



Asunto Rechazo u Oposición a Nuevo Marco Regulatorio de Productos Veterinarios

Remitente Carla Cragno carlacragno@icloud.com

Destinatario consultapublica375@senasa.gov.ar
<consultapublica375@senasa.gov.ar>

Fecha 12.09.2019 09:13

En mi carácter de asesor de empresas dedicadas a la elaboración de alimentos para animales, tengo el agrado de dirigirme a usted con motivo de brindar mi opinión sobre la propuesta N°375 Marco Regulatorio de Productos Veterinarios, elevada a consulta pública por vuestro organismo.

Luego de un profundo y detallado análisis del proyecto mencionado, he decidido oponerme a la aprobación de dicha resolución, por entender que la misma es improcedente, arbitraria e injustificada en algunos de sus artículos, los que detallo a continuación.-

Se puede observar que en los considerandos mencionados se hace hincapié en la armonización de la normativa y en que la misma debe respetar el Decreto 891 del 2 de Noviembre de 2017 con el fin de lograr la simplificación y reducción de cargas y complejidades innecesarias de la administración pública y cita además la resolución 381 del 28 de noviembre de 2017 que establece el reordenamiento dentro de la órbita del entonces Ministerio de Agroindustria con el objeto de profundizar el proceso de desburocratización y modernización del Estado Nacional, dos finalidades y situaciones que no se ven reflejadas en el proyecto que se está objetando.-

1. Como reflejo de esta situación se modifican y

atribuyen alcances e injerencias que se superponen con otras áreas dentro de la misma dependencia, desconociendo las tendencias internacionales al respecto y creando de esta manera ambigüedades regulatorias que agregan mayores costos e incertidumbre a la industria de los alimentos para animales. Un ejemplo de esto lo constituye lo siguiente:

Normas Generales Artículo 3 Definiciones inciso a Producto Veterinario: Toda sustancia química, biológica, biotecnológica o preparación manufacturada cuya administración sea individual o colectiva, directamente suministrado o mezclado con los alimentos, con destino a la prevención, diagnóstico, curación o tratamiento de las enfermedades de los animales incluyendo en ellos a aditivos, suplementos, promotores, mejoradores de la producción animal, antisepticos desinfectantes de uso ambiental o en equipamiento y ectoparasitidas pesticidas y todo otro producto que utilizado en los animales y su habitat, proteja restaure o modifique sus funciones orgánicas y fisiológicas. Comprende además los productos destinados al embellecimiento a los animales.

La definición propuesta se sobrepone con la definición de Alimentos para animales vigente. (Norma Técnica de Alimentos para Animales de la República Argentina. Res. 594 2015).

ALIMENTO PARA ANIMALES Todo producto, industrializado o no, que consumido por el animal, sea capaz de contribuir a su nutrición favoreciendo su desarrollo, mantenimiento, reproducción y/o productividad o adecuación a un mejor estado de salud.

Creando confusión ya que incluye productos "Mejoradores de la producción animal" Cuando

muchos aditivos alimentarios para animales, reconocidos mundialmente como tales, cumplen esta función. Del mismo modo añade la frase "proteja, restaure o modifique sus funciones orgánicas y fisiológicas". La que también causa confusión sobre el alcance de estas ya que cualquier nutriente ingerido por el animal modifica sus funciones orgánicas y fisiológicas.

Considerando la nutrición Humana Sin lugar a dudas, una buena alimentación es fundamental para satisfacer nuestras necesidades nutricionales y mejorar nuestra calidad de vida. Los especialistas siempre han destacado, de manera taxativa, que sólo los medicamentos son aptos para curar. Sin embargo, ello no obsta para que, actualmente, se reconozca que un grupo particular de alimentos, llamados funcionales, puedan ser particularmente útiles para la salud de la población. ANMAT BOLETIN 18 19 Mayo 2003

La nueva nutrición centra su interés en la relación entre la alimentación y la promoción de salud. La nutrición actual se orienta a proveer de alimentos que, además de los nutrientes, contienen otros compuestos biológicamente activos que aportan un beneficio adicional. Así nació el concepto de alimentos funcionales AF cuya elaboración no solo contempla la calidad nutricional, tecnológica y sensorial, sino que también contienen naturalmente o se han incluido en ellos componentes bioactivos. Es en esta dirección, que el Ministerio de Salud, a través de las Secretarías de Políticas, Regulación e Institutos, y de Agricultura, en resolución conjunta 261/2011 y 22/2011 (con fecha 27 de diciembre de 2011) incluyó en el Código Alimentario Argentino a los Probióticos.- Y el ANMAT los considera dentro de la categoría de ALIMENTOS FUNCIONALES. Los consumidores no siempre manejan correctamente los conceptos de alimentos saludables, orgánicos, naturales, nutritivos, funcionales, pero si están aprendiendo a escoger aquellos productos que identifican como una ventaja para la mantención de su salud y bienestar. ESTUDIO PANORÁMICO DE

VIGILANCIA TECNOLÓGICA E INTELIGENCIA COMPETITIVA de los ALIMENTOS FUNCIONALES ANMAT.

