



RESOLUCIÓN N° 1634 .-

POR LA CUAL SE PROHIBE EN EL TERRITORIO NACIONAL LA ELABORACIÓN, IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN, USO Y TENENCIA DE SUSTANCIAS FARMACOLOGICAMENTE ACTIVAS, CUYA FINALIDAD SEA PROMOTOR DEL CRECIMIENTO, MEJORADOR DEL DESEMPEÑO Y/O MEJORADOR DE LA EFICIENCIA ALIMENTARIA EN ALIMENTOS PARA ANIMALES, PARA AQUELLOS ESTABLECIMIENTOS QUE SE ENCUENTREN EN EL SISTEMA DE TRAZABILIDAD DEL PARAGUAY (SITRAP) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS PROVEEDORES DE ANIMALES A ESTABLECIMIENTOS SITRAP.

San Lorenzo, 27 de octubre de 2023

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

CONSIDERANDO:

Que, la producción ganadera ocupa un lugar muy importante en la actividad agropecuaria de nuestro país y la regulación de los piensos medicamentosos tiene una influencia considerable en el cuidado y la cría de animales, incluidos los no destinados a la producción de alimentos, y en la elaboración de productos de origen animal.

Que, la protección de la sanidad animal debe constituirse en uno de los principales pilares del sector agropecuario, ya que es el primer eslabón de la cadena agroalimentaria, por lo que prevenir las enfermedades es mejor que curarlas y los tratamientos medicamentosos, especialmente con antimicrobianos, nunca deben sustituir a las buenas prácticas de cría, bioseguridad y manejo.

Que, si se controla el uso de antibióticos, así como de otros agentes antimicrobianos y se garantiza que se empleen de manera prudente, racional y adecuada, se previene el desarrollo de resistencia antimicrobiana (RAM) y el riesgo de que ésta se transmita a través de la cadena de producción hasta llegar al ser humano.

Que, en los últimos años, la comunidad científica ha manifestado una gran preocupación por el alarmante incremento de la resistencia antimicrobiana, debido al problema que esto supone en el tratamiento de las enfermedades infecciosas, teniendo como evidencia la presencia de residuos de antimicrobianos en productos de origen animal, constituyéndose esto en un riesgo para la salud pública.

Que, los piensos medicamentosos, son una de las formas de administración oral de medicamentos veterinarios que consisten en una mezcla homogénea de piensos y medicamentos veterinarios; no obstante, otras formas de administración oral, como por ejemplo, la mezcla de un medicamento veterinario con agua de bebida o la mezcla manual de un medicamento veterinario con piensos, no deben incluirse en el ámbito de aplicación de la presente Resolución.

Que, la utilización de antimicrobianos promotores del crecimiento pertenecientes a categorías utilizadas o que pueden utilizarse en la medicina humana o veterinaria (es decir, cuando hay un riesgo de selección de una resistencia cruzada a



Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA





RESOLUCIÓN N° 1634 .-

los medicamentos utilizados para tratar las infecciones bacterianas) debe ir reduciéndose lo más rápidamente posible y, por último, suprimirse.

Que, la necesidad de regular la administración de sustancias antimicrobianas como promotores del crecimiento en animales destinados al consumo humano, a fin de ampliar las garantías al comercio de carnes y sus subproductos y derivados con los diferentes países compradores con exigencias específicas, previendo un período de tiempo suficiente para reemplazar dichos antimicrobianos por productos alternativos, entendiendo que el proceso de retirada progresiva debe planificarse y coordinarse adecuadamente, ya que una acción precipitada podría tener repercusiones en la sanidad animal.

Que, es necesario, prohibir la utilización de los antibióticos promotores del crecimiento que se encuentran actualmente autorizados, previendo tiempo suficiente para desarrollar productos alternativos que sustituyan a dichos antibióticos.

Que, en el contexto de la cooperación internacional y en consonancia con las actividades y las políticas de organizaciones internacionales tales como el Plan de Acción Mundial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Estrategia sobre la resistencia a los agentes antimicrobianos y su uso prudente de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), debe considerarse la posibilidad de adoptar a nivel mundial, para los animales y productos de origen animal exportados, medidas que restrinjan el uso de piensos medicamentosos que contengan agentes antimicrobianos a fin de prevenir una enfermedad.

Que, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (CE) N° 1831/2003, la prohibición de la utilización de los antibióticos como agentes promotores del crecimiento a partir del 1 de enero de 2006 debe aplicarse de manera estricta y correcta, ya que el concepto de "salud única", apoyado por la OMS y la OMSA, reconoce que la salud humana, la salud animal y los ecosistemas están interconectados, por lo que es esencial para la salud animal y humana garantizar un uso prudente de los medicamentos veterinarios antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos.

