TRABAJANDO PARA USTED

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

Subdepartamento Registro y Control de Medicamentos veterinarios

Jornada Técnica
Subdepartamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios

SAG
Ministerio de Agricultura
Gobierno de Chile

TRABAJANDO PARA USTED

Carolina Marambio Reinoso
Médico Veterinaria
Mag. OneHealth

TRABAJANDO PARA USTED

Subdepto. Registro y Control de Medicamentos Veterinarios



TRABAJANDO PARA USTED

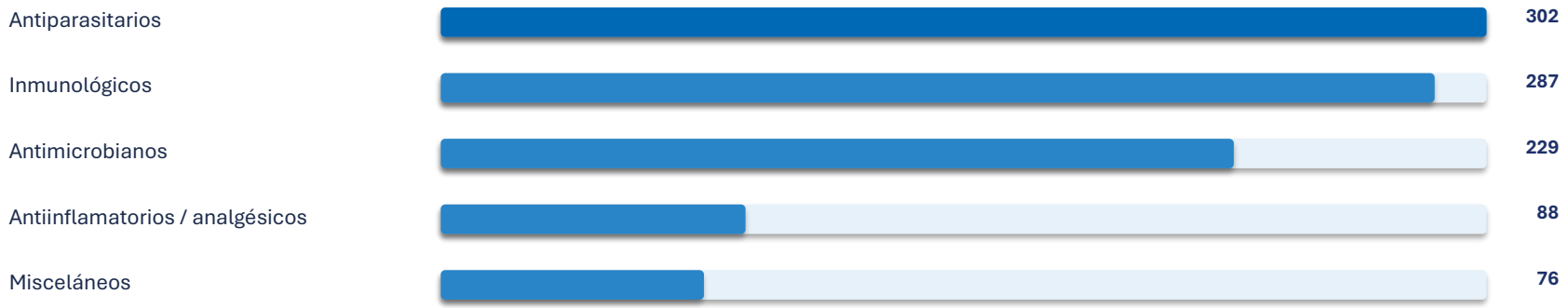
Medicamentos veterinarios registrados

1.196
Registros vigentes

68,4 %
Antiparasitarios, inmunológicos y antimicrobianos

42
Empresas identificadas

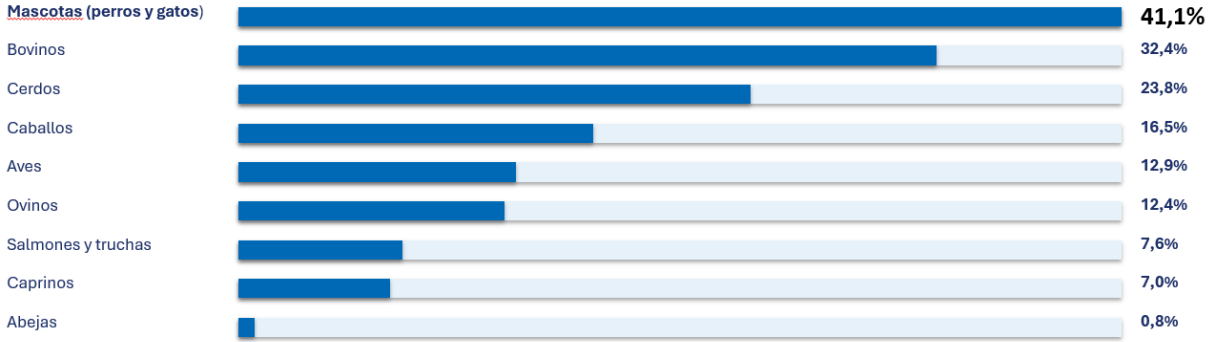
Principales categorías de medicamentos



Fuente: Base de medicamentos veterinarios analizada. Los registros no equivalen a ventas ni a disponibilidad comercial.

Especies de destino de los medicamentos registrados

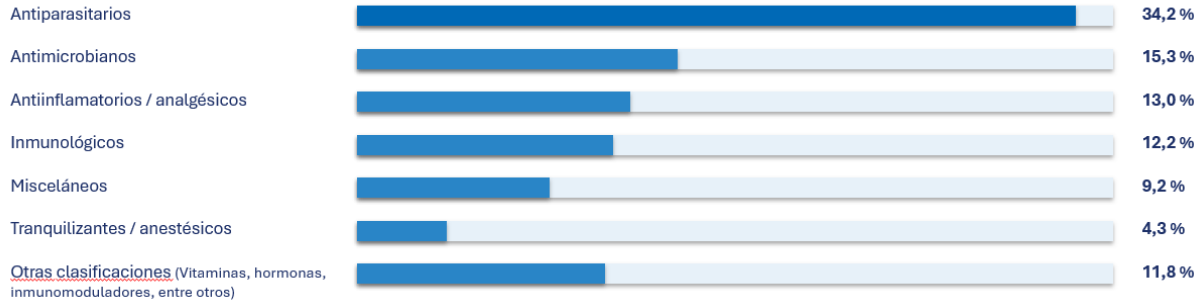
Porcentaje de medicamentos registrados por especie de destino



41,1 %

Del universo de 1.196 registros

Composición de los medicamentos destinados a mascotas

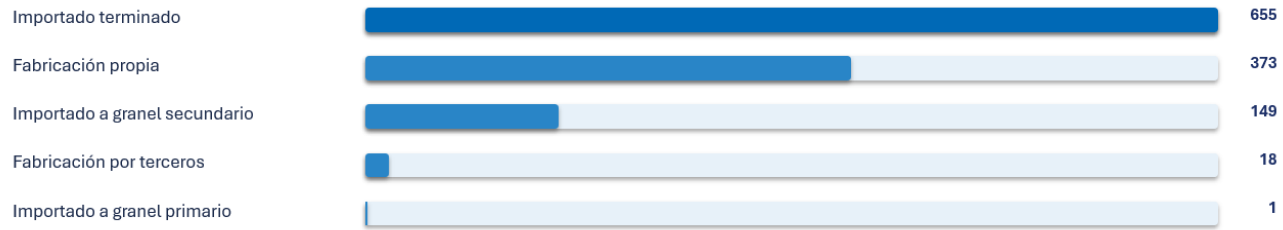


34,2 %

Antiparasitarios entre mascotas

Origen y régimen de fabricación

Registros según régimen de fabricación

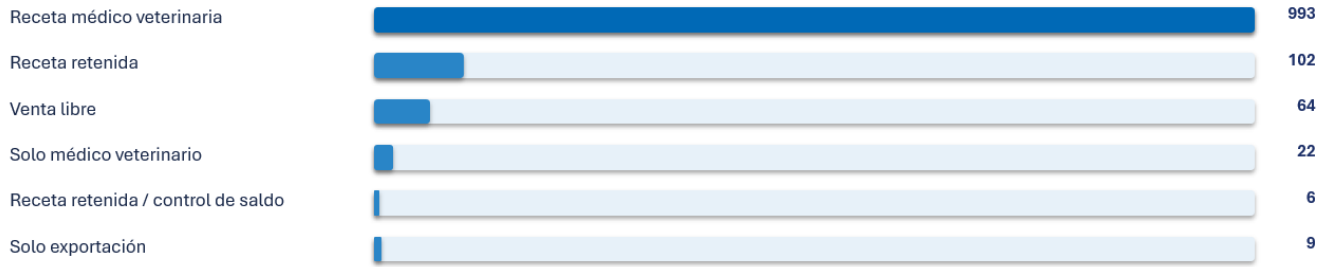


32,7 %
Fabricación propia o por terceros: 391 registros

67,3 %
Importados: 805 registros

Condición de venta autorizada

Número de registros por condición de venta



83,0 %
Receta médico veterinaria

9,0 %
Receta retenida, con o sin control de saldo

5,4 %
Venta libre

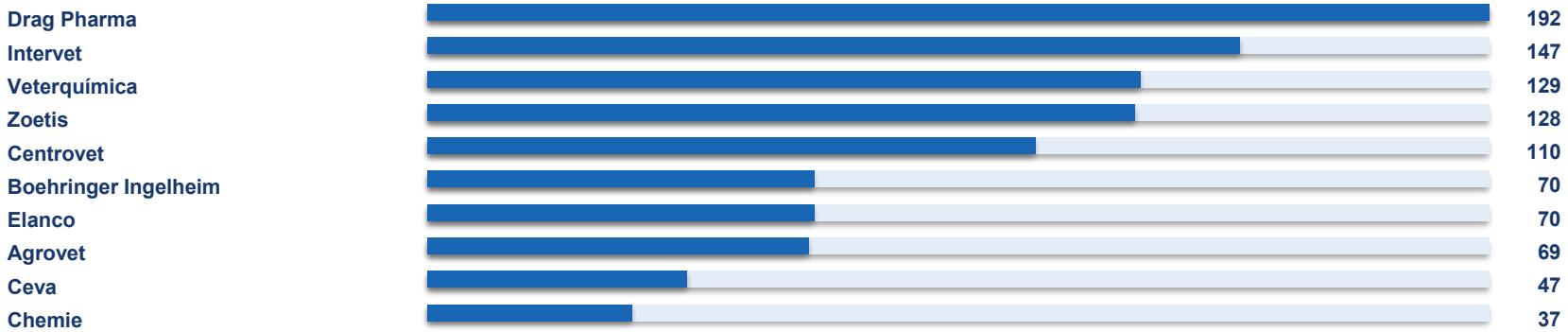
Fuente: Base de medicamentos veterinarios analizada. Clasificación de acuerdo con el régimen consignado.

Empresas y concentración de registros

42
Empresas importadoras

59,0 %
706 registros concentrados en las cinco primeras empresas

Diez empresas con mayor número de registros



Fuente: Buscador de medicamentos veterinarios,

TRABAJANDO PARA USTED

Gestión 2025

REGISTRO Y AUTORIZACIONES

537
Certificados y permisos de importación

44
Nuevos registros

114
Renovaciones

271
Modificaciones

FISCALIZACIÓN Y SUPERVISIÓN

10
Fiscalizaciones nacionales 2025–2026 (laboratorios e importadores)

5
Supervisiones nacionales

CONTROL DE SERIE **Reducción del tiempo interno de tramitación: 9 → 5 días**

Una gestión que va más allá del registro

RAM Y UNA SALUD

GIRAM, vigilancia integrada y uso prudente (mesas RAM, congresos, etc).

ALIANZAS

Consorcio lechero, Proyecto Yelcho y coordinación con SERNAPESCA

COOPERACIÓN

CAMEVET, CVP y redes internacionales (OMSA, FAO)

VINCULACIÓN

Difusión normativa: pregrado, postgrado MV.

Fuente: Cuenta Pública Participativa SAG 2026 · Gestión 2025

TRABAJANDO PARA USTED

Gestión Primer semestre 2026

238
Procesos regulatorios

285
Documentos emitidos

523
Actuaciones contabilizadas

Desafíos 2027 | Registro y Control de Medicamentos Veterinarios

01

Modernización regulatoria

Implementar el sistema electrónico de control de ketamina y fortalecer la trazabilidad.

02

Eficiencia de los procesos

Optimizar plazos de respuesta y armonizar criterios de evaluación y tramitación.
Aplicación Ley de autorizaciones sectoriales.

03

Fiscalización basada en riesgos

Priorizar controles según riesgos sanitarios, condiciones de venta y antecedentes de incumplimiento.

04

Vinculación con el sector

Reforzar capacitación, difusión normativa y diálogo técnico con directores técnicos.

Gobierno de Chile

gob.cl

TRABAJANDO PARA USTED

farmacos@sag.gob.cl

TRABAJANDO PARA USTED

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

ANTECEDENTES TÉCNICOS Y LEGALES: ASPECTOS A CONSIDERAR

Jornada Técnica
Subdepartamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios

Gobierno de Chile
gob.cl

TRABAJANDO PARA USTED

Verónica Seguel Carreño
Médica Veterinaria
Mag. Farmacología

Responsabilidades de la Dirección Técnica



Responsabilidades de la Dirección Técnica




PARTE 1: Resumen del Expediente de Registro
PARTE 2: Calidad
PARTE 3: Información sobre Seguridad y Residuos.
PARTE 4: Información sobre Eficacia
PARTE 5: Bibliografía
1
2
3
4
5

Parte 1:
Resumen del Expediente de Registro

Antecedentes técnicos

Antecedentes legales

	DOCUMENTOS NACIONALES	DOCUMENTOS EXTRANJEROS
EMISIÓN	Emitidos en Chile. 	Emitidos en país de origen.
VALIDACIÓN	   Original o copia autorizada ante notario, documentos entre privados deben tener firma notarial, copia simple solo para documentos gubernamentales.	   Legalizados por el Consulado de Chile y Ministerio de Relaciones Exteriores o apostillados. En caso de documentos digitales, debe permitir su verificación.

Antecedentes legales

PODER O LICENCIA DEL MANDANTE EXTRANJERO

Acredita la representación y titularidad ante el Servicio.

- Titularidad del registro.
- Titularidad de la marca comercial.
- Vigencia del poder o licencia.
- Facultades para registrar, importar, distribuir y comercializar el producto.

CERTIFICACIONES SANITARIAS

Acreditan el cumplimiento de la normativa sanitaria del país de origen.

- Certificado de libre venta.
- Certificado sanitario de exportación.
- Certificado de habilitación del laboratorio fabricante.
- Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Autorización para fabricar, distribuir y vender el producto.
- Fórmula cuali-cuantitativa autorizada y régimen de venta o control especial (según corresponda).

PROPIEDAD INDUSTRIAL

Acredita el registro de la marca comercial del producto.

- Certificado de registro de marca comercial (correspondiente a Clase 5).
- La marca debe corresponder al producto.
- No debe inducir a error respecto de sus características.

CONVENIOS Y CONTRATOS

Acreditan los vínculos entre las partes involucradas en la cadena del producto.

- Investigación y desarrollo.
- Fabricación o maquila.
- Almacenamiento de productos.
- Almacenamiento de contramuestras.
- Importación y distribución.
- Acondicionamiento secundario.
- Control de calidad externo.

INSCRIPCIONES OFICIALES

Acreditan la habilitación de los establecimientos ante la autoridad competente.

- Certificado de inscripción del establecimiento importador.
- Certificado de inscripción del laboratorio fabricante nacional (cuando corresponda).

DOCUMENTACIÓN ADICIONAL

Acredita aspectos regulatorios y formales del expediente.

- Declaración de Información No Divulgada (cuando corresponda).
- Otros antecedentes aplicables al producto.
- Productos registrados por EMA, FDA o AEMPS (cuando aplique): declaración del solicitante e informe de evaluación de la autoridad correspondient

Memoria Descriptiva del Laboratorio Fabricante

01



ORGANIGRAMA EMPRESARIAL

Definición jerárquica de cargos y responsabilidades.

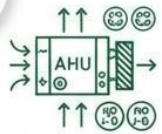
02



PLANO DE INSTALACIONES

Plano detallado de áreas de producción, control de calidad y almacenamiento.

03



CLASIFICACIÓN Y MANEJO DE AIRE

Información relativa a la clasificación y manejo del aire en distintas áreas críticas.

04



TIPOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Descripción de los tipos de productos farmacéuticos elaborados en la planta.

01



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO (RCP)

Resumen técnico completo de los datos clínicos y farmacéuticos aprobados.

02



PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO

Diseño gráfico propuesto de etiquetas y estuches para Chile.

03



ROTULADO GRÁFICO EN PAÍS DE ORIGEN

Diseño gráfico de etiquetas y estuches actualmente aprobados en país de origen.

Gobierno de Chile

gob.cl

TRABAJANDO PARA USTED

farmacos@sag.gob.cl

TRABAJANDO PARA USTED

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

ANTECEDENTES DE CALIDAD Y RESIDUOS EN EL EXPEDIENTE DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO VETERINARIO

Jornada Técnica
Subdepartamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios





Yolanda Rivera Rodrígues
Química Farmacéutica
Noviembre 2026

Alcance de la presentación



¿Qué abordaremos?

Revisión de los principales aspectos del Dossier de Calidad (Parte 2) en el registro de medicamentos veterinarios, con énfasis en:

- **Fórmula cuali-cuantitativa**
- **Fabricación**
- **Control de materias primas**
- **Material de envase**
- **Producto terminado**
- **Residuos**

¿Qué no incluye?

No se abordarán en detalle otras partes del expediente.

El foco estará en los **puntos críticos** de calidad y su respaldo en el dossier.

TRABAJANDO PARA USTED

Dossier de registro: partes que evaluamos como QF[1]

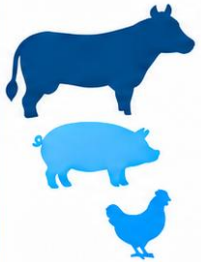
Antecedentes legales y técnicos



Calidad – Parte 2 | Información completa del medicamento

2.A	Fórmula cuali-cuantitativa
2.B	Fabricación
2.C	Control de materias primas
2.D	Material de envase y envase primario
2.E	Producto terminado
2.F	Metodología analítica (control de calidad)
2.G	Estabilidad

Residuos



Metodología analítica y validación

QF: Químico Farmacéutico.

TRABAJANDO PARA USTED

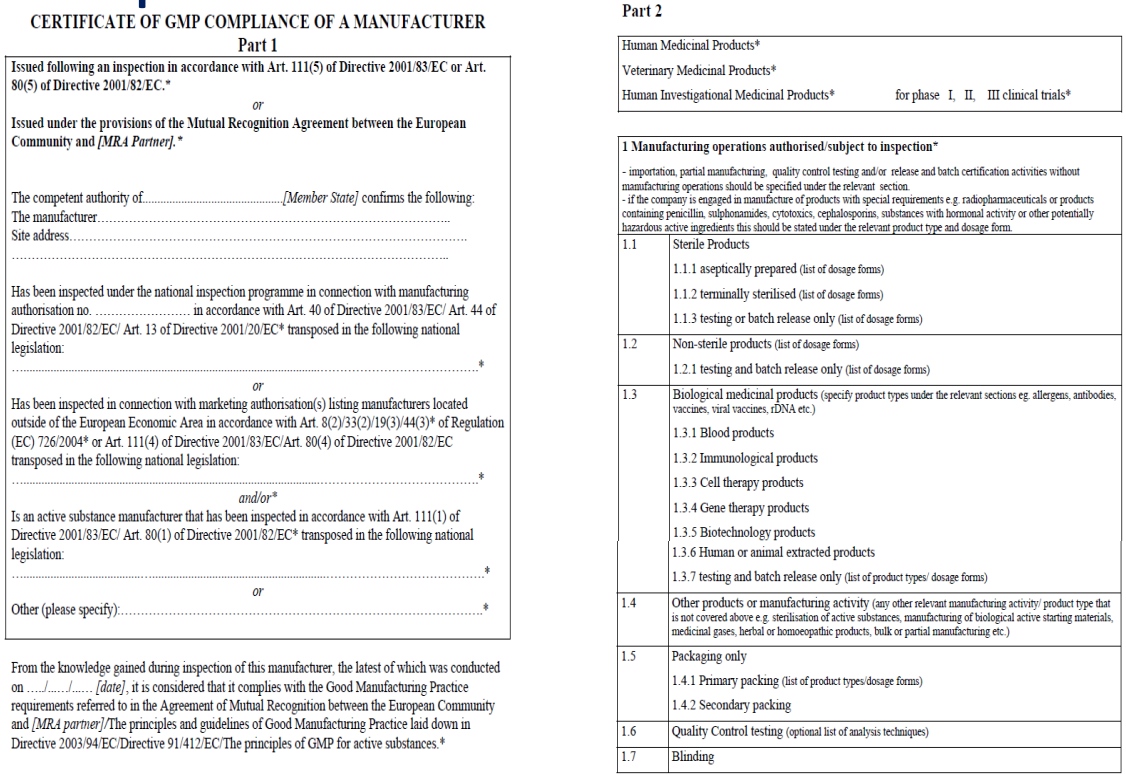
Verificación del cumplimiento GMP

Actividad declarada	Alcance del certificado	Evaluación
Comprimidos **no estériles**	Incluido	Conforme
Solución inyectable **estéril**	No acreditado	**Solicitar respaldo** pertinente



Un certificado GMP no acredita actividades **fuera de su alcance.**

Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura



CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC or Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC.*

or

Issued under the provisions of the Mutual Recognition Agreement between the European Community and *[MRA Partner].**

The competent authority of.....*[Member State]* confirms the following:
The manufacturer.....
Site address.....
.....

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. ..... in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC/ Art. 44 of Directive 2001/82/EC/ Art. 13 of Directive 2001/20/EC* transposed in the following national legislation:
.....*

or

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 8(2)/33(2)/19(3)/44(3)* of Regulation (EC) 726/2004* or Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC/Art. 80(4) of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation:
.....*

*and/or**

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC/ Art. 80(1) of Directive 2001/82/EC* transposed in the following national legislation:
.....*

or

Other (please specify):.....*

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ..../...../..... *[date]*, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Agreement of Mutual Recognition between the European Community and *[MRA partner]*/The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC/Directive 91/412/EC/The principles of GMP for active substances.*

Part 2

Human Medicinal Products*
Veterinary Medicinal Products*
Human Investigational Medicinal Products* for phase I, II, III clinical trials*

1 Manufacturing operations authorised/subject to inspection*	
- importation, partial manufacturing, quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant section. - if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.	
1.1	Sterile Products 1.1.1 aseptically prepared (list of dosage forms) 1.1.2 terminally sterilised (list of dosage forms) 1.1.3 testing or batch release only (list of dosage forms)
1.2	Non-sterile products (list of dosage forms) 1.2.1 testing and batch release only (list of dosage forms)
1.3	Biological medicinal products (specify product types under the relevant sections eg. allergens, antibodies, vaccines, viral vaccines, rDNA etc.) 1.3.1 Blood products 1.3.2 Immunological products 1.3.3 Cell therapy products 1.3.4 Gene therapy products 1.3.5 Biotechnology products 1.3.6 Human or animal extracted products 1.3.7 testing and batch release only (list of product types/ dosage forms)
1.4	Other products or manufacturing activity (any other relevant manufacturing activity/ product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacturing of biological active starting materials, medicinal gases, herbal or homoeopathic products, bulk or partial manufacturing etc.)
1.5	Packaging only 1.4.1 Primary packing (list of product types/dosage forms) 1.4.2 Secondary packing
1.6	Quality Control testing (optional list of analysis techniques)
1.7	Blinding

Figura 1. Ejemplo de certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP). Extracto del modelo publicado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA,2005).

Contenido de la memoria descriptiva

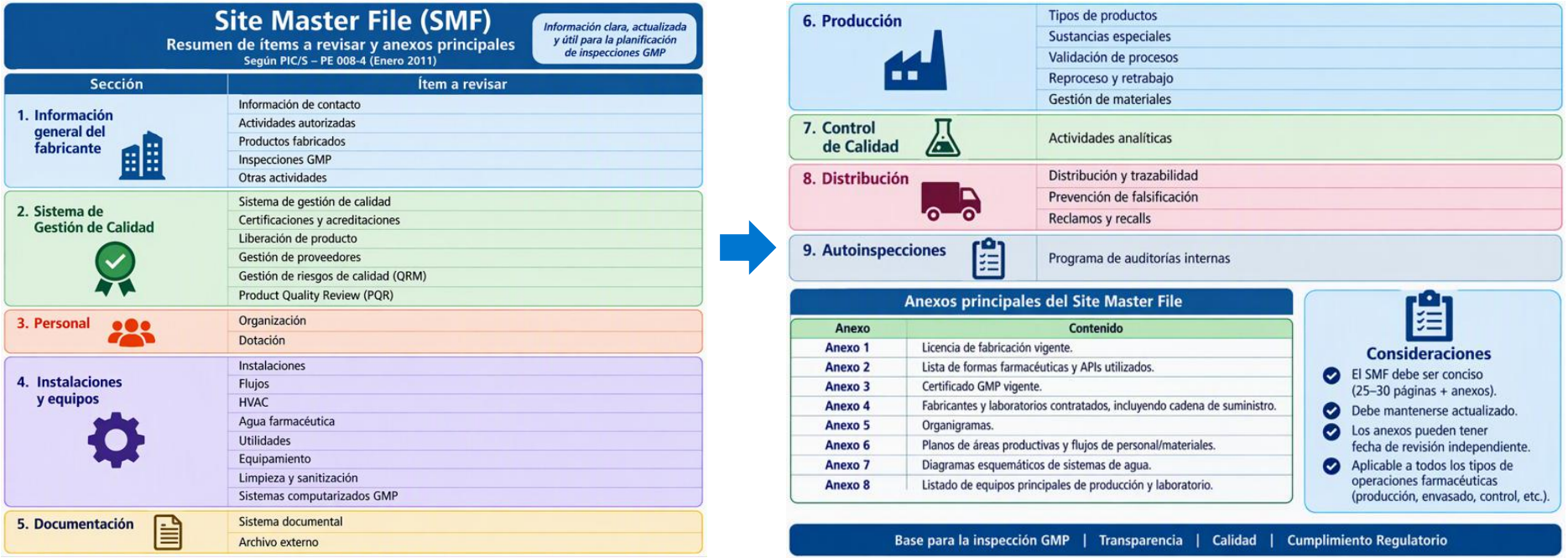
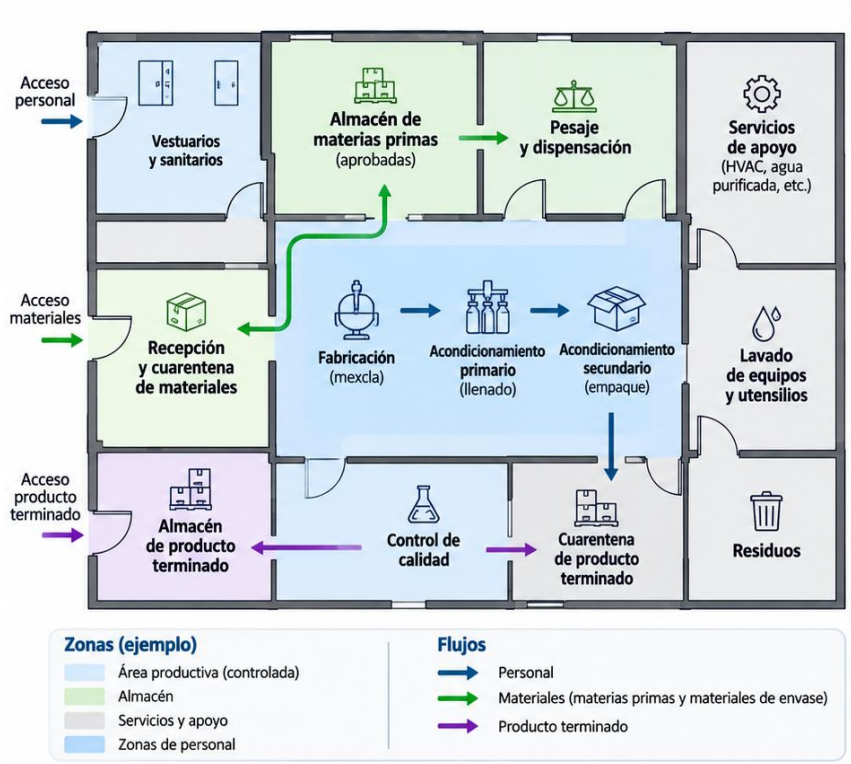


Figura 2. Adaptada del apartado *Content of Site Master File* (pp. 4–8), de Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S, 2011), documento PE 008-4. Elaborado con inteligencia artificial (OpenIA, 2026).

Instalaciones: información esencial de los planos



¿Qué información debe contener?

- Distribución de las áreas del laboratorio
- Flujos
- Diferenciales de presión
- Clasificación de áreas
- Identificación de las áreas y salas
- Escala, leyenda, fecha de emisión, versión y responsable

Figura 3: Representación esquemática de la distribución de áreas y flujos de un laboratorio. Ilustración generada con inteligencia artificial (OpenIA, 2026).

