



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Proyecto de resolución

Número: IF-2022-115105573-APN-DNSA#SENASA

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 27 de Octubre de 2022

Referencia: Concentración máxima para productos veterinarios de administración oral

VISTO el expediente N° XXXXXXXX, las Leyes Nros. 13.636 y 27.233; los Decretos Nros. 583 del 31 de enero de 1967 y DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019; la Resolución Conjunta 834 y 391 del 22 de junio de 2015 del MINISTERIO DE SALUD y MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA; las Resoluciones Nros. 591 del 24 de noviembre de 2015 y RESOL-2019-1642-APN-PRES#SENASA del 5 de diciembre de 2019, ambas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 13.636 regula la importación, exportación, elaboración, tenencia, distribución y/o expendio de los productos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades de los animales.

Que por la Ley N° 27.233 se declara de interés nacional la sanidad de los animales y los vegetales, así como la prevención, el control y la erradicación de las enfermedades. y de las plagas que afecten la producción silvoagropecuaria nacional, la flora y la fauna, la calidad de las materias primas producto de las actividades silvo-agrícolas, ganaderas y de la pesca, así como también la producción, inocuidad y calidad de los agroalimentos, los insumos agropecuarios específicos y el control de los residuos químicos y contaminantes químicos y microbiológicos en los alimentos y el comercio nacional e internacional de dichos productos y subproductos.

Que, asimismo, dicha ley establece que será responsabilidad primaria e ineludible de toda persona humana o jurídica vinculada a la producción, obtención o industrialización de productos, subproductos y derivados de origen silvo-agropecuario y de la pesca, cuya actividad se encuentre sujeta al contralor de la autoridad de aplicación de la referida ley, el velar y responder por la sanidad, inocuidad, higiene y calidad de su producción, de conformidad a la normativa vigente y a la que en el futuro se establezca.

Que esta responsabilidad se extiende a quienes produzcan, elaboren, fraccionen, conserven, depositen, concentren, transporten, comercialicen, expendan, importen o exporten animales, vegetales, alimentos, materias primas, aditivos alimentarios, material reproductivo, alimentos para animales y sus materias primas, productos de la pesca y otros productos de origen animal y/o vegetal que actúen en forma individual, conjunta o sucesiva, en la

cadena agroalimentaria.

Que el Decreto N° 583 del 31 de enero de 1967 establece la obligatoriedad de la inscripción en el correspondiente Registro, a las personas humanas y/o jurídicas que elaboren, fraccionen, expendan, mantengan en depósito, importen, exporten y distribuyan productos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades de los animales.

Que, en tal sentido, establece la obligatoriedad de la inscripción en el entonces Registro Nacional de Productos de la ex-Dirección General de Laboratorios del entonces SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL (ex-SENASA), de la totalidad de los productos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades de los animales, ya sea que provengan de la importación, elaboración o fraccionamiento en el país.

Que, actualmente, el Registro Nacional de Productos Veterinarios se encuentra a cargo de este SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA).

Que la Resolución N° RESOL-2019-1642-APN-PRES#SENASA del 5 de diciembre de 2019 del aludido Servicio Nacional aprueba el Marco Regulatorio para la Importación, Exportación, Elaboración, Tenencia, Fraccionamiento, Distribución y/o Expendio de Productos Veterinarios en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que asimismo, el referido marco normativo estipula la posibilidad de registrar productos veterinarios destinados exclusivamente a la exportación.

Que la resistencia a los antimicrobianos genera cada año cuantiosas pérdidas humanas, animales y económicas en todo el mundo.

Que la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) insta a todos los países a que tomen medidas para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos.

Que la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE) impulsa el uso racional y prudente de los agentes antimicrobianos a través de su Estrategia aprobada en el año 2015 y apoya el Plan Mundial elaborado por la OMS.

Que la Resolución Conjunta N° 834 y N° 391 del 22 de junio de 2015 del MINISTERIO DE SALUD y del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, respectivamente, establece la Estrategia Argentina para el Control de la Resistencia Antimicrobiana.

Que la Resolución N° 591 del 24 de noviembre de 2015 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGRALIMENTARIA crea el Programa Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos en animales destinados al consumo humano.

Que los resultados obtenidos por el referido Programa Nacional han demostrado niveles significativos de resistencia a todos los antimicrobianos establecidos en la citada resolución conjunta.