Que, la Unión Europea, a través del REGLAMENTO (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE y el REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2023/905 DE LA COMISIÓN de 27 de febrero de 2023, "Por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la aplicación de la prohibición de utilizar determinados medicamentos antimicrobianos en animales o productos de origen animal exportados desde terceros países a la Unión", establece requisitos para la gestión de determinados medicamentos antimicrobianos a países terceros proveedores de dicho mercado.

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".


Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA





RESOLUCIÓN N° 1634 .-

Las atribuciones conferidas al Presidente en virtud de la Ley N° 2426 del 28 de julio de 2004, que crea el Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA), especialmente en el Art. 8° que dispone: "...c) *dictar los reglamentos técnicos y administrativos, así como las medidas requeridas para el cumplimiento de su gestión;* ...h) *establecer requisitos para el registro, habilitación, condiciones de elaboración, comercialización, fiscalización y prohibición de los productos e insumos biológicos, químicos, farmacológicos y alimenticios de uso veterinario...*".

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° A los efectos de la presente Resolución, se aplicarán las siguientes definiciones:
- a) **Promotor del Crecimiento, Mejorador del Desempeño y/o Mejorador de la Eficiencia Alimentaria:** a toda sustancia farmacológicamente activa, que se añade a los alimentos para animales, en dosis subterapéuticas para suprimir parte de la población microbiana intestinal y pérdida energética, con el fin de incrementar la eficiencia de conversión alimenticia y la ganancia diaria de peso.
 - b) **Pienso medicamentoso:** pienso listo para alimentar directamente a los animales sin más transformación, consistente en una mezcla homogénea de uno o varios medicamentos veterinarios o productos intermedios con materias primas para piensos o pienso compuesto.
 - c) **Productos intermedios:** pienso no listo para alimentar directamente a los animales sin más transformación, consistente en una mezcla homogénea de uno o varios medicamentos veterinarios con materias primas para piensos o pienso compuesto, y destinado exclusivamente a la fabricación de piensos medicamentosos.
 - d) **Premezclas medicamentosas:** todo medicamento veterinario fabricado industrialmente con vistas a la elaboración de piensos medicamentosos.
 - e) **Metafilaxis:** es la administración de un medicamento a un grupo de animales previo diagnóstico de una enfermedad clínica en parte del grupo, con el fin de tratar a los animales clínicamente enfermos y controlar la transmisión de la enfermedad a animales en estrecho contacto y en peligro y que ya puedan estar infectados de forma subclínica.
- 2° Prohibir en el territorio nacional la elaboración, importación, comercialización, uso y tenencia de sustancias farmacológicamente activas, cuya finalidad sea promotor del crecimiento, mejorador del desempeño y/o mejorador de la eficiencia alimentaria en alimentos para animales, para aquellos establecimientos que se encuentren en el Sistema de Trazabilidad del


Dr. Jose Carlos Martin C.
Presidente del SENACSA





RESOLUCIÓN N° 1634 .-

Paraguay (SITRAP) y para los establecimientos proveedores de animales a establecimientos SITRAP, conforme al listado que se detalla en el Anexo I.

- 3° Determinar que la prohibición del Artículo 2° de la presente Resolución entrará en vigencia a partir del 24 de noviembre de 2023.
- 4° Establecer que aquellos productos que poseen sustancias farmacológicamente activas con efectos antimicrobianos, coccidiostáticos e histomonostáticos, que contengan en su formulación un principio activo y excipiente, serán considerados como premezclas medicamentosas, y las mismas una forma farmacéutica de un medicamento veterinario, hasta que dichas premezclas medicamentosas sean incluidas en los piensos medicamentosos o productos intermedios.
- 5° Disponer que los productos que contengan en su formulación sustancias farmacológicamente activas con finalidad terapéutica y/o metafiláctica, deberán cumplir con lo establecido en la Resolución del SENACSA N° 1863/2012, "POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA ELABORACION, COMERCIALIZACION Y ADMINISTRACION DE PIENSOS, SUPLEMENTOS, PRE-MEZCLAS, NÚCLEOS Y CONCENTRADOS CON MEDICAMENTOS, PARA ANIMALES DE CONSUMO" y las etiquetas deberán llevar en un lugar visible las leyendas: "ALIMENTO CON MEDICAMENTO" - "VENTA BAJO RECETA".
- 6° Determinar que la presente Resolución también aplicará a aquellos establecimientos de otras especies animales, cuyas carnes sean destinadas a exportación a la Unión Europea.
- 7° Establecer que los productos que contengan sustancias farmacológicamente activas en su formulación que se elaboren, importen, comercialicen en el territorio nacional, que se encuentran indicados en el listado del Anexo I, deberán llevar en forma obligatoria, impresa en todos los envases y/o formas de comercialización y en un lugar visible, la siguiente leyenda: "PROHIBIDO SU USO EN ANIMALES CUYAS CARNES SEAN DESTINADAS A EXPORTACIÓN A LA UE".
- 8° Disponer que las empresas titulares de registros de alimentos para animales que ya cuenten con registros sanitarios aprobados, tendrán un plazo de ciento veinte (120) días corridos, a partir de la emisión de la presente Resolución, a fin de adecuarse a lo establecido en el Artículo 7°, en relación a la impresión de la leyenda en los envases, etiquetados y/o rotulados, las que deberán ser presentadas y aprobadas previamente por el SENACSA.
- 9° Determinar que no se permitirá el uso de etiquetas adhesivas adicionales con la leyenda expresada en el Art. 7° de la presente Resolución.
- 10° Establecer que aquellas empresas que se encuentran en proceso de evaluación de la solicitud de registro de alimentos para animales, que contengan en su formulación sustancias farmacológicamente activas, deberán adecuarse a lo establecido en los Art. 5° y 7° de la presente Resolución, y





