

MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

Resolución N° 149/2014

Bs. As., 31/3/2014

VISTO el Expediente N° S01:0013158/2012 del Registro del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, la Ley N° 13.636 y su Decreto Reglamentario N° 583 del 31 de enero de 1967, las Resoluciones Nros. 345 del 6 de abril de 1994, del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, 681 del 12 de agosto de 2002, 341 del 24 de julio de 2003 y 609 del 25 de septiembre de 2007 todas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que existen en distintos países, diversos productos de administración oral, destinados a los animales, que por sus características, producen ambigüedad al definirlos como medicamentos, o como alimentos.

Que los complementos dietarios son sustancias o mezcla de sustancias no medicamentosas, que se obtienen en forma sintética o natural y que se administran por la vía oral exclusivamente, con el fin de mejorar la salud y el bienestar de los animales.

Que los complementos dietarios juegan un papel cada vez más importante como ayuda en el tratamiento y prevención de enfermedades en humanos y animales.

Que la falta de una regulación específica que establezca los requisitos necesarios para avalar la seguridad y eficacia de los complementos dietarios, no justifica ignorar el beneficio terapéutico potencial de algunos de estos productos.

Que en muchos casos es difícil establecer claramente si se trata de un alimento o de un medicamento, por lo tanto no están regulados por los organismos de registro y no están sometidos a una evaluación previa a su comercialización.

Que para corregir esto, resulta oportuno crear, dentro del ámbito del registro de productos veterinarios, una Solicitud de Inscripción específica para estos productos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete, no encontrando reparos de índole legal que formular.

Que la suscripta es competente para dictar el presente acto de acuerdo a las facultades conferidas en el Artículo 8°, inciso f) del Decreto N° 1.585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar N° 825 del 10 de junio de 2010.

Por ello,

**LA PRESIDENTA DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD
AGROALIMENTARIA**

RESUELVE:

ARTICULO 1° — Definición de Complemento Dietario de Uso Veterinario. A los fines de la presente resolución 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 o mezcladas con los alimentos con destino a la prevención de las enfermedades de los animales.

ARTICULO 2° — 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.

ARTICULO 3° — Indicaciones y Dosis. Los complementos dietarios no pueden incluir indicaciones terapéuticas. Cuando exista una dosis internacionalmente aceptada como terapéutica, la dosis indicada para el Complemento Dietario no podrá superar el CINCUENTA POR CIENTO (50%) de la misma.

ARTICULO 4° — Categorización de los Complementos Dietarios de Uso Veterinario. Los Complementos Dietarios de Uso Veterinario, de acuerdo a lo establecido en el Anexo de la Resolución N° 609 del 25 de septiembre de 2007 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, se categorizarán dentro de la Categoría IV, Venta Libre (venta sin receta en locales con asesoramiento profesional veterinario).

ARTICULO 5° — Solicitud de Inscripción para Complementos Dietarios de Uso Veterinario. Apruébese la Solicitud de Inscripción para Complementos Dietarios de Uso Veterinario que como Anexo forma parte integrante de la presente resolución.

ARTICULO 6° — Trámite de Inscripción. El registro de los productos veterinarios que se enmarquen dentro de lo establecido en el artículo primero de la presente resolución se tramitará de acuerdo a lo establecido en el Anexo II de la Resolución N° 681 del 12 de agosto de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, utilizando la Solicitud de Inscripción mencionada en el artículo precedente.

ARTICULO 7° — La presente resolución comenzará a regir a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 8° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Ing. Agr. DIANA M. GUILLEN, Presidenta, Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.

