



Tipo Norma	:Resolución 6801 EXENTA
Publicación	:22-11-2017
Promulgación	:07-11-2017
Organismo	:MINISTERIO DE AGRICULTURA; SUBSECRETARÍA DE AGRICULTURA; SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO; DIRECCIÓN NACIONAL
Título	:ESTABLECE REQUISITOS PARA EL REGISTRO, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE ANTIMICROBIANOS
Versión	:Última Versión De : 11-07-2019
Inicio Vigencia	:11-07-2019
Id Norma	:1111125
URL	: <a href="https://www.leychile.cl/N?i=1111125&amp;f=2019-07-11&amp;p=">https://www.leychile.cl/N?i=1111125&amp;f=2019-07-11&amp;p=</a>

ESTABLECE REQUISITOS PARA EL REGISTRO, COMERCIALIZACIÓN Y  
USO DE ANTIMICROBIANOS

Núm. 6.801 exenta.- Santiago, 7 de noviembre de 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. Definiciones: para los efectos de la presente resolución, se entenderá por:

a) Antimicrobiano: medicamento veterinario que elimina o inhibe el crecimiento de microorganismos. Quedan excluidos los antivirales, antifúngicos, ionóforos (anticoccidiales), antiparasitarios, desinfectantes y

Resolución 4854  
EXENTA,  
N° 1, 1.1  
Art.  
D.O. 11.07.2019



antisépticos.

b) Metafilaxis: administración de un medicamento a un grupo de animales previo diagnóstico de una enfermedad clínica en parte del grupo, con el fin de tratar a los animales clínicamente enfermos y controlar la transmisión de la enfermedad a animales en estrecho contacto, en peligro y que ya puedan estar infectados de forma subclínica.

c) Profilaxis: administración de un medicamento a un animal o grupo de animales antes de existir signos clínicos de una enfermedad, a fin de evitar la aparición de tal enfermedad o infección.

2. Establécese respecto de los antimicrobianos los siguientes requisitos para su registro, comercialización y uso:

a. Se debe indicar uso con fines de tratamiento o metafiláctico.

b) Sólo se utilizarán con fines metafilácticos cuando el riesgo de propagación de una infección o de una enfermedad infecciosa en el grupo de animales sea elevado y no se disponga de alternativas adecuadas.

c) No se utilizarán con fines profilácticos salvo en casos excepcionales, para ser administrados a un animal determinado o a un número limitado de animales cuando el riesgo de infección o de enfermedad infecciosa sea muy elevado y las consecuencias puedan ser graves.

d) El uso distinto de lo autorizado o uso extra etiqueta debe limitarse y restringirse a aquellos casos en los que no existan otras opciones de sustitución. Dicha utilización debe ser conforme a lo dispuesto en los artículos 66 bis, 66 ter y 66 quáter del Reglamento de productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario.

e. 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, cuando sea posible.

f. 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.

g. La receta retenida debe conservarse por un período mínimo de 2 años y estar disponible para efectos de fiscalización por parte del Servicio.

3. Prohíbese la fabricación, importación, exportación, distribución, venta, tenencia y uso de antimicrobianos con fines de promoción del crecimiento..

4. 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° 18.755, que establece la organización y atribuciones del Servicio Agrícola y Ganadero.

Resolución 4579  
EXENTA,  
AGRICULTURA  
N° 1 a), b)  
D.O. 23.08.2018  
Resolución 4854  
EXENTA,  
N° 1, 1.2 a), b), c  
, d) y e)  
Art.  
D.O. 11.07.2019

Resolución 4854  
EXENTA,  
N° 1, 1.3  
Art.  
D.O. 11.07.2019

Anótese, comuníquese y publíquese.- Ángel Sartori Arellano, Director Nacional, Servicio Agrícola y Ganadero.