITANTE PARA LA  
RENOVACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE  
USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO

- c) La renovación debe ser solicitada con **a lo menos 6 meses de anticipación al término del período de vigencia del registro**, contado a partir de la fecha establecida en la Resolución de Registro.
- d) La Solicitud de Renovación debe ir acompañada de los antecedentes técnicos y legales que demuestren que el producto farmacéutico mantiene las características que habilitaron su registro y posteriores modificaciones:
- Antecedentes legales vigentes:
    - i. Certificado de libre venta o Certificado sanitario de exportación, en el caso de productos importados (antigüedad no mayor a 2 años desde la fecha de su emisión) .
    - ii. Certificado de habilitación del laboratorio fabricante, cuando el certificado de libre venta no consigne la habilitación del laboratorio fabricante (antigüedad no mayor a 3 años desde la fecha de su emisión, exceptuándose aquellos certificados que incluyan periodo de vigencia).
    - iii. Certificado de marca comercial, en el caso que éste haya caducado, o la presentación impresa de la página descargada del sitio web del Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INAPI) [www.inapi.cl](http://www.inapi.cl) que señale la vigencia de la marca.
    - iv. Otros, según corresponda (ejemplo: convenio de control de calidad cuando éste haya caducado).
  - Antecedentes técnicos:
    - i. El arte del rotulado gráfico con el cual se está comercializando el producto farmacéutico.
    - ii. Resumen de características del producto.
    - iii. Estudio de estabilidad a tiempo real para aquellos productos farmacéuticos que presentaron un estudio de estabilidad acelerado al momento de su registro
- e) Los antecedentes legales y técnicos deben estar acordes a lo establecido en las guías relacionadas con el proceso de registro de productos farmacéuticos elaborados por el Servicio y publicadas en el sitio web del Servicio.
- f) En el caso que no se solicite la renovación, los productos fabricados/importados antes de la fecha de caducidad del registro, podran ser comercializados hasta agotar la existencia disponible en el mercado. La empresa deberá declarar dichas existencias.

ACTIVIDADES QUE EJECUTA EL SOLICITANTE PARA LA  
RENOVACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE  
USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO

- g) Una vez enviada la solicitud mediante el sistema informático, el solicitante tiene un plazo de diez (10) días hábiles para presentar los antecedentes legales en formato papel, en la secretaría del SRMV, de lunes a viernes y en el horario de atención de público.

## 2.2. Verificación documental

- a) Luego que la solicitud y los antecedentes requeridos son recibidos en la secretaría del SRMV, se realiza la verificación de los antecedentes presentados junto con la solicitud y que la misma haya sido presentada dentro del plazo establecido (mínimo 6 meses antes de la caducidad del registro)
- b) Si el resultado de la verificación documental es no conforme, **se rechaza la solicitud** mediante Resolución, de acuerdo a lo señalado en el punto 2.5
- c) Si el resultado de la verificación documental es conforme, se emite una Solicitud de Prestación de Servicios y Notificación de Cobros por concepto de tarifa de renovación al registro sanitario, de acuerdo al sistema tarifario vigente (publicado en el sitio web del Servicio), el cual se entrega al solicitante, DT o a un representante.
- d) Posterior al pago de la tarifa de renovación de registro en la Tesorería del Servicio, se debe presentar en la secretaría del SRMV la boleta de pago o el comprobante de recaudación.

## 2.3. Evaluación de los antecedentes

- a) Los profesionales del SRMV evalúan la conformidad de los antecedentes adjuntos a la solicitud de renovación, tanto legales como técnicos.
- b) Si en el transcurso del proceso de evaluación de los antecedentes de renovación, se detecta que la fórmula cuali-cuantitativa ha cambiado, se comunica al solicitante que deberá presentar la solicitud de modificación correspondiente, siempre que no involucre incorporación o retiro de principio(s) activo(s) o cambio de forma farmacéutica del producto, en cuyo caso se rechaza la renovación. La evaluación de la solicitud de renovación quedará suspendida hasta que se resuelva la modificación de fórmula detectada.

