



## RESOLUCIÓN N° 633.-

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS QUE CONTIENEN “17 BETA ESTRADIOL” Y SUS ÉSTERES Y SE ESTABLECEN DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS.**

San Lorenzo, 30 de junio de 2020

**VISTO:** El Memorándum DIGESETEC N° 272/2020, de fecha 29 de junio de 2020, presentado por la Dirección General de Servicios Técnicos del Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA), según Expediente SAES N° 24.900; y

### **CONSIDERANDO:**

Que, a través de la citada nota, la Dirección General de Servicios Técnicos (DIGESETEC) solicita la aprobación de un sistema de gestión de uso de productos veterinarios que contienen “17 Beta Estradiol” y sus ésteres, conforme a las directivas de la Unión Europea y su implementación a partir del 01 de julio de 2020.

Que, efectivamente, la Unión Europea, mediante la Directiva 96/22/CE, y sus modificatorias, prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tirostático y sustancias  $\beta$ -agonistas en la cría de ganado.

Que, la Directiva 2003/74/CE confirmó la prohibición de uso de las hormonas para favorecer el crecimiento de los animales y redujo sustancialmente las circunstancias en las que puede administrarse el “17 Beta Estradiol”.

Que, la Directiva 2008/97/CE limitó el alcance de la Directiva 96/22/CE únicamente a animales destinados a la producción de alimentos, retirando las prohibiciones para los animales de compañía.

Que, de acuerdo a dichas normativas, la Unión Europea prohíbe la importación de animales, carne o productos de origen animal de terceros países que permitan la administración de “17 Beta Estradiol” para la cría de ganado en vista de sus posibles riesgos para la salud humana.

Que, en dicho contexto, resulta necesario establecer un sistema que brinde garantías con relación al control de la utilización de productos veterinarios que contengan “17 Beta Estradiol” y sus ésteres en animales destinados a la provisión de carne con destino al mercado de la Unión Europea.

Que, por Resolución del SENACSA N° 363, de fecha 30 de marzo de 2020, se establece que los productos de uso veterinario, que contengan “17 Beta Estradiol” y sus ésteres, comercializados en el territorio nacional, deberán llevar en forma obligatoria en cajas y etiquetas, impresas y en un lugar visible, la leyenda: “PROHIBIDO SU USO EN ANIMALES CUYAS CARNES SEAN DESTINADAS A EXPORTACIÓN A LA UNIÓN EUROPEA”.

Que, la Ley N° 987/64 QUE REGLAMENTA EL EJERCICIO DE LA PROFESION DE MÉDICO VETERINARIO, en su Art. 5, establece que los profesionales que la citada Ley ampara, sin perjuicio de las funciones que les acuerdan otras disposiciones legales, están facultados para: ...e) Ejercer el asesoramiento, dirección e inspección de servicios veterinarios en: ...IV. Dirección, orientación y/o asesoramiento para la cría y explotación de las distintas especies animales con fines de producción, conservación, perfeccionamiento y fomento zootécnico.





## **RESOLUCIÓN N° 633.-**

La Ley N° 667/95 “QUE ESTABLECE EL RÉGIMEN DE REGISTRO Y FISCALIZACIÓN INTEGRAL DE LOS PRODUCTOS DE USO VETERINARIO Y FIJA CONDICIONES PARA DESARROLLAR ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN, FRACCIONAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, TENENCIA, EXPENDIO Y USO DE DICHS PRODUCTOS”.

La Ley N° 2426 del 28 de julio de 2004, que crea el Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA).

El Decreto del Poder Ejecutivo de la República del Paraguay N° 155 del 30 de agosto de 2018, “POR EL CUAL SE NOMBRA AL SEÑOR JOSÉ CARLOS MARTIN CAMPERCHIOLI COMO PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SALUD ANIMAL (SENACSA)”.

Por tanto, en uso de sus atribuciones legales,

**EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SALUD ANIMAL (SENACSA)**

### **RESUELVE:**

Art. 1°. Aprobar la implementación del sistema de gestión de uso de productos veterinarios que contienen “17 Beta Estradiol” y sus ésteres, a través del sistema informático SIGOR del Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA), a partir del 01 de julio de 2020.

Art. 2°. Disponer que la Dirección General de Servicios Técnicos (DIGESETEC) y la Dirección General de Sanidad Animal, Identidad y Trazabilidad (DIGESIT) serán las dependencias institucionales responsables de la implementación, funcionamiento, control y seguimiento del sistema de gestión aprobado en el Artículo anterior.