RESOLUCIÓN N° 1634 .-

presentar el proyecto de etiqueta a la Dirección de Registro y Control, dependiente de la Dirección General de Servicios Técnicos de la institución, para acceder al registro sanitario.

- 11° Establecer que el SENACSA, a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución, no utilizará para rumiantes la categoría o clasificación "Promotor del crecimiento, mejorador del desempeño y/o mejorador de la eficiencia alimentaria", y la misma se aplicará en todas las etapas del proceso de evaluación y aprobación de los dossiers digitales, etiquetados/rotulados y otros, en los que ya no se admitirá la descripción de la finalidad mencionada.
- 12° Disponer que para todos los establecimientos elaboradores de alimentos para animales que contengan estas sustancias farmacológicamente activas para el uso y elaboración de piensos medicamentosos y prememeculas o productos intermediarios medicamentosos, deberán presentar al SENACSA, cuando así lo requiera, las siguientes documentaciones:
- a) Procedimientos de fabricación que expresen sistemas de aseguramiento de la inocuidad alimentaria.
 - b) Plan de prevención de contaminación cruzada con otros productos fabricados en la misma línea (para piensos destinatarios y no destinatarios).
 - c) Procedimientos físicos de limpieza en los equipos, y procedimientos del flushing.
 - d) Secuencia de fabricación de productos con sustancias farmacológicamente activas.
 - e) Procedimiento de la dispersión homogénea de la sustancia farmacológicamente activa.
 - f) Procedimiento que garantice la concentración de la sustancia farmacológicamente activa, en el pienso o premezcla resultante
- 13° Establecer que la lista de los antimicrobianos o grupos de antimicrobianos que deben reservarse para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, deberá revisarse permanentemente, teniendo en cuenta nuevos datos científicos o nueva información, en particular relacionados con la aparición de nuevas enfermedades, cambios en la epidemiología de enfermedades existentes, cambios en la resistencia a los antimicrobianos o cambios en la disponibilidad o las pautas de uso de los mismos.
- 14° Disponer que el incumplimiento de 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.
- 15° Comunicar, dar cumplimiento y archivar.



DR. JOSÉ CARLOS MARTÍN C.
Presidente





RESOLUCIÓN N° 1634 .-

ANEXO I

**LISTADO DE SUSTANCIAS FARMACOLÓGICAMENTE ACTIVAS CON
FUNCIONALIDAD DE PROMOTOR DE CRECIMIENTO, MEJORADOR DE
DESEMPEÑO Y/O MEJORADOR DE LA EFICIENCIA ALIMENTARIA.**

N°	Principio Activo
1	Ácido oxolínico
2	Bambermicina
3	Doxiciclina
4	Espectinomomicina
5	Florfenicol
6	Flumequina
7	Neomicina
8	Oxitetraciclina
9	Paromomicina
10	Penicilina V
11	Sulfonamidas
12	Tetraciclina
13	Tiamfenicol
14	Tilmicosina
15	Tilvalosina
16	Trimetropina
17	Valnemulina
18	Amoxicilina
19	Amprolio
20	Clortetraciclina
21	Fosfomicina
22	Lincomicina
23	Sulfamerazina
24	Sulfametazina
25	Tiamulina
26	Trimetoprima
27	Avilamicina
28	Bacitracina de zinc
29	Enramicina
30	Flavomicina
31	Fosfato de tilosina
32	Halquinol
33	Virginiamicina



Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA

