

Fecha: 06/12/22 [11:53:32 ART]
De: regulatorio@brouwer.com.ar
Para: consultapublica449@senasa.gob.ar
Asunto: Aporte a la Consulta Pública N° 449. Proyecto de Resolución sobre concentración máxima para productos veterinarios de administración oral.

Evaluado 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.

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.

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.

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.

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.

Considerando que el presente proyecto busca asegurar la correcta dosificación de los productos veterinarios, cabe realizar las siguientes consideraciones:

- 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.

Por lo expuesto se solicita considerar que la futura prohibición se circunscriba a los ***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 %).***

Quedamos a entera disposición

Carlos Francia

Co-Director Técnico

BROUWER S.A.