Plano de distribución de las salas productivas

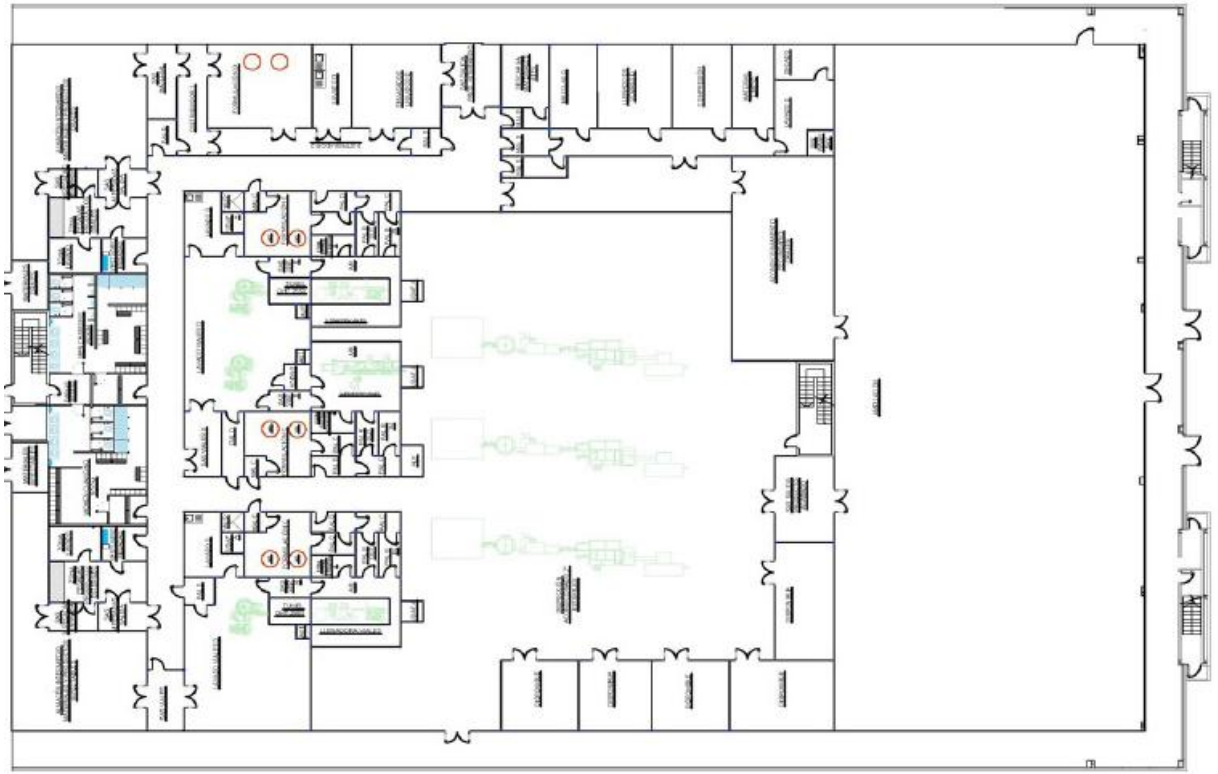


Figura 4: Ejemplo de plano de instalaciones. Imagen obtenida de Global FG (s.f.), Diseño y layout de planta de producción farmacéutica GMP.

Sistemas críticos: HVAC



Figura 5: Representación esquemática del sistema HVAC en las instalaciones de un laboratorio fabricante. Ilustración generada con inteligencia artificial (OpenIA, 2026).

Sistemas críticos: agua

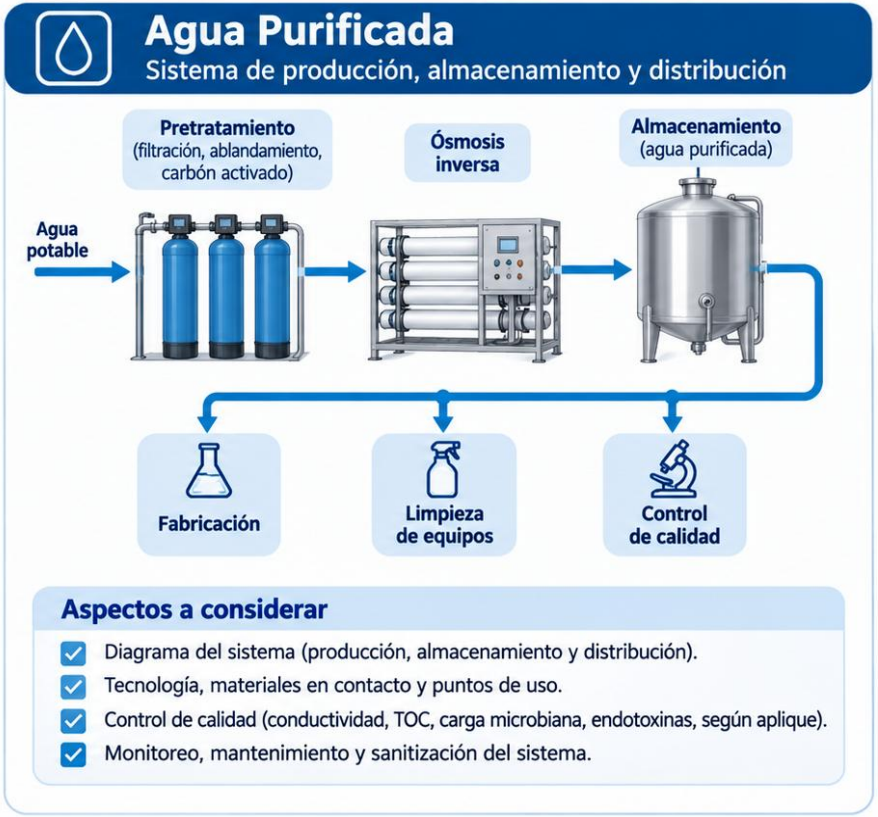


Figura 6: Representación esquemática del sistema de agua en las instalaciones de un laboratorio fabricante. Ilustración generada con inteligencia artificial (OpenIA, 2026).

TRABAJANDO PARA USTED

Fórmula cuali-cuantitativa

Composición del producto y sus componentes



¿Qué debe contener?

- **Composición completa** del producto: principio(s) activo(s) y todos los excipientes.
- **Expresión cualitativa:** nombre de cada componente (denominación común, DCI o aceptada).
- **Expresión cuantitativa:** cantidad por unidad de dosis, concentración o por volumen/masa (con unidades).
- **Equivalencias y conversiones:** sales, ésteres, complejos o formas hidratadas (indicar el factor de conversión).
- **Productos reconstituidos o diluidos:** fórmula de la forma preparada, incluyendo el solvente autorizado y la concentración final.

Aspectos a considerar

- Coherencia con lo declarado en el expediente (ej. metodología analítica, fabricación y estabilidad).
- Uso de denominaciones y unidades consistentes.
- Incluir, cuando aplique, los excesos de fabricación (con justificación).
- Cumplimiento de guías y normas vigentes (VICH, OMS, EMA, Farmacopeas).

Antecedentes de respaldo

- Fundamento de la fórmula (desarrollo o literatura).
- Especificaciones de calidad de cada componente.
- Certificados de calidad de materias primas.
- Estudios de compatibilidad (p. ej., principio activo–excipientes).

Calidad – Fórmula

Fórmula cuali-cuantitativa: composición completa

Documento	Declaración	Punto a aclarar
Fórmula **cuali-cuantitativa**	Ácido cítrico: 0,50 g/100 ml	Cantidad **fija**
Fórmula de **fabricación**	Ácido cítrico: **c.s.p. pH = 4,5**	Cantidad **variable**

Consideraciones clave

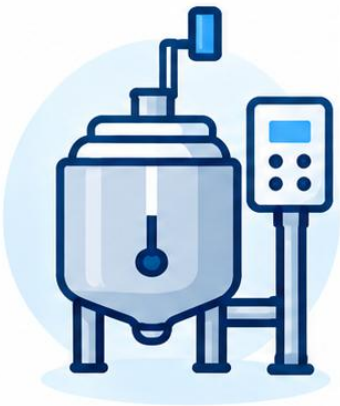
La fórmula del **Certificado de Libre Venta,** la **fórmula cuali-cuantitativa** y la **fórmula de fabricación** deben ser consistentes.

Distinguir si la cantidad declarada es **fija** (presente en la fórmula cuali-cuantitativa) o **variable** (ajustada en la fórmula de fabricación, p. ej., *c.s.p. a pH*).

Asegurar la **coherencia** de la composición en todos los antecedentes del expediente (ej., CLV, fórmula cuali-cuantitativa y de fabricación).

Fabricación

Proceso productivo, tamaño de lote y controles asociados



¿Qué debe incluir?

- Fórmula de fabricación con cantidades y función de cada materia prima.
- Tamaño de lote y excesos de fabricación (con justificación técnica).
- Descripción detallada del proceso productivo por etapas (p. ej., preparación, mezcla, filtración, envasado).
- Controles en proceso (IPC) y parámetros críticos (p. ej., pH, viscosidad, densidad, volumen).

Aspectos clave

Tamaño de lote

Consistente con lo declarado en el registro.

Excesos de fabricación

Documentados y técnicamente justificados (p. ej., ajuste de potencia).

Descripción del proceso

Secuencia, condiciones operacionales y equipos.

Controles en proceso (IPC)

Parámetros críticos que aseguren la calidad y reproducibilidad.

Fabricación

Proceso productivo, tamaño de lote y controles asociados

Descripción del proceso (ejemplo)



1. Preparación de materias primas



2. Mezcla y ajuste (p. ej., pH)



3. Filtración (0,22 µm, cuando aplique)



4. Envasado y cerrado



5. Controles en proceso (IPC)

Antecedentes y controles relacionados

- Diagrama de flujo del proceso (con equipos principales).
- Parámetros y rangos operacionales (temperatura, tiempo, pH, etc.).
- Descripción de los controles en proceso y criterios de aceptación.
- Sistema de limpieza, prevención de contaminaciones cruzadas y liberación de línea.
- Consistencia con la fórmula, especificaciones del producto terminado y plan de estudios de estabilidad.

TRABAJANDO PARA USTED

Control de materias primas

Calidad, identidad y adecuación al uso



¿Qué debe incluir?

- Especificaciones de calidad y límites de aceptación.
- Métodos de análisis para su control (identificación, valoración, pureza, impurezas, agua, etc.).
- Referencia a farmacopeas u otras normas reconocidas (p. ej., Ph. Eur., USP, VICH).
- Certificados de análisis (CoA) y trazabilidad del lote.

Principales parámetros a evaluar

- **Identidad** (autenticidad de la materia prima)
- **Contenido / valoración** (concentración del principio activo)
- **Pureza e impurezas** (sustancias relacionadas, límites)
- **Calidad microbiológica** (cuando aplique)
- **Otras características** (p. ej., humedad, tamaño de partícula, pH, etc.).

Antecedentes y documentación

- Certificado de análisis (CoA) del proveedor
- **Monografía y** farmacopea de referencia
- **Método de análisis** (descrito y validado o verificado)
- **Especificaciones y límites de aceptación**
- **Trazabilidad del lote** (proveedor, N° de lote y fecha de vencimiento)

TRABAJANDO PARA USTED

Material de envase

Características, calidad y compatibilidad



¿Qué debe presentar?

- Caracterización del envase primario y secundario (material, composición y tipo).
- Identificación y especificaciones de calidad (p. ej., dimensiones, cierre, hermeticidad, permeabilidad).
- Compatibilidad envase–producto (estudios que la respalden).
- Consistencia con el material autorizado y con los estudios de estabilidad.

Aspectos a evaluar

Material
(p. ej., vidrio, HDPE, PP, aluminio)

Integridad
(cierre, hermeticidad)

Compatibilidad
(interacción con el producto)

Desempeño en estabilidad
(soporte del período de eficacia)

Consideraciones adicionales
(protección de la luz, humedad, oxígeno, etc.)

Consideraciones clave

- Usar el mismo envase-empaque que se registra (incluido el secundario).
- Se recomienda evaluar cada envase o, en su defecto, el de mayor inestabilidad.
- En envases de gran volumen, realizar solo estudios a tiempo real (salvo envase equivalente de menor escala).
- El material debe ser consistente con la fórmula, proceso de fabricación y los estudios de estabilidad.

TRABAJANDO PARA USTED

Producto terminado

Especificaciones de liberación y vida útil



¿Qué debe incluir?

- Especificaciones de liberación (parámetros y límites).
- Controles según la forma farmacéutica (físicos, químicos, microbiológicos, etc.).
- Vida útil o período de eficacia propuesto, con su respaldo.
- Consistencia con la fórmula, fabricación, envase y estudios de estabilidad.

Principales controles (según forma farmacéutica)

- **Aspecto** (color, claridad, consistencia)
- **pH**
- **Viscosidad** (cuando aplique)
- **Calidad microbiológica** (límites según forma farmacéutica)
- **Valoración del principio activo** (contenido)
- **Disolución / liberación** (cuando aplique)

Consideraciones clave

Criterios de liberación
Parámetros y límites específicos de control.

Vida útil
Estudios de estabilidad (condiciones de almacenamiento, plazo y límites).

Consistencia
Coherencia con la fórmula, proceso de fabricación y tipo de envase.

Cumplimiento normativo
Según forma farmacéutica y requisitos del Servicio.

METODOLOGÍA ANALÍTICA

Pruebas Físico-Químicas
- pH
- Humedad
- Densidad

Identificación
- Confirmación de API(s)

Cuantificación
- Contenido de API(s)

Otros Ensayos
- Pureza
- Disolución
- Esterilidad

Validación
- Especificidad
- Precisión
- Exactitud

TRABAJANDO PARA USTED

Ensayos farmacopeicos por forma farmacéutica

Comprimidos / Cápsulas



- Identificación
- Valoración
- Uniformidad
- Desintegración
- Disolución

Inyectables



- Esterilidad
- Endotoxinas
- Partículas
- pH
- Volumen extraíble

Oftálmicos



- Esterilidad
- pH
- Osmolalidad
- Partículas

Jarabes



- pH
- Viscosidad
- Densidad
- Microbiología

Cremas / Geles



- Valoración
- Uniformiidad
- Viscosidad
- Microbiología

TRABAJANDO PARA USTED

Validación de la metodología analítica



Validación de la metodología analítica

VICH GL1 – GL2

Parámetros de evaluación

- Especificidad
- Linealidad
- Rango
- Exactitud
- Precisión
- Robustez
- LOD / LOQ
- Adecuación del sistema

Finalidad

- Disponibilidad de la información (resumen como datos crudos)
- Corroborar las condiciones experimentales de la metodología analítica

TRABAJANDO PARA USTED

Estudios de estabilidad | Disposiciones generales

01 | Presentación



Estudios de estabilidad para el registro; incluir estabilidad en uso o de la preparación cuando corresponda.