En nutrición animal, visiones especializadas o muy circunscriptas en el campo de las Ciencias Veterinarias han llevado a definiciones de Salud Animal restringidas o parciales lo cual torna inconsistente las expresiones que intentan definir la complejidad que encierra el fenómeno de las enfermedades animales.

Sin embargo, desde hace ya muchos años, los desafíos sobre la necesidad de una mayor productividad tanto en individuos como en poblaciones han llevado al límite esta ecuación, redefiniendo a la Salud Animal como aquel estado de la población animal que alcanza la máxima optimización de sus funciones productivas (Astudillo, 1976).

En otras palabras para que un animal alcance su máxima expresión productiva es necesario que se encuentre en óptimo estado de salud. El logro de este objetivo se alcanza no solo mediante la medicina tradicional (vacunaciones, cuarentenas, terapias, etc.) Sino también estimulando aquellas acciones que involucran a la nutrición , la genética y el manejo de ambas vinculadas con el medio ambiente. Ya que mientras que una procura evitar la enfermedad la otra potencia la salud para que esta esté acorde con una máxima performance productiva.

Este último concepto está claramente explícito en la definición alimentos para animales de la Norma Técnica de Alimentos para Animales de la República Argentina. Res. 594 2015

Sub apartado 2 Complemento alimenticio de uso veterinario Se define como Complemento Dietario de Uso Veterinario a aquel producto veterinario que contenga en su formulación

sustancias, mezclas de sustancias, organismos unicelulares, derivados de organismos unicelulares o bacteriófagos obtenidas en forma sintética o natural, de administración exclusivamente oral, presentadas en una matriz líquida (soluciones, suspensiones, emulsiones, jarabes, gotas), sólida (polvos, granulados, comprimidos, cápsulas) o semisólida (pastas y geles), suministradas directamente o mezcladas con los alimentos con destino a la prevención de las enfermedades o a la mejora en la calidad de vida de los animales. Los complementos dietarios no pueden incluir indicaciones terapéuticas.

Esta definición modifica el alcance de la Definición de Complementos Dietarios de Uso Veterinario de la Resolución 149 del 31 de Marzo del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria introduciendo la frase "o a la mejora en la calidad de vida de los animales."

Por otra parte no se menciona el artículo 2 presente en la misma resolución:

"Excepciones. Los aditivos utilizados en alimentos para animales que determinan las Resoluciones Nros. 345 del 6 de abril de 1994 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL y 341 del 24 de julio de 2003 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, quedan excluidos de esta categoría siempre y cuando sus indicaciones de uso no se enmarquen dentro de la definición establecida en el artículo precedente. Los alimentos para animales que contengan Complementos Dietarios de Uso Veterinario en su composición, no requieren ser inscriptos como productos veterinarios."

Rechazo esta definición por inaceptable

En primer lugar, entiendo que los productos incluidos

en esta categoría al no tener una indicación clínica de uso, y/o encontrarse definido su uso para animales sanos, son actualmente y deben ser en el futuro, considerados dentro de la categoría de alimentos para animales. Ya que se encuentran encuadrados dentro de la definición de la misma y dentro de comprendidos bajo la definición de aditivo alimentario para animales correspondiente a esta categoría. Al ampliar su alcance, trata de apropiarse de una categoría de productos destinados a la alimentación animal cuando en rigor de verdad por su naturaleza los mismos son alimentos y como tales, tanto su registro, su dosificación, su elaboración y su uso y comercialización se encuentran actualmente amparados por los requisitos de la legislación vigente para alimentos para animales del SENASA en común acuerdo con la abundante legislación internacional sobre el uso de aditivos en alimentos para animales. (CODEX, AFFCO, etc.).- Y en la definición de Aditivos para piensos de la Comunidad Europea CE.

Aditivos para piensos (CE 1831 2003) Sustancias, microorganismos o preparados distintos de las materias primas y premezclas que se añaden intencionalmente al alimento o al agua para influir favorablemente en

- 1. i) Las características de los piensos o de los productos de origen animal.**
- 2. ii) Las consecuencias ambientales de la producción animal**
- iii) Los rendimientos productivos, el bienestar, la salud, mediante la influencia en el perfil de la flora microbiana intestinal, o la digestibilidad de los alimentos, o**
 - 1. iv) Por su efecto coccidiostático o histomonostático.**

Del mismo modo se comporta la FAO que define al Aditivo como todo ingrediente, sustancia o mezcla de

éstas que normalmente no se consume como alimento por sí mismo, con o sin valor nutrimental y que influye en las características fisicoquímicas del producto alimenticio o favorece la presentación, preservación, ingestión, aprovechamiento, profilaxis o pigmentación en los animales y sus productos...”-

Como así también el resto de los países de LA al entender que sustancias que estimulen las funciones de mejoramiento de la performance productiva y de la salud animal son considerados Aditivos siempre que sean ofrecidas a animales sanos.

