



Asunto Rechazo u Oposición a Nuevo Marco Regulatorio de Productos Veterinarios
Remitente Guillermo Castro <castro.g@dcasesores.com>
Destinatario consultapublica375@senasa.gob.ar
<consultapublica375@senasa.gob.ar>
Fecha 11.09.2019 15:40

Buenos
Aires, 05
de
Septiembre
de 2019.-

De mi mayor consideración,

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.

Mi experiencia de los últimos años es que cuando se crean o modifican o fuerzan definiciones para ampliar sus alcances, con el objetivo de apropiarse de productos que por naturaleza, historia y usos y costumbres pertenecen a otro sector, se aumentan la incertidumbre y los costos regulatorios.

Observo que en la propuesta mencionada 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. 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 estoy objetando.

Como reflejo de esta situación se modifican y atribuyen alcances e injerencias que se superponen con las de 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 constituyen las siguientes definiciones:

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, antisépticos desinfectantes de uso ambiental o en equipamiento y ectoparasitocidas 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.*

Esta definición se sobrepone con la de alimentos para animales vigente según la 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.*

La nueva definición crea confusión cuando incluye: **“Mejoradores de la producción animal”** siendo éste uno de los principales objetivos de la nutrición animal moderna. Es mundialmente reconocido que para que un animal alcance su máxima expresión productiva es necesario que se encuentre en óptimo estado de salud. Esto reduce significativamente los costos al aumentar al máximo la eficiencia de conversión alimenticia.

Adicionalmente se añade : **“proteja, restaure o modifique sus funciones orgánicas y fisiológicas”**, dado que es un atributo de cualquier nutriente y no específicamente uno de un producto veterinario.

b) **Complementos dietarios 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 nueva definición modifica el alcance de la Resolución 149 del 31 de Marzo del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria introduciendo **“o a la mejora en la calidad de vida de los animales.”** Por otra parte no se menciona el artículo II 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

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, han sido, continúan siendo 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 comprendidos bajo la definición de aditivo alimentario para animales correspondiente a esta categoría. Una vez más, 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, CE 1831 2003 y sus modificaciones, etc.).

Como claro ejemplo de esto 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" y bajo ningún concepto son considerados productos veterinarios.

Esto genera una necesidad de doble registro de empresas en dos áreas diferentes del SENASA, la atención de dos criterios diferentes por provenir de dos áreas diferentes y una doble fiscalización con auditores con diferente criterio de riesgo, la necesidad, en algunos casos de dos directores técnicos para la misma empresa, ya que excluye a los ingenieros agrónomos, problemas regulatorios en la inscripción de productos que se exportan al exterior: para la mayoría de los países estos productos son considerados aditivos alimentarios y no productos veterinarios, entre otros.

Internacionalmente las empresas elaboradoras de alimentos para animales tienen un extraordinario potencial para desarrollar y producir este tipo de sustancias, y de hecho, lo están haciendo, y en este momento existe una inmensa oportunidad para que las empresas elaboradoras de alimentos para animales de Argentina también desarrollen este tipo de productos, para satisfacer una creciente demanda local e internacional.

Finalmente, las empresas productoras de alimentos para animales necesitan que el SENASA entienda que no hace falta modificar regulaciones creando ambigüedades y mayores costos que desalienten las inversiones en el sector.-

Sin otro particular, saluda muy atte.

--

Saludos Cordiales

Castro, Guillermo H.
+54 9 1156964711