02 | Responsabilidad



Identificar la fórmula estudiada y al profesional responsable (nombre y firma).

03 | Zona climática



Chile: zona II. Zona I no válida; zonas III–IV aceptables bajo condiciones de la guía.

04 | Período de eficacia



General: entre 6 meses y 5 años. La estabilidad en uso se evalúa por separado.

05 | Modificaciones



Cambios de eficacia, fórmula o envase pueden requerir nuevos estudios o justificación.

06 | Evaluación SAG



El Servicio puede solicitar antecedentes complementarios.

Plazos que conviene recordar

6 meses	5 años	24 h	28 días
Mínimo general	Máximo general	Estéril acuoso sin preservantes[1]	Generalmente, otros estériles[2]

[1] Entre 2–8 °C. [2] Con preservantes/autopreservantes o no acuosos; sujeto a condiciones aplicables.

Fuente: Guía de estudios de estabilidad de productos farmacológicos de uso veterinario, versión 03 (20/07/2022), sección IV.

TRABAJANDO PARA USTED

Estudios de estabilidad | 3 etapas

01 | Diseño y protocolo

- Condición climática y almacenamiento
- Envase comercial
- Series representativas
- Parámetros y métodos analíticos



02 | Pruebas y ensayos

- Programa de muestreo
- Tiempo real
- Acelerado
- Estabilidad en uso (posapertura)



03 | Análisis de datos

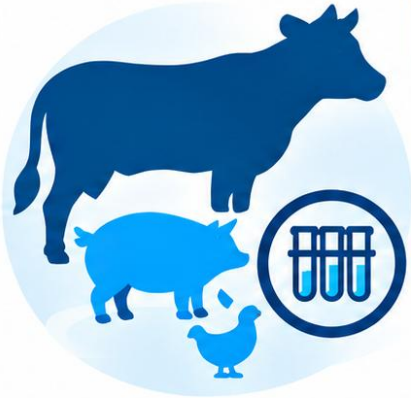
- Detectar cambios significativos
- Registrar cada serie
- Evaluar tendencias
- Justificar el período propuesto



TRABAJANDO PARA USTED

Residuos

Validación de la metodología analítica



¿Qué debe presentar?

- Validación de la metodología analítica en matrices de origen animal.
- Parámetros de validación: selectividad, sensibilidad (LOD/LOQ), precisión, exactitud y recuperación.
- Relación con los Límites Máximos de Residuos (LMR) para las especies de destino.

Elementos clave

- **Selectividad** (especificidad de la metodología).
- **LOD / LOQ** (límite de detección / cuantificación).
- **Precisión** (repetibilidad / intermedia).
- **Exactitud** (recuperación).
- **LMR** (límite máximo de residuos por especie y tejido).
- **Estabilidad de la matriz** (condiciones de almacenamiento y tiempo).

Consideraciones adicionales

Matrices
(músculo, hígado, riñón, leche, huevo, etc.) según la(s) especie(s) de destino.

Método analítico
validado, con un rango y nivel de cuantificación adecuados respecto del LMR.

Cumplimiento normativo
(LMR vigentes, criterios internacionales: Codex, EMA, VICH, entre otros).



TRABAJANDO
PARA USTED

farmacos@sag.gob.cl

TRABAJANDO PARA USTED

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

SEGURIDAD Y RESIDUOS

Jornada Técnica
Subdepartamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios.

Gobierno de Chile
gob.cl

TRABAJANDO PARA USTED

Leticia Cariqueo
Médico veterinario

Evaluación de seguridad y residuos

En cada sección de los ítems solicitados se debe incorporar un resumen de los estudios realizados, anexar los trabajos completos más relevantes, presentando un **análisis y conclusión** de la información.

La información adjunta debe demostrar que el producto **cumple con el efecto terapéutico propuesto** y que su utilización **no genera riesgos inaceptables** para:

La información de estudios clínicos debe incorporar datos brutos.
Información en idioma español o inglés.
Legibles (buena resolución).

- **Animales tratados**
- **Personas que lo manipulan**
- **Consumidores de alimentos de origen animal**
- **Medio ambiente**

Objetivo de la evaluación

Determinar si el producto **produce los efectos terapéuticos declarados** y si su **perfil de riesgo es aceptable** para la(s) indicación(es) solicitada(s). Para ello se verifica que:



- La eficacia ha sido adecuadamente establecida.
- Los riesgos asociados al producto han sido identificados y caracterizados.
- Existen medidas para minimizar o controlar dichos riesgos.
- Las instrucciones de uso se encuentran respaldadas por evidencia científica.
- ***La relación beneficio-riesgo es favorable.***

Alcance de la evaluación

La evidencia presentada debe respaldar **específicamente cada una de las condiciones de uso** del producto.

1. **Especie o especies de destino**
2. **Indicaciones terapéuticas**
3. **Dosis propuesta**
4. **Frecuencia de administración**
5. **Vía de administración**
6. **Duración del tratamiento**
7. **Categorías especiales de animales**

Extrapolación

Los resultados obtenidos en una especie o condición de uso no siempre pueden extrapolarse a otras situaciones.

Seguridad: estudios toxicológicos

Los estudios toxicológicos permiten identificar los **efectos adversos potenciales** asociados a la exposición al principio activo y establecer **márgenes de seguridad adecuados**.

Toxicidad aguda o de dosis única

Toxicidad por dosis repetida

Identificación de **órganos o sistemas afectados**

Determinación de **dosis sin efecto observable**
Determinación de márgenes de seguridad

Caracterización de **efectos tóxicos observados**

Evaluación de **efectos adversos potenciales**

Informes de farmacovigilancia.

Seguridad en la especie de destino

Busca demostrar que el producto **puede utilizarse de forma segura** en los animales para los cuales está destinado, en las condiciones propuestas.

Aspectos evaluados

- Administración a la dosis recomendada.
- Estudios de sobredosificación (Por ej, dosis 1X, 3X y 5X.)
- Tratamientos de duración prolongada.
- Registro y análisis de reacciones adversas.
- Uso en animales jóvenes, gestantes o reproductores, cuando proceda.
- La asociación de dos o más principios activos debe estar respaldada científicamente.

Referencia VICH

Guía de **seguridad en la especie de destino** para productos farmacéuticos (VICH GL43).

https://vichsec.org/es/guias/pharmaceuticals-pharma-safety-pharma-target-animal-safety-es/

Seguridad reproductiva, mutagénica y carcinogénica

Estos estudios permiten identificar riesgos que podrían afectar la **reproducción**, el **desarrollo fetal** o inducir **alteraciones celulares**.

Reproducción y desarrollo

Toxicidad reproductiva

Evalúa efectos sobre la fertilidad y la reproducción.

Teratogenicidad

Determina posibles malformaciones fetales.

Alteraciones celulares

Mutagenicidad

Identifica alteraciones genéticas.

Carcinogenicidad

Evalúa la posibilidad de inducir procesos tumorales tras exposiciones prolongadas.

Seguridad del operador

Además de la seguridad animal, es fundamental evaluar los riesgos asociados a las **personas que manipulan o administran el producto**.

Evaluación de riesgos para usuarios

- Contacto dérmico
- Autoinyección accidental
- Contacto ocular
- Inhalación
- Ingestión accidental

Medidas de mitigación

- Elementos de protección personal (EPP)
- Advertencias de seguridad
- Restricciones de uso
- Procedimientos de emergencia

Seguridad ambiental

La evaluación ambiental determina si el uso del producto puede generar **efectos adversos sobre el ecosistema**.

Considera información sobre

- **Persistencia ambiental**
- **Contaminación potencial de aguas y suelos**
- **Organismos acuáticos**
- **Aves**
- **Fauna silvestre**
- **Insectos beneficiosos**

Referencia habitual

Directrices VICH para la **evaluación de impacto ambiental** (VICH GL6, fase I, y GL38, fase II).

https://vichsec.org/es/guias/pharmaceuticals-pharma-safety-environmental-safety-es/

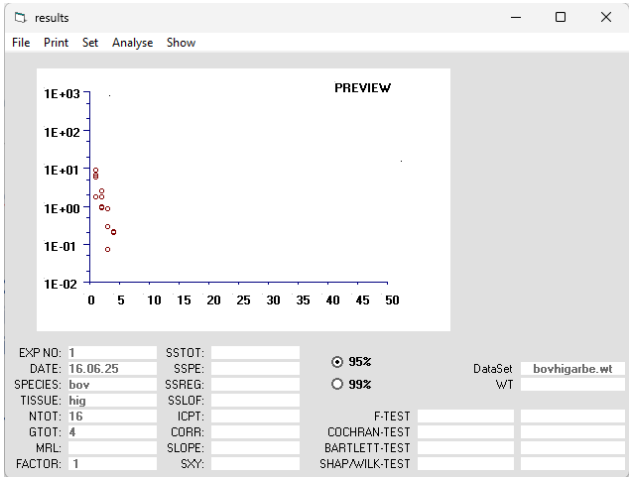
Estudios de residuos y seguridad alimentaria

Cuando el producto está destinado a animales productores de alimentos, debe demostrarse que los residuos presentes en tejidos comestibles **no representan un riesgo para la salud humana**.

Productos destinados a animales de abasto

1. **Estudios de depleción de residuos**
2. **Identificación de tejidos objetivo**
3. **Establecimiento de períodos de resguardo**
4. **Cumplimiento de Límites Máximos de Residuos (LMR)**
5. **Descripción de los métodos analíticos.**

Curva de depleción de residuos



https://www.ema.europa.eu/en/scientific-guidelines/determination-withdrawal-periods-edible-tissue

En resumen...

Especie de destino

Uso seguro a la dosis, duración y categorías de animales propuestas.

Toxicología

Estudios toxicológicos, reproductivos, mutagénicos y carcinogénicos.

Operador

Riesgos para quien manipula o administra el producto, y su mitigación.

Ambiente

Efectos sobre el ecosistema según directrices VICH.

Consumidor

Residuos bajo el LMR y período de resguardo definido.

Todo con **evidencia científica sólida y reproducible** que respalde una **relación beneficio-riesgo favorable** para la(s) indicación(es) solicitada(s).



TRABAJANDO
PARA USTED

farmacos@sag.gob.cl

TRABAJANDO PARA USTED

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

EFICACIA

Jornada Técnica
Subdepartamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios



TRABAJANDO PARA USTED

Rocío Cáceres
Médico veterinario
Noviembre 2026

Demostración general de eficacia

Alcance obligatorio

Demostrar la eficacia para cada especie, subcategoría, indicación, vía de administración, dosis, pauta horaria y duración del tratamiento recomendada.

Estándares de calidad

Aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio OECD y VICH.

Desviaciones a las referencias justificadas

Respaldo bibliográfico

Trabajos científicos completos, publicados en revistas, con las mismas características.

El solicitante deberá incluir en cada sección un resumen de los estudios realizados y luego anexar los trabajos completos más relevantes, presentando un **análisis y conclusión** de la información.

Estudios de laboratorio y farmacodinamia

Modo de acción

Describir el efecto terapéutico, la dosificación óptima y las condiciones de administración.

Asociaciones fijas

Cada principio activo debe contribuir al efecto global, sin que exista peligro de reacciones adversas.

Antimicrobianos

- Evaluar la capacidad de los agentes antimicrobianos de inducir resistencia in vitro e in vivo (preclínico).
- Evaluar el espectro, la CIM/CBM y la actividad dependiente del tiempo o de la concentración.
- Consideraciones las especies hidrobiológicas.

Parámetros farmacocinéticos

Se debe presentar un **resumen del perfil farmacocinético y sus parámetros**, considerando el o los principios activos y sus metabolitos, cuando corresponda.

Absorción y distribución

Velocidad, efecto de los alimentos y grado de unión a proteínas plasmáticas.

Metabolismo y excreción

Metabolitos activos, vida media y principales rutas de eliminación.

Interacciones

Relevancia clínica de las interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas.

Antimicrobianos

Distribución en el animal tratado y concentración en el lugar de la infección.

Estudio de resistencia antimicrobiana

Datos nacionales e internacionales

Aporte de estudios de CIM90 (MIC90), especialmente en especies hidrobiológicas.

Evaluación de la inducción de resistencia in vitro e in vivo.

Directrices de mitigación

Incorporar recomendaciones internacionales para disminuir el riesgo de selección de patógenos resistentes:

- OMSA (ex OIE)
- FAO/OMS
- Codex

Bibliografía y antecedentes



Índice y pertinencia

Incluir información científica pertinente no cubierta previamente, junto con un índice detallado.



Revistas científicas

Referencias reconocidas, en español o inglés, de productos con las mismas características (dosis y especie, vía de administración, etc).



Antecedentes excepcionales Art. 5

El Servicio Puede solicitar información adicional o exceptuar ciertos requisitos para evaluar y registrar un producto, según sus características especiales.

TRABAJANDO PARA USTED



Autorización de ensayos experimentales en campo

Lineamientos clave para la autorización, requisitos y documentación de ensayos realizados en Chile

Objetivo del trámite y público objetivo

¿Qué permite obtener?

Una **resolución oficial** que **autoriza** la realización de ensayos en condiciones productivas o de campo utilizando medicamentos no registrados o en condiciones diferentes a las aprobadas.

¿A quién está dirigido?

1. **Empresas** registrantes.
2. **Establecimientos** importadores.
3. **Laboratorios** de producción farmacéutica que importen o fabriquen medicamentos veterinarios y deseen realizar ensayos de campo.

Principio y confidencialidad de la información

Art. 43

1. Sólo con autorización del Servicio se podrán efectuar ensayos, en condiciones productivas, con productos no registrados.
2. La resolución que autorice los ensayos fijará las condiciones en que éstos se llevarán a cabo.
3. El Servicio tendrá siempre acceso a tales investigaciones, pudiendo efectuar las comprobaciones que estime pertinentes o exigir las repeticiones que fuesen necesarias.

Art. 45

Prohíbase la divulgación con fines comerciales de toda información relativa a la elaboración de productos experimentales y a los resultados de estas investigaciones, sin la aprobación expresa del Servicio.

Confidencialidad

1. El SAG no puede divulgar información ni resultados de productos en experimentación.
2. La empresa desarrolladora tampoco puede divulgar esta información sin la aprobación del SAG.