ACTIVIDADES QUE EJECUTA EL SOLICITANTE PARA LA  
RENOVACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE  
USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO

- c) En el caso que ingrese en paralelo una solicitud de renovación y una de modificación del mismo producto, el proceso de renovación continúa en paralelo siempre y cuando esta modificación NO corresponda a cambio en la fórmula cuali-cuantitativa, de ser así se detiene el proceso hasta que se resuelva el proceso de modificación.
- d) En el caso de aquellos registros que encontrándose en proceso de renovación, sobrepase en 3 meses la fecha de expiración de vigencia de su registro, sin que su solicitud de renovación haya sido resuelta por causas no imputables al Servicio, tales como la no entrega oportuna de los antecedentes solicitados, éstos serán **suspendidos**, mediante Resolución, mientras no se resuelva el proceso de renovación.
- e) Cuando los antecedentes presentados no sean suficientes para resolver, se puede solicitar antecedentes complementarios y/o adicionales por **única vez**, a través del sistema informático.
- f) El solicitante debe responder en un **plazo máximo de 15 días hábiles**, proponiendo un plazo para presentar los antecedentes solicitados. Lo anterior se podrá complementar con una reunión técnica.
- g) El plazo propuesto podrá ser ratificado o modificado por el SRMV
- h) El solicitante podrá pedir oportunamente y por única vez prórroga del plazo acordado.
- i) A los **30 días hábiles** de vencido el plazo inicialmente otorgado o la prórroga del mismo, se comunica a través del sistema informático que deberá dar respuesta en **7 días hábiles** a la totalidad de los antecedentes solicitados o de lo contrario se entiende que desiste del trámite. En este último caso, se comunica el abandono del proceso a través de una Resolución, devolviéndose los antecedentes legales presentados, junto con una copia del documento Recepción/Devolución de Antecedentes (F-RIS-RAI-PP-007).
- j) Excepcionalmente, se podrá solicitar nuevos antecedentes complementarios, a través del sistema informático, cuando fuese necesario para resolver la solicitud presentada.

## 2.4. Aprobación de la renovación del registro

Si el resultado de la evaluación de los antecedentes presentados es favorable, el producto farmacéutico se renueva por un nuevo período de **8 años**, mediante una Resolución de renovación de registro del producto farmacéutico de uso veterinario emitida por el/la JDPP, anexando a ésta el rotulado gráfico y el resumen de características del producto farmacéutico (con fecha y timbre correspondiente).

Una vez recibidos los documentos anteriormente señalados, el solicitante, DT o a un representante debe firmar la recepción de la Resolución en el libro "Resoluciones Medicamentos".

## 2.5. Rechazo de la renovación del registro

Si el resultado de la verificación documental o de la evaluación de los antecedentes presentados es insatisfactoria, se rechaza la renovación del registro mediante Resolución emitida por el/la JDPP

Adicionalmente, se emite el formulario de Recepción/Devolución de Antecedentes (F-RIS-RAI-PP-007), el cual debe ser firmado por el solicitante, DT o a un representante, entregándose una copia del mismo.

El registro cuya renovación fue rechazada, caducará al vencimiento del plazo de 8 años originalmente otorgado.

## 2.6. Desistimiento de la solicitud de renovación

En caso que se desista por escrito del requerimiento de renovación, se acepta el desistimiento mediante Resolución emitida por el/la JDPP y se devuelven los antecedentes presentados junto a una copia del formulario Recepción/Devolución de antecedentes (F-RIS-RAI-PP-007), firmada por el solicitante, DT o a un representante.

El registro cuya solicitud de renovación fue desistida, caducará al vencimiento del plazo de 8 años originalmente otorgado.

## 2.7. Caducidad del registro

Si no se presenta la renovación del registro, si se presenta fuera de plazo, según lo establecido en el punto 2.1.a), si la renovación hubiese sido rechazada según lo indicado en el punto 2.5., o si se desiste de la solicitud de renovación; procede la caducidad del registro una vez expirado el plazo de vigencia.

El/la JDPP notificará, al solicitante o DT, mediante Oficio la expiración del registro y entregará los siguientes documentos:

- Expediente de registro.
- Copia del formulario Recepción/Devolución de Antecedentes (F-RIS-RAI-PP-007), firmada por el solicitante, DT o a un representante.

## 2.8. Período de vacancia

El solicitante podrá indicar si desea solicitar un período de vacancia legal de 6 meses para la implementación del rotulado gráfico aprobado mediante la Resolución de aprobación de la renovación.

En el caso que la renovación sea precedida por una modificación (a solicitud del interesado o del Servicio) o bien, si durante el proceso de renovación se realizaron algunas modificaciones que afectan al rotulado gráfico, el período de vacancia **no será concedido** en a lo menos los siguientes casos:

- Modificación del tipo de envase.
- Modificación de la presentación.
- Disminución en las indicaciones de uso.
- Disminución en las especies de destino.
- Disminución en las vías de administración.
- Aumento del período de resguardo.
- Modificación del texto del rotulado gráfico
- Cambio de la empresa fabricante, licenciante y/o importadora.