



Asunto Fwd: Returned mail: see transcript for details
Remitente Andrea Calzetta Resio <acalzet@senasa.gov.ar>
Destinatario consultapublica375@senasa.gov.ar
<consultapublica375@senasa.gov.ar>, Roberto Minetti <rminetti@senasa.gov.ar>, apassini@senasa.gov.ar <apassini@senasa.gov.ar>, Andrea Calzetta Resio <acalzet@senasa.gov.ar>
Fecha 12.09.2019 09:28

Estimados:

Por medio de la presente elevo las observaciones realizadas en respuesta a la Consulta nº 203- "Proyecto de Resolución - Marco Regulatorio de Productos Veterinarios".

Observaciones de orden general:

El presente proyecto no ha considerado en su redacción aspectos ya cubiertos en la Res. SENASA 594/2015 referidos a la regulación de los alimentos para animales. Las imprecisiones observadas en definiciones que demarcan el ámbito de aplicación de la norma y consecuentemente a las áreas responsables de su aplicación, provocan superposición en las funciones de registro con la Coordinación General a mi cargo- Programa de Registro de Alimento para Animales, causando potencialmente desorientación en el usuario acerca de lugar y responsables de la tramitación de los registros.

Observaciones particulares:

Artículo 3º-inciso a)

La definición, por carecer de detalle, deviene en un ámbito de aplicación suficientemente amplio como para superponerse con productos cuyo registro recae en las responsabilidades de esta Coordinación General, atento a los términos de la Decisión Administrativa 1881/2018. En este sentido surge la necesidad de delimitar apropiadamente dicho ámbito, a efectos de proveer claridad conceptual al usuario y al propio agente del SENASA sobre los productos comprendidos en la misma, evitando inconsistencias en el estudio técnico de productos y proveyendo un marco jurídico apropiado que permita discriminar entre piensos, sus materias primas, aditivos y productos vinculados con la alimentación animal,

de otros con propiedades tales como las señaladas en el Proyecto de Resolución.

Tomando como referencia normativa señera en materia de alimentos para animales, como lo es la normativa de la Unión Europea, en la cual se ha planteado el mismo tipo de error o confusión en los conceptos, hay deducciones de los textos legislativos, tal como la recomendación de la Comisión del 14/1/11 por la que se establecen las directrices para establecer dicha distinción y aunque no revistan carácter vinculante, deben ser analizadas a los efectos de evitar introducir la misma confusión que se replica a nivel internacional y que es objeto de consultas permanentes y de registros duplicados con mínimas diferencias tales de ubicar los registros según conveniencia de los usuarios. Esta escasa claridad hace necesario establecer una delimitación más concreta, permitiendo únicamente el análisis caso por caso en carácter de excepción.

Otro aspecto que merece atención es que dentro del inciso a) están comprendidos los animales sanos y los enfermos. Resulta claro que los productos destinados a animales enfermos, por su valor terapéutico corresponden inequívocamente a especialidades veterinarias; esta situación no surge tan claramente en relación a los animales sanos. En este último grupo, se mencionan diferentes tipos de producto tales como los suplementos, aunque sin definir su figura ni su alcance. En tal vacío legal, tomando como referencia normativa del ámbito de los alimentos para consumo humano tal como el Código Alimentario Argentino, los suplementos corresponden a productos que permiten incrementar la ingesta dietaria habitual de determinados nutrientes en la dieta de sujetos sanos. En el ámbito de la alimentación animal, comprenden productos destinados a completar la ración diaria. Bajo este enfoque, este tipo de producto corresponde que sea objeto de registro en CAPA.

Siguiendo esta misma línea, en la definición se encuentran incluidos productos que "restauren o modifiquen funciones orgánicas o fisiológicas". A este respecto, la restauración alude a la recomposición de actividades funcionales que se identifican con la enfermedad, en tanto que la modificación de funciones orgánicas y fisiológicas corresponde a animales sanos. Por tanto, se repite la superposición de funciones precedentemente señalada y los suplementos alimenticios estarían incorrectamente incluidos en esta definición.

En el propio artículo 3º, al clasificar los productos veterinarios, introduce conceptos disímiles para su tipificación, clasificando en los apartados I y II según naturaleza y en el apartado III según procedimiento administrativo de tramitación de los registros. En

referencia a este último apartado, subapartado 2- "complementos dietarios de uso veterinario", se observa con preocupación la modificación de la definición previamente aprobada mediante resolución SENASA nº 149/2014, art. 1º para extender su funcionalidad a "...la mejora de la calidad de vida de los animales". Esta modificación se superpone con otro tipo de productos correspondientes a la alimentación animal, tales como los aditivos, nominales de las categorías aditivos nutricionales y no nutricionales cuyo registro y alcances están ya definidos en la Res. SENASA nº 594/2015 y se tramitan en esta Coordinación General.

