

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA**Resolución 1119/2018****RESOL-2018-1119-APN-PRES#SENASA**

Ciudad de Buenos Aires, 28/12/2018

VISTO el Expediente N° EX-2018-46892060- -APN-DNTYA#SENASA, la Ley N° 27.233, la Resolución N° 594 del 26 de noviembre de 2015 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución N° 594 del 26 de noviembre de 2015 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA se aprobó la Norma Técnica de Alimentos para Animales de la REPÚBLICA ARGENTINA, que estableció el marco regulatorio consolidado, integral y obligatorio para toda la temática de alimentos para animales; definiendo el conjunto de obligaciones, regulaciones, procesos, procedimientos, registros, condiciones de higiene e inocuidad y niveles de garantía que deben cumplirse en la elaboración, fraccionamiento, depósito, transporte, comercialización, exportación e importación de productos destinados a la alimentación animal.

Que una de las temáticas alcanzadas por el ámbito de aplicación de la norma citada es la resistencia antimicrobiana, debido a la incorporación de antimicrobianos en las composiciones de los alimentos para animales.

Que en el marco de la lucha contra la resistencia antimicrobiana, en el Artículo 12 de la citada Resolución N° 594/15 se estableció que, a partir del 1 de julio de 2017 el Registro Nacional de Productos para la Alimentación Animal de este Organismo no aceptará solicitudes de registro de alimentos para animales con antibióticos, antiparasitarios o coccidiostáticos.

Que asimismo, se dispuso que a partir del 2 de enero de 2019 quedan automáticamente dados de baja los registros y certificados de uso y comercialización de alimentos para animales con antibióticos, antiparasitarios o coccidiostáticos.

Que con posterioridad al dictado de la referida Resolución N° 594/15, los organismos regulatorios de países de alta vigilancia sanitaria y organismos multilaterales de referencia en la materia, determinaron clasificaciones de criticidad en función del riesgo de generación de resistencia antimicrobiana de tales sustancias.

Que atento a dicha clasificación, existen sustancias alcanzadas por la mentada Resolución N° 594/15 que han sido sometidas a una revisión de acuerdo a los riesgos, determinándose que algunas de ellas no se consideran como críticas, que no son utilizadas en salud humana y que no se observa documentación científica en existencia que concluya que dichas sustancias puedan generar resistencia antimicrobiana.

Que la entonces Dirección de Higiene e Inocuidad en Productos de Origen Vegetal y Piensos de la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria del mencionado Servicio Nacional, solicitó a la Red de Seguridad Alimentaria (RSA) del CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS (CONICET) la realización de una evaluación sobre la resistencia antimicrobiana a la monensina e ionóforos.

Que la RSA elaboró el pertinente informe con fecha 4 de julio de 2018 en el que se concluye que tanto estructuralmente como en términos de su modo de acción y mecanismo de resistencia, la monensina es diferente a otros compuestos antimicrobianos actualmente aprobados para uso en medicina humana.

Que, asimismo, en dicho informe se señala que aún no existe evidencia científica de que el incremento de la resistencia bacteriana hacia los antimicrobianos categorizados como prioritarios para uso humano, surja de la exposición a ionóforos como la monensina y que la información científica disponible hasta el momento indica que la resistencia hacia los ionóforos en general y la monensina en particular, descripta en coccidios aislados de animales de consumo, es lenta y reversible.

Que atento a los análisis realizados sobre estudios científicos y las conclusiones citadas, corresponde adecuar la citada Resolución N° 594/15 con relación a las sustancias evaluadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete.

Que el suscripto es competente para dictar el presente acto en virtud de las atribuciones conferidas por el Artículo 8º, incisos e) y f) del Decreto Nº 1.585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar Nº 825 del 10 de junio de 2010.

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Inciso c) del Artículo 12 de la Resolución Nº 594 del 26 de noviembre de 2015 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA. Sustitución. Se sustituye el inciso c) del Artículo 12 de la Resolución Nº 594 del 26 de noviembre de 2015 del citado Servicio Nacional, por el siguiente: "Inciso c) El Registro Nacional de Productos para la Alimentación Animal del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA no aceptará solicitudes de registro de alimentos para animales con antibióticos, antiparasitarios o coccidiostáticos a partir del 1 de julio de 2017.

Apartado I) Las solicitudes de registro de alimentos para animales que contengan benzimidazoles, imidazotiazoles, tetrahidropirimidinas, cestodicidas y/o trematocidas se aceptarán solo hasta el 1 de julio de 2020.

Apartado II) Se excluyen de los alcances y plazos establecidos en el presente inciso a las solicitudes de Registro de Alimentos para Animales que contengan monensina, monensina sódica, narasina, salinomicina, semduramicina, maduramicina, lasalocid, robenidina, nicarbazina y/o decoquinato."

ARTÍCULO 2º.- Inciso d) del Artículo 12 de la Resolución Nº 594 del 26 de noviembre de 2015 del referido Servicio Nacional. Sustitución. Se sustituye el inciso d) del Artículo 12 de la Resolución Nº 594 del 26 de noviembre de 2015 del mentado Servicio Nacional, por el siguiente: "Inciso d) A partir del 2 de enero de 2019 quedan automáticamente dados de baja los registros y certificados de uso y comercialización de alimentos para animales con antibióticos, antiparasitarios o coccidiostáticos, sin perjuicio del cumplimiento de otros plazos que se establezcan por normas que regulen la materia, debiendo cumplirse con el plazo menor.

Apartado I) Los alimentos para animales que contengan benzimidazoles, imidazotiazoles, tetrahidropirimidinas, cestodicidas y/o trematocidas mantienen su inscripción en el registro hasta el 1 de enero de 2022. A partir del 2 de enero de 2022, quedan automáticamente dados de baja los registros y certificados de uso y comercialización de dichos alimentos, sin perjuicio del cumplimiento de otros plazos que se establezcan por normas que regulen la materia, debiendo cumplirse con el plazo menor.

Apartado II) Se excluyen de los alcances y plazos establecidos en el presente inciso a los registros y certificados de uso y comercialización de alimentos para animales que contengan monensina, monensina sódica, narasina, salinomicina, semduramicina, maduramicina, lasalocid, robenidina, nicarbazina y/o decoquinato."

ARTÍCULO 3º.- De forma: Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese. Ricardo Luis Negri

e. 03/01/2019 Nº 30/19 v. 03/01/2019