ANEXO

SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN PARA COMPLEMENTOS DIETARIOS DE USO VETERINARIO

FECHA / /

1.- NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

2.- CLASIFICACIÓN: Complemento Dietario

3.- ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE: PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL

3.1.- Nombre:

3.2.- Domicilio (Calle – Ciudad – País):

3.3.- Habilitación Oficial N°:

3.4.- Responsable Técnico:

3.4.1.- Profesión:

3.4.2.- Identificación Profesional N° (Matrícula o Registro):

4.- ESTABLECIMIENTO ELABORADOR (para productos elaborados en el país)

4.1.- Nombre:

4.2.- Domicilio (Calle – Ciudad – País):

4.3.- Habilitación Oficial N°:

4.4.- Responsable Técnico:

4.4.1.- Profesión:

4.4.2.- Identificación Profesional N° (Matrícula o Registro):

5.- ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR (para productos elaborados en el país)

5.1.- Nombre:

5.2.- Domicilio (Calle – Ciudad – País):

5.3.- Habilitación Oficial N°:

5.4.- Responsable Técnico:

5.4.1.- Profesión:

5.4.2.- Identificación Profesional N° (Matrícula o Registro):

6.- ESTABLECIMIENTO ELABORADOR EN ORIGEN (para productos importados)

6.1.- Nombre:

6.2.- Domicilio (Calle – Ciudad – País):

6.3.- N° de Habilitación Oficial:

6.4.- Responsable Técnico:

6.4.1.- Profesión:

6.4.2.- Identificación Profesional N° (Matrícula o Registro):

7.- DOCUMENTOS LEGALES (según corresponda)

7.1.- Convenio/s de fabricación.

7.2.- Convenio de Representación del Elaborador en origen.

7.3.- Certificado de Habilitación del Establecimiento Elaborador.

7.4.- Para productos importados: Certificado de Registro y Libre Venta o documentación equivalente.
En caso que el producto no necesite registro en el país de origen, nota aclaratoria.

8.- FORMA FARMACÉUTICA

9.- FÓRMULA CUALI - CUANTITATIVA

Se emplearán las denominaciones comunes recomendadas por los Organismos Internacionales reconocidos cuando existan, o en su defecto, las denominaciones comunes usuales o las denominaciones

químicas.

- 10.- ESPECIFICACIONES DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA
- 11.- METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO
Describir resumidamente el proceso de fabricación.
- 12.- CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO
Especificaciones del producto terminado.
Control de proceso.
- 13.- FORMA DE PRESENTACIÓN Y CONTENIDO
- 14.- ESPECIFICACIÓN Y CONTROL DE ENVASES
 - 14.1.- Características del envase.
 - 14.2.- Sistema de inviolabilidad.
 - 14.3.- Control de calidad de envases.
- 15.- INDICACIONES DE USO Y ESPECIES DE DESTINO
 - 15.1.- Principales y/o complementarias, si las tuviere.
 - 15.2.- Especies de destino y categorías.
- 16.- VÍA DE APLICACIÓN y FORMA DE ADMINISTRACIÓN o UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO
La vía de administración será exclusivamente oral.
- 17.- PREPARACIÓN DEL PRODUCTO E INSTRUCCIONES PARA SU CORRECTO USO Y CONSERVACIÓN.
- 18.- ESQUEMA DE ADMINISTRACIÓN
 - 18.1.- Indicar la cantidad de ingesta del producto por especie o edad.
 - 18.2.- Tiempo de suministro.
- 19.- EFECTOS COLATERALES POSIBLES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS FARMACOLÓGICOS
 - 19.1.- Efectos Colaterales posibles, incompatibilidades y antagonismos.
 - 19.2.- Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).
 - 19.2.- Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.
- 20.- PRECAUCIONES GENERALES
Describir la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto.
- 21.- CAUSAS QUE PUEDEN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO
Precipitaciones, disociaciones, disminución o pérdida de actividad de los principios activos, frío, calor, luz, humedad, compresión en estibas o depósitos.
- 22.- CONSERVACIÓN CORRECTA DEL PRODUCTO
- 23.- INDICAR EL PERÍODO DE VALIDEZ
- 24.- ETIQUETAS Y FOLLETOS
Se adjuntarán a la presente los proyectos de impresos.

El rótulo debe incluir la leyenda "Complemento dietario – Venta libre en Establecimientos con Asesoramiento Profesional Veterinario"
- 25.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS Y/O ENSAYOS REALIZADOS.

LA PRESENTE TIENE CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