Requisitos metodológicos básicos

1 Diseño experimental

Mínimo **2 grupos (tratado y control)**, con un tamaño muestral estadísticamente representativo según directrices internacionales. Las excepciones requieren justificación.

2 Estándares

Se recomienda basarse en la **Guía VICH de Buenas Prácticas Clínicas**.

3 Resultados y análisis

Deben incluir resumen, conclusiones detalladas y características clave (título, objetivos, responsables, país, diseño, número de animales, dosificación, etc.). Se debe adjuntar el **informe completo** de los estudios más relevantes.

Documentación mínima requerida

La solicitud debe incluir los siguientes antecedentes

1. Nombre, composición y forma farmacéutica.
2. Proyecto de rotulado gráfico.
3. Resumen de características del producto.
4. Nombre del laboratorio fabricante.
5. Estudios de seguridad y eficacia (en condiciones controladas o de laboratorio).
6. Antecedentes de impacto ambiental (cuando corresponda).
7. Método de fabricación (solo para productos biológicos inmunológicos).
8. Cantidad (tamaño y número de envases) a utilizar en el ensayo.

Antecedentes específicos del ensayo

Protocolo de ensayo conforme a la Guía armonizada VICH GL9 (Buenas Prácticas Clínicas).

Requisitos especiales para Chile: estudios de eficacia que deben ser realizados en el país



Especies hidrobiológicas

Antiparasitarios y antimicrobianos: la eficacia debe respaldarse con estudios nacionales en condiciones productivas. Requiere autorización previa del Servicio, según el Decreto N° 25/2005.



Control de la mosca de los cuernos

Haematobia irritans: es obligatorio realizar un estudio de campo en el país, siguiendo la guía específica publicada por el Servicio.

Eficacia



Análisis global

El solicitante debe generar sus propias conclusiones, integrando todos los estudios y resultados obtenidos.

Respaldo legal

Los antecedentes deben incluir obligatoriamente la copia de la resolución que autorizó la ejecución del ensayo en Chile (cuando corresponda).

Si hay desvíos del protocolo aprobado, deben ser declarados y justificados.

TRABAJANDO PARA USTED

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

TRAMITACIÓN Y PLAZOS

Jornada Técnica
Subdepartamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios





Rocío Cáceres
Médico veterinario
Noviembre 2026

Proceso de presentación inicial del Expediente de Registro

01

Ingreso digital

Carga del expediente en el sistema web, con su cuenta de usuario SAG.

Sistema web SAG

02

Entrega física

Entrega de documentos en papel, muestras y estándares.

10 días hábiles

03

Pago de tarifa

Emisión de la SPS Etapa I y pago por TGR o Webpay.

TGR o Webpay

Plazo clave: 10 días hábiles para entregar en papel la documentación, las muestras y los estándares

Verificación y evaluación del expediente

Verificación documental

10 días hábiles

Revisión formal de los requisitos, a cargo de profesionales del SRMV.

Evaluación técnica

Análisis detallado de los antecedentes presentados en tres dimensiones:

- **Calidad**
- **Seguridad**
- **Eficacia**

Evaluación del expediente: resultados posibles

Revisión profesional

Profesionales del SRMV evalúan la conformidad legal y técnica del expediente de registro (ER).

Conformidad total

Resolución favorable que aprueba el registro del producto farmacológico.

No conformidad

Rechazo formal de la solicitud de registro por incumplimiento técnico.

Antecedentes complementarios

Antecedentes complementarios y prórrogas

Solicitud única

Petición de antecedentes adicionales, por única vez, a través del sistema.

Plazo de respuesta

15 días hábiles para proponer la fecha de entrega de los antecedentes (reunión técnica) máximo 6 meses

Prórroga única

El SRMV ratifica el plazo propuesto y permite una sola prórroga

Máximo de 3 meses o la mitad del plazo solicitado preliminarmente

Excepciones

Excepcionalmente, se podrán solicitar nuevos antecedentes complementarios.

Riesgo de abandono

30 días después de vencido el plazo → Se exige respuesta en 7 días hábiles → **Si no responde: abandono por Resolución**

Puede **desistir** del proceso en cualquier momento

Plazos de evaluación del expediente

9 meses

Plazo estándar de pronunciamiento del SAG para el registro. *Desde que paga Etapa 2*

5 meses

Plazo reducido para registros con evaluación diferenciada.

¿Cómo se cuenta el plazo?

SAG evalúa	Plazo detenido mientras responde el solicitante	SAG evalúa

El tiempo que demora el solicitante en responder no se considera en el cómputo de los 9 o 5 meses.

Resolución y vigencia del registro

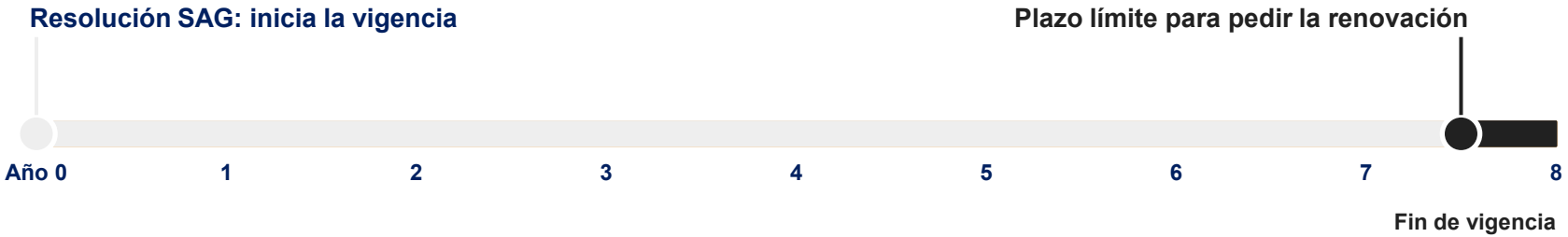
El registro se otorga por Resolución del SAG y debe renovarse a tiempo

8 años

Vigencia del registro otorgado por Resolución SAG.

6 meses

Anticipación mínima para solicitar la renovación.



Clasificación de productos:

Medicamentos

Productos destinados a prevenir, diagnosticar, tratar o curar enfermedades en animales.

Cosméticos

Productos destinados al cuidado, higiene o embellecimiento de animales.

Otros

Productos que no cumplen con la definición de medicamentos ni de cosméticos veterinarios.

Criterios que utiliza el SAG para clasificar

Composición
Qué sustancias lo constituyen.

Propiedades
Propiedades terapéuticas.

Finalidad
Uso o propósito en los animales.

Dosis
Cantidad y frecuencia de administración.

Mecanismo de acción
Cómo actúa en el organismo del animal.

Criterios principales

1. Composición

La presencia de **principios activos farmacológicos** determina si el producto es un medicamento.

2. Propósito

Terapéutico
prevenir o tratar enfermedades

vs.

Higiene o estética
limpieza, aromatización

3. Ejemplos de productos que no son medicamentos

- Arena sanitaria
- Champús no medicados
- Colonias
- Toallitas húmedas de limpieza
- Feromonas
- Repelentes
- Insumos médicos
- Productos en base a extractos naturales relajantes para mascotas (salvo los que contengan cannabinoides)

Procedimiento de evaluación

Proceso voluntario mediante el cual el SAG resuelve dudas de los usuarios sobre la **importación, fabricación y comercialización** de productos veterinarios, a través de una evaluación oficial.

1

Completar formulario

Descargar el **Formulario de Clasificación** y enviarlo a farmacos@sag.gob.cl con los detalles del producto que se solicitan.

2

Pagar tarifa

0,14 UTM + IVA vía Portal de Pagos SAG o Tesorería (TGR). Adjuntar el comprobante al correo o entregarlo en Nataniel Cox 31, of. 94, Santiago.

3

Evaluación SAG

Revisión de los documentos, con posible solicitud de antecedentes adicionales.

4

Resultado

Certificado **(vigencia de 36 meses)** que indica si el producto requiere o no registro como medicamento; incluye rotulado timbrado.

Excepción productos que contengan CBD



TRABAJANDO
PARA USTED

farmacos@sag.gob.cl

TRABAJANDO PARA USTED

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

CONTROL SERIE DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE TIPO FARMACOLÓGICOS

Jornada Técnica
Subdepartamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios

SAG
Ministerio de Agricultura
Gobierno de Chile

TRABAJANDO PARA USTED

Bárbara Maturana Yáñez
Médico Veterinario
Noviembre 2026

Proceso Control de Serie: Historia

2024
Diagnóstico

- Aumento de las solicitudes de CS: aumento en tiempos de respuesta.
- Sector metropolitano: 90% de las solicitudes.
- Productos Importados: Tramitación DYU por Cerofilas.

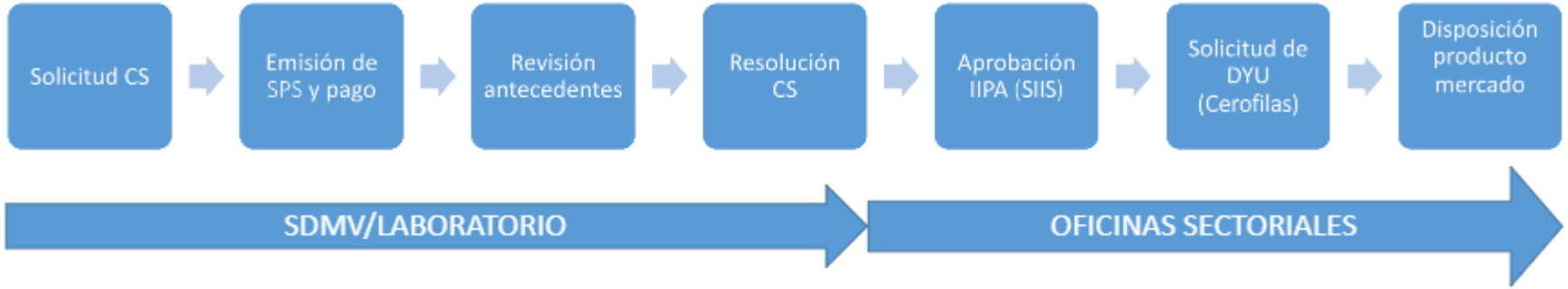
08/2025
Optimización del programa

- Farmacológicos: Centralización (delegación a JDPP de NC), profesional con dedicación exclusiva, revisión documental reducida (1 de cada 5 series presentadas), DT responsable de la revisión documental.
- Inmunológicos: Toma y trasporte de la muestra por usuarios, publicación de listado de vacunas sujetas a muestreo.

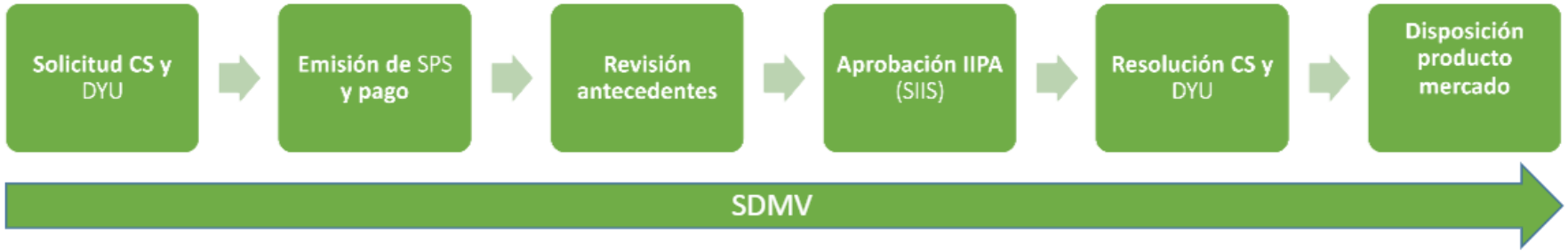
07/2026
Procedimiento transitorio productos importados

- Suspensión temporal de gestión mediante Cerofilas.
- Presentación simultánea solicitudes de CS y DYU (correo) para los productos biológicos farmacológicos.
- Emisión SPS por CS y DYU.
- Resolución aprobación de CS y DYU.

Flujo de Procesos CS y DYU 2025 Productos Farmacológicos



Flujo de Procesos CS+DYU 2026 Productos Farmacológicos



Modernización del Programa de Control de Serie

Resultados de optimización obtenidos:

Tipos de productos biológicos	2025	2026
Farmacológicos	7,97 días	4,01 días
Inmunológicos	12,07 días	8,2 días

Situación actual:

- El Programa gestionó 2.218 solicitudes durante 2025, donde el 76,2% corresponde a productos biológicos farmacológicos.

- 2026 a la fecha existen 1.468 solicitudes con resoluciones notificadas, de las cuales 1.092 solicitudes corresponden a productos biológicos farmacológicos (74%).

Entre los meses de enero y junio del presente año, la tramitación y aprobación del DYU mediante Cerofilas presentó tiempos de respuesta variables, superando en algunos casos los 10 días, lo que incidió significativamente en el plazo total de las solicitudes de productos importados.

Hallazgos del Proceso 2026 en Productos Farmacológicos:

De las 1092 solicitudes tramitadas y notificadas, 66 de ellas presentaron incidencias, lo que equivale al 6%.

Ingreso Solicitud

- Correos duplicados.
- **No se informa en forma oportuna el pago de las solicitudes vía correo.**
- Envío de solicitudes con errores en el llenado de la información solicitada en el documento, o con documentación faltante.
- Problemas con el ingreso y/o recepción de los correos electrónicos enviados por usuarios.

Análisis Documental

- Serie del producto no concuerda con el declarado en el formulario.
- EPT o rotulado adjunto no coinciden con los vigentes.
- Descripción de Unidad de venta del producto no se especifica o mal especificada.
- Formulario de SCS no indica forma farmacéutica.
- **La información declarada en las solicitudes de CS y DYU no son concordantes con lo declarado en SIIS.**
- El periodo de eficacia declarado no es el aprobado vigente (Rechazo).

TRABAJANDO PARA USTED

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

CONTROL DE SERIE PRODUCTOS INMUNOLÓGICOS

Jornada Técnica
Subdepartamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios

SAG
Ministerio de Agricultura
Gobierno de Chile

TRABAJANDO PARA USTED

Lorena Carmona Guerra
Médico Veterinario
Subdepto. Laboratorios De Sanidad Animal
Noviembre 2026

Referencias:

SAG
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO
DIVISIÓN PROTECCIÓN PECUARIA

REGLAMENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO

Esta versión consolidada del Decreto Nº25 del 2005, incorpora las modificaciones introducidas por los Decretos Nº24 del 2011 y Nº42 del 2016; ambos del Ministerio de Agricultura.