Que organismos nacionales e instituciones académicas han reportado resistencia a principios activos antiparasitarios internos y externos.

Que los productos veterinarios representan un eslabón sensible en la cadena productiva pecuaria, impactando en forma directa en la productividad animal.

Que a los fines de su eficacia, los productos veterinarios deben realizar los debidos controles de calidad que garanticen su correcta biodisponibilidad.

Que la dosificación de productos veterinarios por vía oral en las producciones pecuarias debe realizarse de manera uniforme a los efectos de evitar tanto la sub o sobre dosificación.

Que a tal efecto los productos veterinarios administrados deben ser formulados con excipientes y a concentraciones que permitan asegurar su distribución homogénea y estable en el alimento.

Que por lo tanto resulta sumamente importante preservar la eficacia de los productos veterinarios a través del uso racional y prudente de los mismos.

Que las autoridades sanitarias de cada país gozan de las facultades para la reglamentación de las autorizaciones de uso y comercialización de los productos de uso en medicina veterinaria en función de las propias necesidades.

Que en virtud de ello, los usos permitidos así como las dosificaciones y concentraciones de principios activos en las formulaciones muchas veces difieren de aquellos establecidos en nuestro país.

Que lo expuesto precedentemente no debe significar una traba o limitación a la capacidad productiva de la industria farmacéutica local o al comercio internacional, por lo cual, de conformidad con la normativa vigente, corresponde admitir el registro de exclusivo exportación de los productos veterinarios de administración oral que contengan en su formulación principios activos antimicrobianos o antiparasitarios a concentraciones mayores a las permitidas en nuestro Territorio Nacional.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente medida se dicta en el ejercicio de las facultades conferidas por el Artículo 8º, incisos e) y f) del Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996 y sus modificatorios.

Por ello,

LA PRESIDENTA DEL SERVICIO NACIONAL
DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Prohibición. Se prohíbe en todo el Territorio Nacional la importación, elaboración, tenencia, fraccionamiento, distribución y/o expendio de productos veterinarios de administración oral que contengan en su formulación principios activos antimicrobianos o antiparasitarios a concentraciones mayores a CUARENTA POR CIENTO (40 %).

ARTÍCULO 2º.- Excepción. Se exceptúa de lo establecido en el artículo 1º de la presente resolución a los productos veterinarios registrados como exclusivo exportación, de conformidad con lo establecido en el Punto H del Anexo V de la RESOL-2019-1642-APN-PRES#SENASA del 5 de diciembre de 2019 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

ARTICULO 3º.- Baja de producto y nueva inscripción. Las empresas podrán solicitar la baja de productos oportunamente inscriptos en el Registro Nacional de Productos Veterinarios para el mercado interno e inscribirlos

como productos veterinarios registrados como exclusivo exportación.

ARTÍCULO 4°.- Modificación de formulación. Aquellos registros de productos veterinarios de administración oral que contengan en su formulación principios activos antimicrobianos o antiparasitarios a concentraciones mayores a la establecida en el artículo 1°, podrán solicitar al Registro Nacional de Productos Veterinarios la modificación de la concentración del o los principios activos a fin de su adecuación a la presente norma.

ARTÍCULO 5°.- Plazo. La prohibición establecida en el artículo 1° comenzará a regir a partir de los CIENTO OCHENTA (180) días corridos contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución.

ARTICULO 6°. - Cancelación. Cumplido el plazo establecido en el artículo precedente, todos los certificados de uso y comercialización de productos veterinarios que no hayan adecuado su formulación a lo establecido en el artículo primero o que no hayan solicitado su inscripción como producto veterinario destinado exclusivamente a la exportación, serán cancelados.

ARTICULO 7°. – Incorporación. Se incorpora la presente Resolución al Libro Tercero, Parte Cuarta, Título II, Capítulo I, Sección 4°, Subsección 4, del Índice Temático del Digesto Normativo del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, aprobado por Resolución N° 401 del 14 de junio de 2010 y su complementaria N° 913 del 22 de diciembre de 2010, ambas del citado Servicio Nacional.

ARTICULO 8°. – Vigencia. La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 9°. – De forma. Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.27 13:05:59 -03:00

Ximena Melon
Directora Nacional
Dirección Nacional de Sanidad Animal
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.27 13:06:00 -03:00