Art. 3°. Determinar que el Sistema de Gestión, establecido en la presente Resolución, deberá incluir, obligatoriamente, a los siguientes sujetos:

- a. Empresas registrantes, importadoras o elaboradoras de productos veterinarios que contengan “17 Beta Estradiol” y sus ésteres.
- b. Empresas expendedoras, distribuidoras o comercializadoras de productos veterinarios que contengan “17 Beta Estradiol” y sus ésteres.
- c. Profesionales Veterinarios con Registro Profesional expedido por el Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- d. Oficina de Registro de Establecimientos Ganaderos para la Exportación de la Asociación Rural del Paraguay (ARP).
- e. Productores y establecimientos habilitados en el Sistema de Trazabilidad del Paraguay (SITRAP).
- f. Profesionales Veterinarios acreditados como Médicos Veterinarios Privados (MVP) ante el Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA).



*Dr. José Carlos Martín C.*  
Presidente del SENACSA





## RESOLUCIÓN N° 633.-

- g. Profesionales Veterinarios registrados como especialistas en reproducción ante el Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA), conforme a lo establecido en la presente Resolución.

Art. 4°. Establecer que la venta de productos veterinarios que contengan "17 Beta Estradiol" en su formulación, podrá ser efectuada únicamente a través del sistema establecido en la presente Resolución, mediante receta prescrita en duplicado por un profesional veterinario con registro profesional a través del sistema informático SIGOR del Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA) con vinculación directa al respectivo Certificado de Venta de Productos Veterinarios expedido por las empresas expendedoras o comercializadoras de productos veterinarios que contengan "17 Beta Estradiol" y sus ésteres.

Art. 5°. Disponer que las empresas registrantes, importadoras, elaboradoras, expendedoras, distribuidoras o comercializadoras de productos veterinarios que contengan "17 Beta Estradiol" y sus ésteres, deberán estar debidamente habilitadas para operar en el módulo especial del sistema informático SIGOR, como requisito previo a la autorización de importación o de comercialización de productos veterinarios que contengan "17 Beta Estradiol" o sus ésteres.

Art. 6°. Establecer que las empresas expendedoras o comercializadoras de productos veterinarios que contengan "17 Beta Estradiol" y sus ésteres deberán registrar todos los datos del producto expedido o comercializado, del productor adquirente, del establecimiento destinatario del producto, del profesional veterinario prescriptor y de la persona que retira el producto, debiendo constar los mismos en el respectivo Certificado de Venta. La receta deberá ser requerida en todos los casos en que el expendio o comercialización sea destinado a un productor o profesional veterinario que cumple la función de especialista en reproducción, conforme a lo establecido en la presente Resolución.

Art. 7°. Disponer que los profesionales veterinarios que cumplen la función de especialistas en reproducción, deberán registrarse previamente como tales ante la Dirección de Registro y Control, dependiente de la Dirección General de Servicios Técnicos (DIGESETEC) del SENACSA. Los Certificados de Venta de productos veterinarios que contengan "17 Beta Estradiol" y sus ésteres otorgados a profesionales veterinarios registrados como especialistas en reproducción ante el SENACSA, podrán ser emitidos sin especificar el destino de los productos adquiridos, caso en el cual los citados profesionales estarán obligados a remitir a la Dirección General de Servicios Técnicos (DIGESETEC) del SENACSA, en un plazo máximo a cinco (5) días hábiles desde su aplicación, un informe que detalle los datos del establecimiento, del propietario del establecimiento, del propietario de los animales, de la cantidad de animales tratados, categoría y dosificación utilizada de cada producto aplicado. La Dirección General de Servicios Técnicos (DIGESETEC) habilitará mecanismos electrónicos o informáticos para la remisión del referido informe.

Art. 8°. Aprobar el Formulario de Sanitación, Suplementación y Vacunación Oficial - Anexo B (FOR-GEN-015 B) para establecimientos SITRAP, que se anexa y forma parte integrante de la presente Resolución.

  
José Carlos Martín C.  
Presidente del SENACSA







**RESOLUCIÓN N° 633.-**

Art. 9°. Establecer que la Oficina de Registro de Establecimientos para la Exportación de la Asociación Rural del Paraguay (ARP) deberá implementar los mecanismos informáticos necesarios para la remisión inmediata de cada informe de uso de productos veterinarios que contengan "17 Beta Estradiol" y sus ésteres (FOR-GEN-015 B) recibido de los propietarios de animales o de los MVP de los establecimientos SITRAP.

Art. 10°. Disponer que el incumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente Resolución, acarreará la suspensión inmediata de la habilitación otorgada a los sujetos involucrados, en especial de las autorizaciones para exportación a la Unión Europea, sin perjuicio del correspondiente sumario administrativo para deslindar responsabilidades y aplicar las sanciones que correspondan, conforme a la Ley N° 2426/04 y demás normas complementarias.

Art. 11°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



**DR. JOSÉ CARLOS MARTÍN C.**  
Presidente



TYMBA RESAÏHA IPORÂMBYRĂ  
Tetã Rembiapo  
Servicio Nacional de  
CALIDAD Y SALUD ANIMAL