Departamento de Sanidad Animal
Subdepto. Registro y Control de Medicamentos Veterinarios

ACTIVIDADES QUE EJECUTA LA EMPRESA SOLICITANTE PARA EL CONTROL DE SERIE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOLÓGICOS DE USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO

1. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

1.1. Definiciones

Acondicionamiento secundario: Operaciones realizadas sobre el material de envase, con motivo de adecuar el rotulado en conformidad a lo aprobado.

Contramuestra de la serie: Corresponde al número de unidades de venta de la serie del producto biológico, obtenidas al azar, contenida en su envase definitivo, rotulado y listo para su distribución y venta o a una porción del mismo en igual cantidad que la muestra y que permanecerá almacenada, en forma inviolable y evitando cualquier alteración, en la empresa solicitante durante el tiempo establecido por la normativa vigente.

Control de Serie: Conjunto de actividades de inspección y control oficial, realizadas por el Servicio Agrícola y Ganadero, para verificar entre otros aspectos la calidad de una serie de un producto biológico previo a su distribución y venta. Los aspectos analizados tienen como fin verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto terminado, rotulado gráfico y condiciones en las cuales la serie se encuentra almacenada.

Director/a Técnico/a: Químico farmacéutico, médico veterinario u otro/a profesional idóneo/a contratado/a por la empresa solicitante, el/la cual es responsable ante el Servicio Agrícola y Ganadero de la información que se presenta en la solicitud de control de serie 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.

Muestra de la serie: Corresponde al número de unidades de venta de la serie del producto biológico, obtenidas al azar, contenida en su envase definitivo, rotulado y listo para su distribución y venta o a una porción del mismo, en cantidad suficiente para efectuar los análisis involucrados en el proceso de control de serie.

Producto biológico: Aquel producto para cuya elaboración se recurre a sustancias originadas parcial o totalmente en procesos biológicos, o que su control de calidad requiere realizarse por algún método biológico. Se incluyen en este rubro: vacunas, autovacunas, antígenos, alérgenos, hormonas, antimicrobianos, antiparasitarios, entre otros. Se identifican mediante el sufijo –B o –BP posterior al Nº de Registro SAG o Nº Registro Provisional SAG.

Control de Serie: Flujo y Responsables



* documental y/o análisis laboratorio

Envío de la Solicitud y Pago

Ruta del producto	Correo de solicitud PDF
Importado terminado por ACAMB, con muestreo (FOCO)	farmacos.aeropuerto@sag.gob.cl
Nacional Otros puertos Granel secundario ACAMB sin muestreo (NO FOCO)	controlserie@sag.gob.cl

Siempre con copia a cpb.loaguirre@sag.gob.cl

SAG emite cobro
ACAMB: Comercio Exterior
Otras rutas: SRMV

→

DT o designado
Paga tarifa vigente

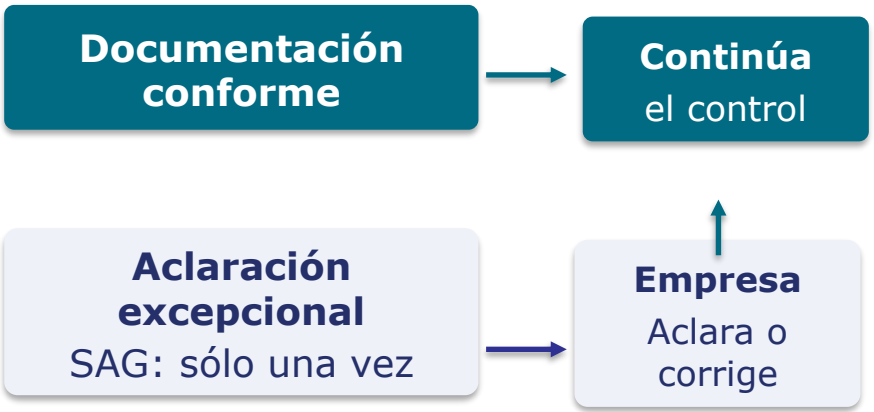
→

Empresa
Remite comprobante a las casillas indicadas

Revisión documental

LABORATORIO CPBB
Revisa post pago (*)

Verifica Bodega registrada en SAG.
Producto coincida, forma y eficacia aprobados.
CoA válido y firma trazable.
EPT y rotulado vigentes y consistentes.



No conformidad: resolución de rechazo y aviso al DT.

Rotulado distinto: DT solicita autorización de acondicionamiento. El control sigue tras reacondicionar.

Muestreo:

Sujetos a muestreo: **EDO y programas oficiales, incluidas autovacunas en esas categorías.**

ACAMB	SAG toma muestra y levanta acta	Empresa conserva contramuestra sellada
Nacional / otros puertos / granel secundario	Empresa coordina con CPB y envía muestras	Empresa conserva contramuestra
Congeladas en N_2	Empresa lleva vacuna directamente al laboratorio	Muestreo de viales allí En ACAMB: sólo diluyente

DT / empresa: custodia hasta 1 año después del vencimiento, incluso sin toma de muestra.

LABORATORIO CPBB

Producto NO FOCO:
Análisis exclusivamente documental

Producto FOCO
Análisis Documental y De Laboratorios

Resolución Apruebo/Rechazo

GUÍA, §3.6

Plazo 90 días hábiles desde el pago.
Excluye tiempo de respuesta de la empresa.
Mayor plazo: justificación técnica y aviso.

1. Resolución Aprobación

Resultado favorable
Control de serie

→

Jefatura laboratorio SAG
Emite resolución

→

CPB notifica a DT Resolución Apruebo CS

2. Resolución Rechazo:

Resolución de rechazo
SAG comunica fundamento y dispone destrucción

→

Solicitante: reconsideración
Fundada, al Director Nacional
Dentro de 10 días de notificación

Puede proponer reprocesamiento o reexportación de importados terminados.

Sin solicitud en plazo o si SAG no la acoge: destrucción

Empresa propone
Producto, serie, unidades, fecha, ejecutor y método

→

SAG evalúa
Aprueba u observa la propuesta

→

Empresa financia
Inspectores SAG presencian y levantan acta

Responsabilidades del DT
Solicitud: Se realiza un expediente por serie

DT: valida y firma F-RIS-RAI-PP-009.

- ✓ Declara producto
- ✓ Dirección
- ✓ Serie,
- ✓ Registro SAG,
- ✓ Unidades/dosis(vía)
- ✓ Fechas.
- ✓ Adjunta certificado de análisis o certificado de Calidad.
- ✓ EPT y rotulado vigentes.

Responsabilidades del Director Técnico

ANTES DE LA SOLICITUD

Correspondencia de la serie
CoA, EPT y rotulado coinciden con el producto

→

Gestión previa
Firma la solicitud y gestiona autorización de reacondicionamiento, si aplica

DURANTE EL CONTROL Y DESPUÉS

Comunica desviaciones
Antes de distribuir

→

Custodia contramuestras
Hasta 1 año tras vencer

→

Gestiona rechazos
Reconsideración y destino

Principales observaciones documentales al CS

Error principal	Detalle de las observaciones
1. Solicitud de Control de Serie (SCS)	Serie del producto distinta de la declarada. No se indica vía de administración, cuando existe más de una registrada. Sin serie del diluyente. No indica vencimiento del diluyente o fracción líquida. Elaboración/vencimiento no coinciden con CoA o producto. Presentación declarada distinta de la registrada. Formulario sin firma del DT. Presentación declarada distinta del producto presentado.
2. EPT Especificaciones del producto terminado	Falta adjuntar EPT. EPT ilegibles. EPT no vigentes EPT parciales en productos de dos fracciones. Metodología del CoA sin actualizar en EPT. Límites de parámetros de EPT distintos del CoA. Ausencia de análisis contenidos en CoA v/s EPT

Principales observaciones documentales al CS

Error principal	Detalle de las observaciones
3. Certificado de Análisis (CoA)	Metodología distinta de la referencia. Sin resultados de parámetros indicados en EPT. CoA incompletos: faltan páginas. Errores de trazabilidad con los productos presentados a CS. Cambios en metodologías y límites que no corresponden.
4. Rotulado	Rotulado no vigente (excepto vacancia) No se adjunta rotulado. Rotulado corresponde a otro registro.
5. Fotografías	Resolución de calidad insuficiente. Faltan fotos del envase primario o secundario. No adjunta fotografías de los productos para análisis documental. Fotografía que no corresponde al producto.
6. Fechas	Eficacia en formulario SCS distinta a la registrada. Fabricación/vencimiento no trazables entre documentos o fotos. Falta elaboración o vencimiento de algún componente.

DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL DE OBSERVACIONES AL CS DOCUMENTAL



Otras Observaciones:

- No se adjunta Resolución de Acondicionamiento cuando corresponde (importado terminado sometido a acondicionamiento)
- No se envían documentos a casilla **cpb.loaguirre@sag.gob.cl**
- No se realiza envío correcto de las muestras para análisis (condiciones de envío, cantidades, según tabla de guía) ⇨ Revisar Guía

A la fecha se han detectado **80 hallazgos**, lo que representa, un **16 %** de los CS recibidos al 30/10/2026

No se puede:

Realizar liberación parcial de CS
Presentar como unidad de venta el diluyente por separado del producto

Se puede:
Solicitar prioriza el análisis de un CS, mediante una carta que justifique que por razones sanitarias se requiere el producto de manera urgente (**24 solicitudes** a la fecha)
Modificación Resoluciones posterior a la emisión (errores en su emisión)



TRABAJANDO
PARA USTED

TRABAJANDO PARA USTED

SISTEMA DE CONTROL OFICIAL PARA LA PRESCRIPCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE KETAMINA

Resolución Exenta N.º 10.080/2026

Jornada Técnica

Subdepartamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios

SAG
Ministerio de Agricultura
Gobierno de Chile

TRABAJANDO PARA USTED

Marcela Aguilera Plaza
Médico Veterinario
Noviembre 2026

¿Por qué se controla la Ketamina?

Características farmacológicas
Anestésico disociativo de amplio uso en medicina humana y veterinaria, con efectos psicotrópicos.

Riesgo de uso indebido
Puede producir alucinaciones y dependencia psicológica, entre otros efectos.

Protección de la Salud Pública
El uso indebido puede ocasionar graves daños a la salud humana y animal.

Existe preocupación internacional
La JIFE ha alertado sobre el uso indebido y el tráfico de ketamina, instando a reforzar su control.

Compromiso intersectorial
En el año 2024 el Director Nacional del SAG asumió un compromiso con el Ministerio del Interior, de desarrollar un sistema informático para fortalecer el monitoreo, la trazabilidad y la fiscalización de la ketamina.

Trazabilidad y Fiscalización
Es necesario controlar la prescripción y comercialización, prevenir desvíos y resguardar su uso exclusivamente veterinario.

¿Qué establece el nuevo sistema?

Define nuevas exigencias para médicos veterinarios, laboratorios farmacéuticos, importadores y establecimientos de expendio, e incorpora un sistema electrónico de prescripción y comercialización para fortalecer la trazabilidad y el control de estos medicamentos.

OBLIGATORIEDAD

Médicos veterinarios: respecto de la prescripción.

Laboratorios de producción farmacéutica, importadores y expendios: respecto de la comercialización.

CONDICIÓN DE VENTA

"Venta solo a médicos veterinarios con receta retenida con control de saldo".

VIGENCIA

Rige desde el 5 de abril de 2027.
Desde esa fecha se deroga la Resolución Exenta N.º 7813/2017.

Actores del Sistema Ketamina

Médicos veterinarios

Prescriben ketamina de uso veterinario mediante el sistema.

Establecimientos importadores

Importan y comercializan productos. Registran sus ingresos, egresos y ventas.

SAG: control y fiscalización.

Laboratorios de producción farmacéutica

Producen y comercializan productos. Registran materia prima y producto terminado.

Establecimientos de expendio

Compran productos y los venden a médicos veterinarios con prescripción o a otros expendios inscritos.

Médico veterinario: inscripción y emisión de recetas

1. Inscripción

Completar el formulario institucional y adjuntar uno de los documentos de respaldo del título indicados en la resolución.

2. Emisión

Ingresar a https://ketamina.sag.gob.cl con ClaveÚnica. Seleccionar producto, presentación y cantidad de envases. Para campañas de esterilización, adjuntar respaldo (volumen de compra).

3. Recepción y verificación

La prescripción llega al correo del profesional, puede descargarse e incorpora un código QR para verificar su vigencia.

4. Vigencia y anulación

30 días calendario desde su emisión. Solo puede anularse si no tiene ventas parciales o totales asociadas.

EXIGENCIAS POR ACTOR

Obligaciones

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

-Registrar ingresos y egresos de materia prima de ketamina, con identificación y respaldo (CDA, IIPA y Disposición y Uso, según corresponda).

-Registrar ingresos y egresos de producto terminado: serie, vencimiento, cantidad y materia prima utilizada.

-Recibir órdenes de compra de expendios y aceptar o rechazar ventas por falta de existencias.

-Vender solo a expendios inscritos y registrar los datos de la operación.

ESTABLECIMIENTOS IMPORTADORES

-Registrar ingresos de productos, incluyendo CDA, IIPA y Disposición y Uso.

-Registrar egresos por vencimiento, deterioro, control de calidad, robo o hurto y exportación.

-Recibir órdenes de compra de expendios y aceptar o rechazar ventas por falta de existencias.

-Vender solo a expendios inscritos y registrar los datos de la operación.

ESTABLECIMIENTOS DE EXPENDIO

-Comprar mediante orden de compra emitida en el sistema.

-Registrar aceptación o rechazo de productos recibidos.

-Registrar egresos por vencimiento, deterioro, robo o hurto.

-Vender a otros expendios inscritos.

-Vender a médicos veterinarios con prescripción del sistema. Registrar nombre y RUT de quien retira y número y fecha de boleta o factura.

Exigencias comunes y entrada en vigencia

Documentación comercial

Las guías de despacho y facturas deben emitirse por separado del resto de los medicamentos veterinarios.

Deben mantenerse disponibles para la fiscalización del SAG.