Aditivo alimentario: Todo ingrediente añadido deliberadamente en la elaboración, que normalmente no se consume como pienso, tenga o no valor nutritivo y que influye en las características del pienso o de los productos animales. Los microorganismos, las enzimas, los reguladores de la acidez, los oligoelementos, las vitaminas y otros productos están comprendidos en el ámbito de esta definición, dependiendo de la finalidad de su uso y del método de administración. Quedan excluidos aquellos ingredientes cuya finalidad de uso sea la prevención y/o tratamiento de alguna patología. (Norma Técnica de Alimentos para Animales de la República Argentina. Res. 594 2015).

La era posterior a los antibióticos se asocia a una pérdida potencial de productividad y un aumento de las infecciones bacterianas intestinales y sistémicas, debido a una mayor actividad bacteriana en el lumen intestinal y a un menor control de las respuestas inflamatorias por parte del organismo huésped. La retirada de los antibióticos promotores del crecimiento

(antibiotic growth promoters, AGP) ha acelerado la investigación de sustancias alternativas, como los probióticos, prebióticos, ácidos orgánicos, ácidos grasos de cadena corta y media, péptidos antimicrobianos, enzimas exógenas, minerales arcillosos y preparados (fitogénicos) derivados de plantas (especialmente aquellos con un contenido de aceites esenciales y hierbas).

Los "Productos naturales definidos botánicamente" se encuentran incluidos en la categoría "aditivos organolépticos" y dentro del grupo funcional "aromatizantes" definidos por el Reglamento (CE) 831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003 sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003) como "sustancias cuya adición a los piensos aumenta su aroma o palatabilidad".

Posteriormente, entre 2010 y 2012 se han autorizado como "aditivos zootécnicos" varios preparados formados por mezclas de aceites esenciales, extractos vegetales o especias destinados a aves y cerdos. Estas autorizaciones implican que estos productos han mostrado su eficacia para mejorar la producción de estas especies y que, por tanto, en un futuro es previsible que también se pueda demostrar su eficacia en los rumiantes.

Delante de estas circunstancias, y conociendo el potencial de este tipo de productos en base a extractos vegetales, todas las empresas que han investigado y desarrollado estos aditivos naturales funcionales se esmeran en demostrar día a día la eficacia de sus productos porque saben que en gran parte el futuro de la nutrición animal pasa por el uso exclusivo de ingredientes naturales.

Adicionalmente en los artículos 4 y 5 destinados a Empresas y Establecimientos se ve otro claro ejemplo de debido a que excluye a las

actuales empresas de alimentos de la posibilidad de elaborar estos productos o las obliga a su registro en el área de productos veterinarios con lo que estarían sujetos a un doble registro y un doble estándar regulatorio para una misma actividad.

Del mismo modo y con extrema preocupación el apartado I del artículo 8 excluye de la Dirección Técnica a los Ingenieros Agrónomos. Muchos de ellos son actualmente Directores Técnicos de las empresas elaboradoras de alimentos para animales y su incumbencia se encuentra establecida en la resolución 594 2015 del SENASA. De este modo obliga a las empresas elaboradoras de alimentos para animales que decidieran elaborar estos productos a contratar dos Directores Técnicos u optar por aquel cuya profesión se encuadre dentro de las dos regulaciones.

Nuevamente se ve el impacto sobre las empresas de alimento en los artículos 24 y siguientes correspondientes al ítem. Controles de elaboración y la importación. Para las empresas que elaboran alimentos para animales implica un a doble fiscalización, fiscales y auditorías con criterios provenientes de normativas con de riesgo diferentes.

Lo mismo sucede para la importación de estos productos.

En el Anexo II El formulario de inscripción de estos productos en su punto 8 solicita la FORMA FARMACÉUTICA de los mismos.

Según la definición de la Real Academia Española forma farmacéutica *1. f. Med. Modo en que se presenta preparado un medicamento para su administración.* Esto se contrapone con la definición propuesta Ya que al estar destinado a animales sanos no sería esperable darles medicamento alguno, y no

hace más que agregar mayor confusión al registro de estos productos.

El Anexo V también es discutible al establecer un registro de producto y un certificado de libre ventas encuadrando los productos como Productos Veterinarios. Debido a que en el resto de los países la mayoría de estos productos son registrados como aditivos alimentarios se produce una incongruencia regulatoria que ocasionaría mayores costos. En el momento de la importación y exportación de productos de y para estos destinos, dificultando y encareciendo los procesos. Adicionalmente los modelos de certificados de libre venta no se corresponden con los consensuados con FEEDLATINA para los países de Latinoamérica.

Nuestro país demanda alimentos para animales por un equivalente a 14,5 millones de TN, por un valor aproximado de \$10.000 millones por año. Por ende, necesita de una industria dinámica, que pueda acompañar los tiempos de las distintas producciones pecuarias. A su vez, necesitamos que el SENASA entienda y comparta estos tiempos, obviamente sin descuidar la inocuidad y el estatus sanitario de nuestro país, aspectos cubiertos a través del registro vigente, que no hace falta modificar, creando ambigüedades y mayores costos que desalienten las inversiones en el sector.-