En virtud de la imprecisión en la definición de los complementos dietarios y a su encuadre como productos veterinarios de registro simplificado, esta Coordinación General manifiesta extrema preocupación acerca de las implicancias de esta metodología en el registro de productos con impacto en animales de abasto. El manejo de riesgos, entre los que se incluyen el uso de piensos seguros como factor de calidad de los productos obtenidos, denota la necesidad de evaluar mediante procedimientos estándares de registro este tipo de productos, como paso preliminar en la protección de los consumidores. En este contexto, el estudio técnico para el registro de parte de los productos comprendidos actualmente en la definición, responde con más propiedad a los enfoques aplicados en la alimentación animal que en los fármacos, no demandando de procedimientos abreviados- los que por otra parte se contraponen con las tendencias internacionales de registro de este tipo de productos.

La definición que consta en el Anexo IX difiere de la que obra en el art. 3º. En la resolución del Anexo, que replica la resolución MERCOSUR, se incluyen los aditivos. A los efectos de no vulnerar la definición armonizada, pero a la vez evitando introducir superposiciones entre la regulación de alimentos para animales y la de productos veterinarios, debiera aludirse claramente a "aditivos farmacológicos", tanto en el anexo como en el Art. 3º inc. a).

En cuanto al Anexo I deberán introducirse las clarificaciones necesarias para evitar doble imposición en registro de los grupos 2. y 4. a efectos de no provocar la superposición con productos domisanitarios y conexos que se emplean en establecimientos elaboradores de alimentos, cuya responsabilidad de registro recae en esta Coordinación General.

Como conclusión aportamos para el análisis otro elemento que es el

de abordaje normativo. Desde el punto de vista de la gestión de la aprobación de productos veterinarios contemplados en esta definición y tomando como referencia países de la región con los cuales existe intercambio comercial, se observa que una gama de productos como: suplementos dietarios, complementos destinados a aumentar la producción como son los aditivos zootécnicos, los promotores de crecimiento (con exclusión puntual de agentes antimicrobianos), alimentos medicados (excluyendo la aprobación de los específicos que se emplean en su formulación), son encuadrados tanto en Sudamérica como en la Unión Europea como alimentos y no como medicamentos veterinarios, correspondiendo la responsabilidad del registro en otros cuadros organizacionales diferentes de los productos veterinarios. Se ve con preocupación la superposición de productos a registrar y más aún la asignación de alcances fuera de los actos regulatorios que otorgan las responsabilidades a las áreas, tales como la decisión Administrativa 1881/2018. Tales situaciones conllevan a la cuestión previamente invocada de confusión del usuario al momento del registro y potencialmente a productos registrados en diferentes áreas con exigencias y criterios diferenciales al momento de su estudio técnico.

Adicionalmente, en reuniones con el sector privado, se ha recibido la inquietud acerca de las dificultades reales al momento de proceder al intercambio comercial, puesto que el encuadre de determinados grupos contemplados en esta resolución como "productos veterinarios" corresponderían a alimentos para animales, provocando demoras innecesarias en los procesos de registro y autorización de productos. Es entendimiento de esta Coordinación General que se indique taxativamente que los productos destinados a la alimentación de los animales están excluidos del alcance, a cuyo efecto debieran tomarse como referencia los grupos de producto señalados en el Reglamento (CE) N° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo. Esto permitiría clarificar el alcance, sin la inclusión de productos coccidiostáticos o histomonistáticos, que son claramente medicamentos veterinarios. En este orden de ideas, solicitamos se adopte una interpretación por analogía a la regulada en alimentos de consumo humano en cuanto a intención de empleo. El Código Alimentario Argentino contiene en el Cap. XVII las previsiones que regulan los suplementos dietarios, entendiendo su tipificación como alimentos, desde un punto de vista general.

Dra. Andrea Nilda Calzetta Resio
Supervisor Técnico de Aprobación de Productos
Alimenticios
a/c Coordinación General de Aprobación de Productos
Alimenticios

Azopardo 1020 piso 2 (1107) C.A.B.A. Argentina
Tel: 5222-5975