Almacenamiento y control de saldo

Los productos deben almacenarse separados de los demás medicamentos veterinarios.

El lugar debe tener acceso exclusivo de la Dirección Técnica, responsable de la concordancia entre el saldo físico y el registrado en el sistema.

5 de abril de 2027

Desde esa fecha se aplica el sistema obligatorio y se deroga la Resolución Exenta N.º 7813/2017.

.

IMPLEMENTACIÓN

Programa de capacitación

Para su implementación, se desarrollará un programa de capacitación que contempla:

Profesionales SAG:	Funcionamiento del sistema y fiscalización.
Laboratorios, importadores y expendios:	Funcionamiento del sistema y nuevas obligaciones.
Médicos veterinarios en ejercicio:	Inscripción, prescripción electrónica y responsabilidades asociadas.

Las fechas y modalidades de capacitación serán informadas próximamente.

Gobierno de Chile

gob.cl

TRABAJANDO PARA USTED

farmacos@sag.gob.cl

TRABAJANDO PARA USTED

Rol de SERNAPESCA en la evaluación de expedientes de registro

4 de noviembre de 2026.

SERNAPESCA
Ministerio de Economía Fomento y Turismo
Gobierno de Chile

TRABAJANDO PARA USTED

TRABAJANDO PARA USTED

Misión de SERNAPESCA

*Contribuir a la **sustentabilidad** del sector y a la **protección de los recursos** hidrobiológicos y su **medio ambiente**, a través de una fiscalización integral y gestión sanitaria que influye en el comportamiento sectorial promoviendo el cumplimiento de las normas.*



Importancia de la industria del salmón

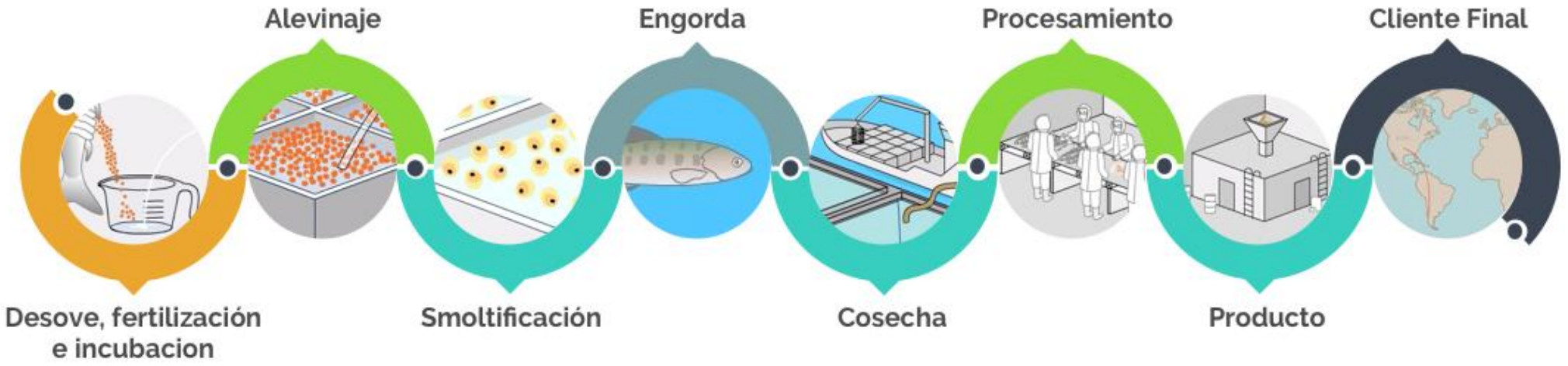




825.192 TON ***$6.549 M USD*** ***+100 Países***

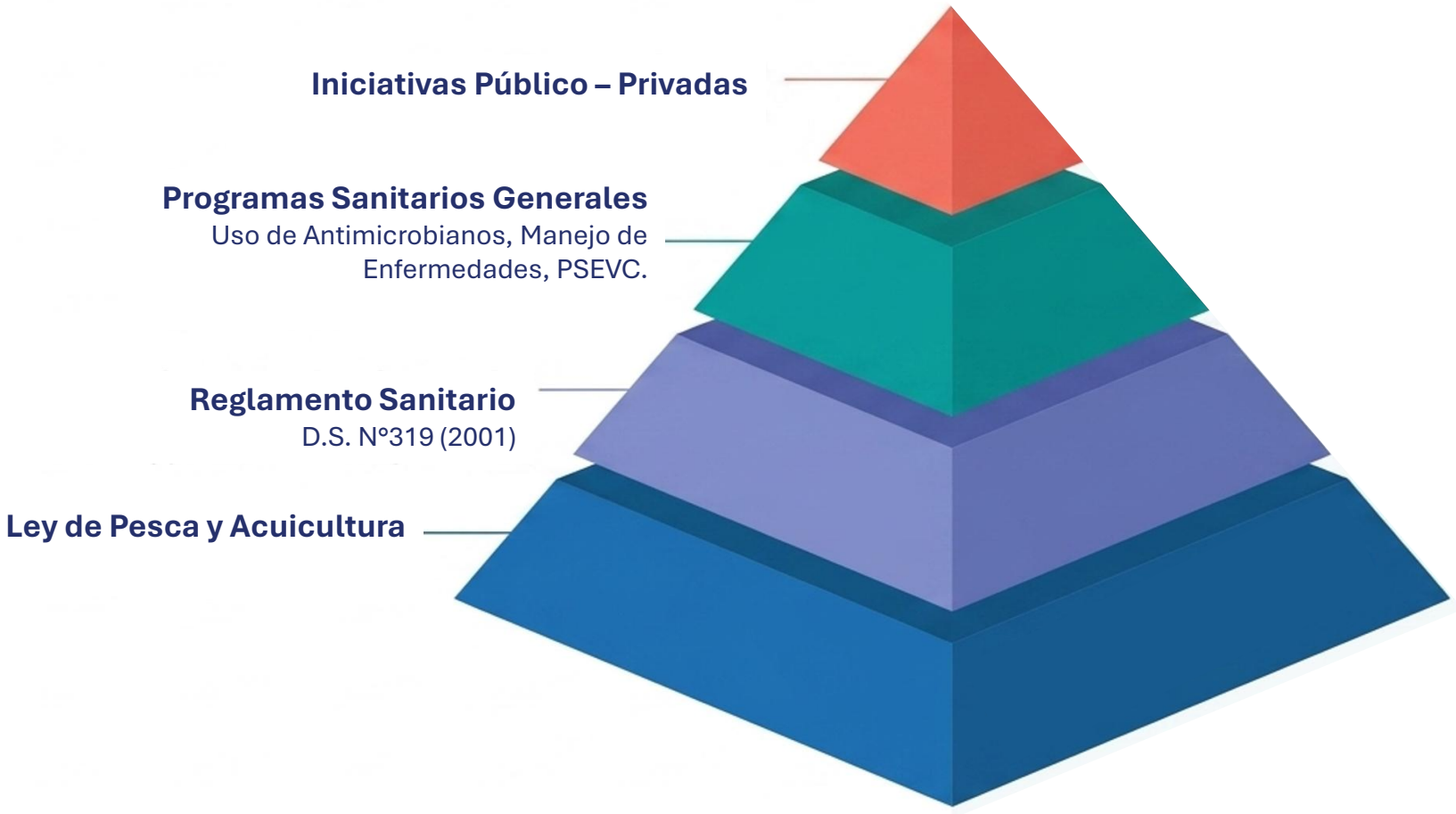
Segundo productor de salmón a nivel mundial

SERNAPESCA en la cadena productiva

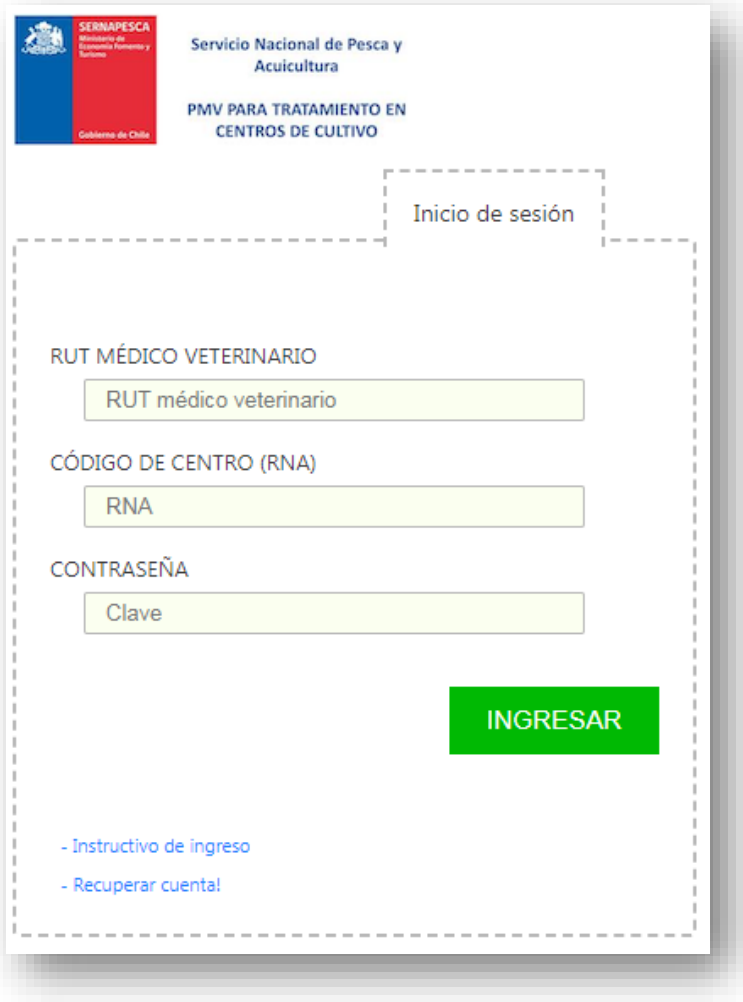


SERNAPESCA fiscaliza toda la cadena productiva del salmón, para asegurar la sustentabilidad de la industria y dar garantías a los mercados de destino.

Marco regulatorio nacional del uso productos farmacéuticos en acuicultura



Prescripción médico veterinaria online



- Sistema en línea para el cumplimiento de la emisión de prescripciones médicas veterinarias (PMV), junto al diagnóstico que lo justifica.
- Sistema lanzado en 2018 en conjunto con la Universidad de Chile.
- Ha sido identificada por la organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) como una de las experiencias globales más innovadoras que contribuye al monitoreo del uso de antimicrobianos.
- Reporte mensual obligatorio



TRABAJANDO PARA USTED

Sistema de Información para la Fiscalización de la Acuicultura (SIFA)



Información Productiva

- N° de peces
- Cosecha
- Biomasa

Información Sanitaria

- Mortalidad
- **Tratamientos y vacunaciones**
- Caligus
- Diagnostico de laboratorio

Movimientos

- Certificado de Sanitario de Movimiento
- Certificado Autorización de Movimiento
- Trazabilidad



Iniciativas público-privadas

PROA-SALMÓN
PROGRAMA DE OPTIMIZACIÓN DEL USO DE ANTIMICROBIANOS EN LA SALMONICULTURA

El Programa para la Optimización del Uso de Antimicrobianos **(PROA-Salmón)** es una certificación voluntaria que entrega Sernapesca y que tiene como objetivo fomentar la concientización sobre el uso responsable y eficiente de los antimicrobianos, y promover prácticas para su uso razonable.

El programa certifica a los ciclos productivos de centros de engorda que logren optimizar o prescindir del uso de antimicrobianos durante el ciclo productivo en mar.

YELCHO

Alianza Yelcho es una iniciativa público-privada pionera en Chile, donde los distintos actores trabajan colaborativamente en la búsqueda, desarrollo y disponibilidad de nuevas soluciones inmunológicas para la salmonicultura –principalmente vacunas– que contribuyan a reducir el uso de antimicrobianos durante el ciclo productivo. Todo esto en el marco del Plan Nacional contra la Resistencia a los Antimicrobianos.

SVAR
Sistema de Vigilancia, Alerta y Respuesta para reducir el uso de antimicrobianos

Alianza público-privada que se enmarca en el trabajo de la mesa RAM interministerial que busca desarrollar un Sistema de Vigilancia, Alerta y Respuesta (SVAR) para prevenir la resistencia antimicrobiana.

Consta de 6 grupos de trabajo que integrarán vigilancia, alerta temprana y respuesta oportuna en los centros de cultivo, mediante un catálogo medidas e intervenciones tendientes a reducir el uso de antimicrobianos.

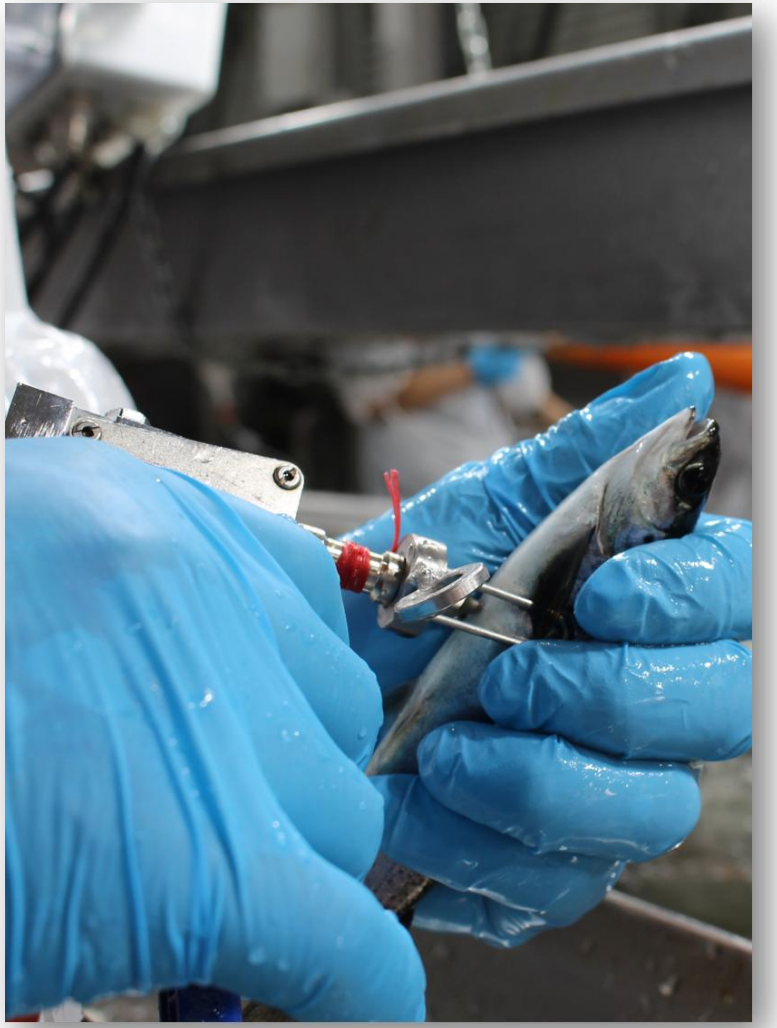
TRABAJANDO PARA USTED

Uso de productos farmacéuticos en acuicultura



SERNAPESCA participa en la cadena de los productos farmacéuticos de uso veterinario en la acuicultura, desde el registro hasta el monitoreo y fiscalización de su uso en los centros de cultivo.

