



RESOLUCIÓN N° 1633 .-

POR LA CUAL SE PROHIBE EL REGISTRO, IMPORTACION, ELABORACION, EXPENDIO Y USO DE ANTIMICROBIANOS RESERVADOS PARA EL TRATAMIENTO DE DETERMINADAS INFECCIONES EN LAS PERSONAS, PARA SU USO DIRECTO EN ANIMALES O EN LA FORMULACION DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y BIOLÓGICOS DE USO VETERINARIO.

San Lorenzo, 27 de octubre de 2023

VISTO: El Memorándum DIGESETEC N° 785/2023, de fecha 5 de octubre del corriente, presentado por la Dirección General de Servicios Técnicos del Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA), Expediente SAES N° 54.120; y

CONSIDERANDO:

El Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1255 de la Comisión Europea de 19 de julio de 2022, por el que se designan antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Que, la presencia de residuos de antimicrobianos en productos de origen animal puede constituir un riesgo para la salud pública.

Que, es pertinente el uso prudente y responsable de los medicamentos antimicrobianos en los animales, a fin de contribuir a la lucha contra la resistencia de los mismos, que es una grave amenaza para la salud mundial.

Que, los antimicrobianos son medicamentos esenciales para la salud y el bienestar del hombre y de los animales, motivo por el cual la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) reconoce la necesidad de que la medicina veterinaria tenga acceso a los antimicrobianos, ya que son esenciales para el tratamiento y control de las enfermedades infecciosas de los animales y considera, por tanto, que garantizar un acceso continuo a los agentes antimicrobianos eficaces resulta importante.

Que, la OMSA reconoce que la resistencia a los antimicrobianos constituye una preocupación mundial, ya que la utilización de estos productos en el hombre y en los animales, entre otros, tiene repercusiones sobre la salud pública y la sanidad animal, por lo que, quienes trabajan en el sector humano, animal o vegetal comparten la responsabilidad de prevenir o reducir las presiones para la selección de factores de resistencia a los antimicrobianos en el hombre y en los animales.

Que, en los últimos años, la comunidad científica ha manifestado una gran preocupación por el alarmante incremento de la resistencia a antibióticos debido al problema que esto supone en el tratamiento de las enfermedades infecciosas.

Que, la resistencia derivada de la administración de esos agentes antimicrobianos con fines terapéuticos o no terapéuticos, ha inducido la selección y diseminación de microorganismos resistentes a los agentes antimicrobianos y la consecuente pérdida de eficacia terapéutica, de uno o varios de esos agentes, tanto en la medicina humana como en la veterinaria.


Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA





RESOLUCIÓN N° 1633 .-

La Ley N° 667 del 18 de setiembre de 1995, "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 dichos 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 N° 92 del 21 de agosto de 2023, 'POR EL CUAL SE NOMBRA AL SEÑOR JOSE 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:

- 1° Establecer la prohibición del registro, importación, elaboración, expendio y uso de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, para su uso directo en animales o en la formulación de productos farmacéuticos y biológicos de uso veterinario.
- 2° Disponer que los antimicrobianos o grupos de antimicrobianos prohibidos, son los que se citan a continuación:

1) Antibióticos:

- a) Carboxipenicilinas
- b) Ureidopenicilinas
- c) Ceftobiprol
- d) Ceftarolina
- e) Combinaciones de cefalosporinas con inhibidores de la betalactamasa
- f) Cefalosporina sideróforas
- g) Carbapenémicos
- h) Penémicos
- i) Monobactámicos
- j) Derivados de ácido fosfónicos
- k) Glicopéptidos
- l) Lipopéptidos
- m) Oxazolidinonas
- n) Fidaxomicina
- o) Plazomicina
- p) Glicilciclinas
- q) Eravaciclina
- r) Omadaciclina

2) Antivirales:

- a) Amantadina



Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA





RESOLUCIÓN N° 1633 .-

- b) Baloxavir marboxil
- c) Celgosivir
- d) Favipiravir
- e) Galidesivir
- f) Lactimidomicina
- g) Laninamivir
- h) Metisazona
- i) Molnupiravir
- j) Nitazoxanida
- k) Oseltamivir
- l) Peramivir
- m) Ribavirina
- n) Rimantadina
- o) Tizoxanida
- p) Triazavirina
- q) Umifenovir
- r) Zanamivir

3) Antiprotzoarios:

- a) Nitazoxanida

- 3° Determinar que a partir de la fecha de la presente Resolución, los productos registrados que contengan en su formulación cualquiera de los principios activos citados en el Art. 2°, quedarán automáticamente cancelados.
- 4° Disponer que el incumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente Resolución, acarreará la instrucción del correspondiente sumario administrativo, para deslindar responsabilidades y aplicar las sanciones pertinentes, de conformidad a la Ley N° 2426/04 y demás normas complementarias.
- 5° Comunicar, dar cumplimiento y archivar.



DR. JOSÉ CARLOS MARTÍN C.
Presidente

