

Cuadro de análisis de contribuciones del proceso de consulta. N° 449

Origen del aporte	Aporte	Respuesta del SENASA			
INTRANET		Incorporación total	Incorporación parcial	Rechazo	Justificación de la respuesta
CONSULTA PÚBLICA NACIONAL	<p>Quiero saber que alimentos se pueden llevar a Bariloche en avión.</p> <hr/> <p>Evaluated el proyecto de resolución N° 449 se entiende que el marco regulatorio hoy permite el registro de productos sin restricción alguna en lo que se refiere a la concentración del principio activo.</p> <p>Esta situación reglamentaria ha permitido el registro de productos antimicrobianos (antibióticos y antiparasitarios) destinados a producciones pecuarias intensivas a concentraciones “elevadas” de principios activos a partir de materias primas que prácticamente no reciben un proceso de manufactura.</p> <p>Estos productos en su mayoría se presentan en polvo (forma farmacéutica) y se administran a través del alimento, para lo cual al momento de su incorporación en el mismo deben ser correctamente mezclados con el objeto de garantizar una distribución homogénea del principio activo y de esta manera asegurar la correcta dosificación del medicamento en los animales que lo consumen.</p> <p>Este sin duda es el punto crítico en lo que se refiere al uso racional, dado que de no realizarse un correcto mixeado del medicamento con el alimento, puede generar sobredosificación o sub dosificación según que porción del alimento consuman los animales.</p> <p>Si analizamos el universo de productos registrados en nuestro país, se pueden identificar registros cuya concentración se encuentra por encima del 40 % pero que difieren en su forma farmacéutica o de administración, por ejemplo, comprimidos de administración oral o polvos que se dosifican a través del agua de bebida.</p> <p>Considerando que el presente proyecto busca asegurar la correcta dosificación de los productos veterinarios, cabe realizar las siguientes consideraciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Productos que se presentan en comprimidos, cápsulas o similares (forma farmacéutica): estas formas farmacéuticas contienen la dosis calculada por individuo. Es decir que, por el hecho de ser administrado en forma directa a cada animal, se asegura la correcta dosificación. Así mismo estas formas farmacéuticas están destinadas a animales de compañía, no siendo prácticas en animales de producción. • Productos que se presentan en polvo de administración a través del agua de bebida: estos productos requieren para su administración dosificadores que liberan pequeños pulsos de producto de acuerdo a la dosis indicada por el fabricante del medicamento. De esta manera se asegura la correcta administración y dosificación. 			X	<p>El aporte no guarda relación con el proyecto de norma referido</p>
		IF-2023-09496684-APN-DPV#SENASA			

<p>Por lo expuesto se solicita considerar que la futura prohibición se circunscriba a los <i>productos veterinarios destinados a animales cuyos productos y subproductos sean destinados al consumo alimentario humano, de administración oral a través del pienso, cuya forma farmacéutica sea en polvo y que contengan en su formulación principios activos antimicrobianos o antiparasitarios a concentraciones mayores a CUARENTA POR CIENTO (40 %).</i></p> <p>Valoramos que SENASA haya dado el puntapié inicial de manera contundente para comenzar con el control de una problemática de alcances que exceden a la industria veterinaria. El uso directo en establecimientos pecuarios de principios activos farmacéuticos en su formato de API, materia prima a granel tal como suministran comercios importadores y distribuidores, impacta tanto en la generación de resistencias por mal uso, como en riesgos directos para la salud animal y pública: por ejemplo, en los casos de operarios que fraccionan in situ al agregarlos a las premezclas o al agua de bebida.</p> <p>Consideramos fundamental este paso dado, y resaltamos que la propuesta original de esta Cámara fue la prohibición de la comercialización y uso de los llamados “cuñetes” que contienen el principio activo en su forma madre. Este tipo de productos/presentaciones no son sometidos a ningún proceso farmacotécnico y desde el ingreso al país se transportan, almacenan y distribuyen sin ningún tipo de control como para que su concentración sea la apropiada para cada caso, ni con los cuidados de manipulación, fraccionamiento y aplicación que aseguren la dosis correcta y la seguridad del productor.</p> <p>En relación a que la propuesta de este proyecto de resolución prohíbe 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 %), consideramos que debe revisarse el objetivo técnico de imponer un límite a la concentración de productos debidamente registrados, dado que la tecnología de cría y producción en muchos casos lo requiere.</p> <p>Por ejemplo, los sistemas de dosificadores automáticos en la red de agua de bebida que no admiten excipientes voluminosos. Existen productos con alta concentración de activo que han cumplido con los procesos farmacológicos, han aprobado su registro y se comercializan internacionalmente, inclusive en mercados de alta exigencia como el europeo o el norteamericano. Sin embargo, en ninguno de estos casos la presentación excede la lógica de la unidad productiva. Un sobre de betalactámicos al 50% para 1 día de medicación en un galpón de 60.000 aves no es lo mismo que un cuñete para dosificar un mes entero la ración de un feed-lot.</p> <p>Debería considerarse además que aplicar una prohibición sobre productos veterinarios debidamente aprobados podría impulsar aún más el mercado ilegal de la comercialización de drogas a productores.</p> <p>Por tal motivo solicitamos se revisen los fundamentos técnicos de este proyecto de norma, para lo que nos ponemos a total disposición para acercar una contrapropuesta o coordinar una mesa de revisión conjunta.</p> <p>Cordialmente</p>	<p>X</p> <p>X</p>	<p>Se toma en consideración especificar la forma farmacéutica y su forma de administración</p> <p>El aporte requiere un análisis en profundidad a fin de establecer limitaciones.</p> <p>La norma persigue un bien superior referido al cuidado de la salud.</p> <p>Sera convocada una nueva mesa de debate.</p>	<p>IF-2023-09496684-APN-DPV#SENASA</p>
---	-------------------	--	--

	<p>Teniendo en cuenta los fundamentos que se expresan en sus considerandos, se advierte que el proyecto apunta a evitar la inscripción de materias primas o drogas puras (los denominados cuñetes) como productos veterinarios. Debe tenerse en cuenta que pueden existir antibióticos o antiparasitarios de administración oral para animales de compañía, convenientemente formulados como comprimidos, con más de 40%p/p de principio activo, que por lo tanto quedarían incluidos en los alcances de la prohibición del artículo 1º, lo que obligaría a sus empresas titulares a tener que reformularlos y volver a hacer el correspondiente desarrollo galénico y estudios de estabilidad y de eficacia si fuese el caso, cuando en realidad los comprimidos no son el problema.</p> <p>Propongo que la prohibición se limite a los productos veterinarios que se presenten como polvos de administración oral, ya sea que se administren solos o en el alimento o el agua de bebida para las producciones pecuarias, o que se excluyan explícitamente los que se presentan como comprimidos de administración oral.</p>	X			<p>El aporte resulta atendible, a los fines de ser especificado en la norma</p>
IF-2023-09496684-APN-DPV#SENASA					



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2023-09496684-APN-DPV#SENASA

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Enero de 2023

Referencia: Anexo III consulta publica 449

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.25 17:21:04 -03:00

Gisela Papaleo Mahle
A cargo de la Dirección
Dirección de Productos Veterinarios
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.25 17:21:05 -03:00