Uso de productos farmacéuticos en acuicultura



- ***Reglamento de Medidas de Protección, Control y Erradicación de Enfermedades de Alto Riesgo para las Especies Hidrobiológicas (D.S. 319 de 2001)***

  - *Sólo podrán utilizarse productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario registrados o autorizados para su aplicación en especies hidrobiológicas (...).*

  - *Solo se considerará el uso de vacunas y productos inmunológicos registrados por el Servicio Agrícola y Ganadero (...)*

Los productos farmacéuticos de uso veterinario en acuicultura deben contar con registro o autorización del SAG

Registro de productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario

- ***Ley 18.755:***
  - *Ley orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero.*
- ***D.S. N° 25 de 2005:***
  - *Reglamento de productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario.*
- ***Convenio SAG – SERNAPESCA***
  - *Establecido en 1997 y modificado en 2019.*
  - *Evaluación técnica en materias de acuicultura.*



Ámbitos de evaluación de SERNAPESCA

1

RCP

Coherencia de indicaciones, advertencias y uso en especies hidrobiológicas.

2

Seguridad

Tolerancia y riesgos para la especie de destino en condiciones de uso propuestas.

3

Ecotoxicidad

Riesgo para el ambiente acuático derivado del principio activo, formulación y exposición.

4

Eficacia

Capacidad del producto para cumplir la indicación en la especie y condición sanitaria objetivo.

5

Período de resguardo

Suficiencia del período propuesto y coherencia con el programa de control de residuos.

TRABAJANDO PARA USTED

Guías de referencia

Guía de presentación de registro de productos farmacológicos

Guía que orienta la presentación de expedientes de registro de productos farmacológicos.

SAG

Guía de presentación de registro de productos inmunológicos

Guía específica para la presentación de expedientes de registro de productos inmunológicos en salmónidos.

Proceso de evaluación SERNAPESCA



La revisión por parte de SERNAPESCA es una consulta técnica dentro del procedimiento de registro, el cual es administrado y resuelto por el SAG

Observaciones frecuentes

Debido a la diversidad de productos utilizados en la salmonicultura y de las condiciones que se pretende prevenir o tratar, cada expediente requiere una evaluación particular.

Las observaciones se realizan en el marco de las guías de referencia del Servicio Agrícola y Ganadero, de los ámbitos de evaluación del SERNAPESCA según convenio interinstitucional y las guías de referencia internacionales.

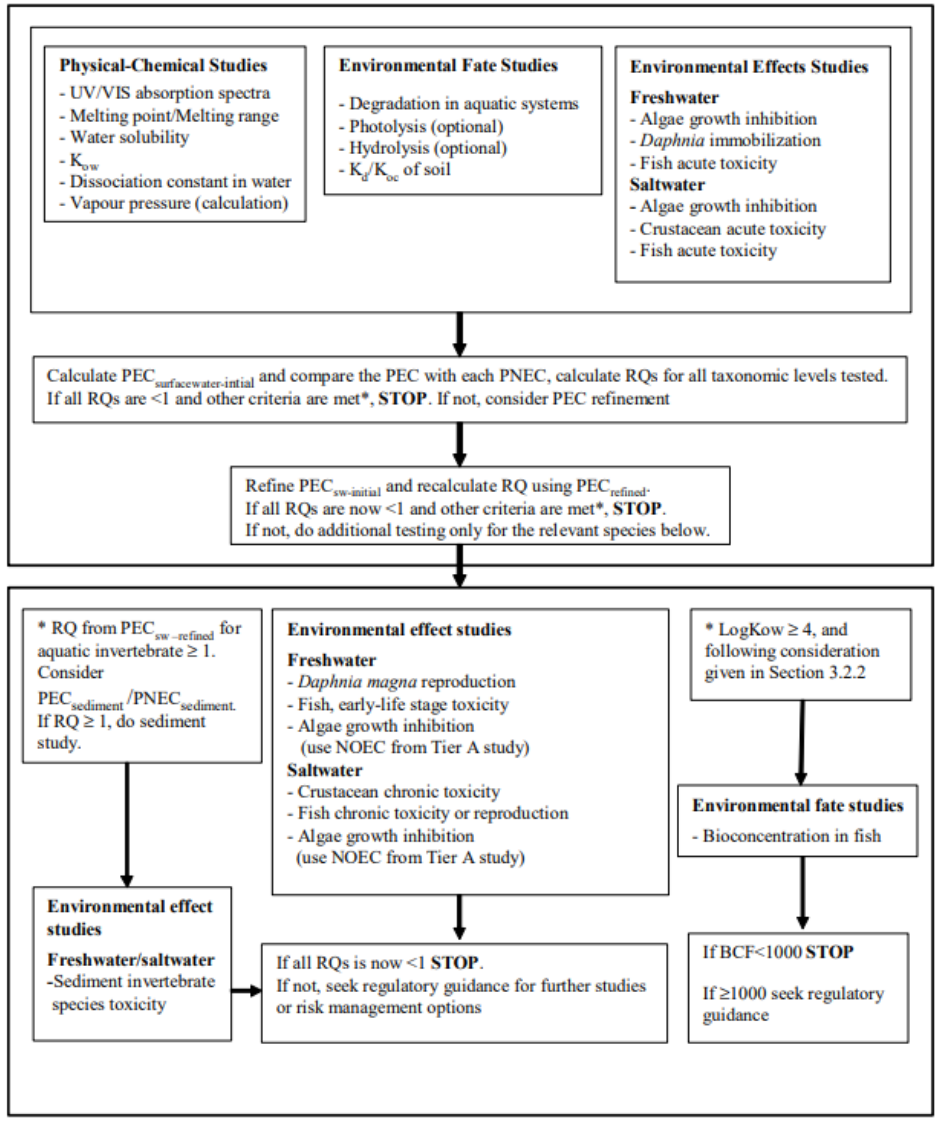


Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA)

- Utilización de guías VICH GL6 (Fase I) y GL38 (Fase II).
- Independiente de evaluación de Autoridad Marítima (Directemar).
- Ensayos en condiciones nacionales, para cada grupo taxonómico.
- Evaluación de productos farmacéuticos en el sedimento de acuerdo a guía VICH.
- RQ de acuerdo a Res. Ex 665 de 2010 del SAG.



Figure 1. Decision tree/Flow diagram for VMPs used for aquaculture



Resolución 665 EXENTA

ESTABLECE PARÁMETROS PARA DETERMINAR QUE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO NO PROVOCAN DAÑO AL AMBIENTE

MINISTERIO DE AGRICULTURA; SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO; DIRECCIÓN NACIONAL

Fecha Publicación: 10-FEB-2010 | Fecha Promulgación: 29-ENE-2010
Tipo Versión: Única De : 10-FEB-2010
Url Corta: https://bcn.cl/3lzmv

1.- Establécense parámetros para registrar productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario que sean potencialmente tóxicos para el medio ambiente, los que se determinarán mediante estudios nacionales referidos a la evaluación de su ecotoxicidad.

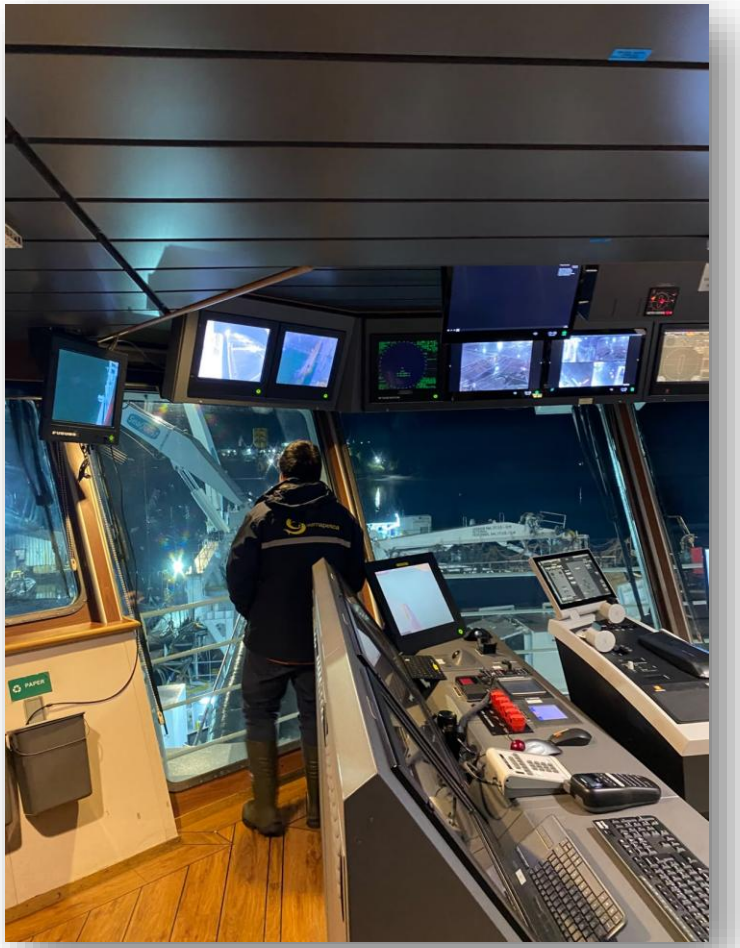
a) Se considerará que los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario son seguros para el medio ambiente cuando el resultado de la evaluación de la ecotoxicidad en condiciones nacionales indique que el Coeficiente de Riesgo (R.Q.) es < 100.

b) Cuando el resultado de la evaluación de la ecotoxicidad en condiciones nacionales indique que el Coeficiente de Riesgo (R.Q.) tenga un valor entre 100 y 1.000, junto con los antecedentes técnicos para solicitar un registro, el interesado deberá presentar un Programa de Monitoreo Ambiental que permita aplicar medidas de prevención y control frente a situaciones de riesgo ambiental, el cual será analizado en conjunto con los demás antecedentes presentados para la aprobación o rechazo del registro.

c) Cuando el resultado de la evaluación de la ecotoxicidad en condiciones nacionales indique que el Coeficiente de Riesgo (R.Q.) es > 1.000, se considerará que los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario provocan daño al ambiente, no pudiendo registrarse.

Ensayos clínicos en condiciones de campo

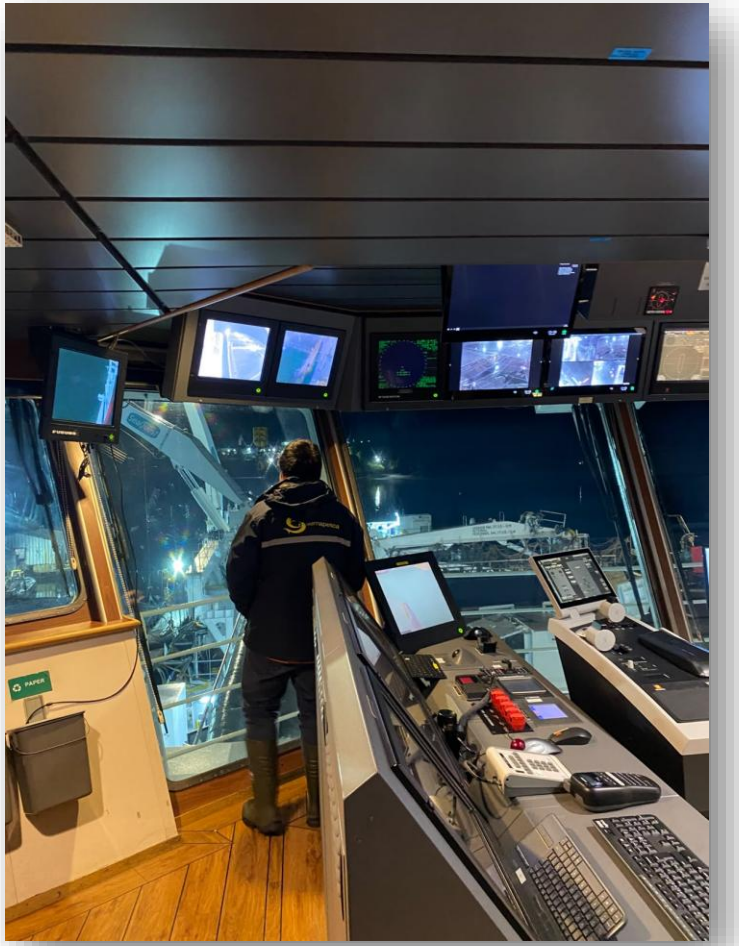
- Seguridad y de eficacia aprobados en condiciones controladas, junto con modelación de riesgo ambiental.
- Desafío en condiciones nacionales (Ej: SRS y Caligus)
- Condición más desafiante para evaluación de eficacia y de riesgo ambiental (Ej: INFA Cat 3).
- Indicaciones de uso y producto deben ser congruente con RCP.
- Selección de centros representativos de la realidad productiva.
- Proporción jaulas tratadas y jaulas control equivalentes.



Otros

- Antecedentes bibliográficos deben ser adjuntados al expediente de registro.

- Adjuntar datos crudos de ensayos y estudios (no resumen. Ej. Informes de necropsia, de laboratorio).



TRABAJANDO PARA USTED

Gracias por su atención

4 de noviembre de 2026.

SERNAPESCA
Ministerio de Economía Fomento y Turismo
Gobierno de Chile

TRABAJANDO PARA USTED