



2 de noviembre de 2010
D.1.10

RESOLUCION 1375

INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SUBREGIONAL DE NORMAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS DE LA RESOLUCIÓN N° 2638 DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA), POR LA CUAL SE PROHÍBE LA IMPORTACIÓN, PRODUCCIÓN, COMERCIALIZACIÓN O TENENCIA COMO MATERIA PRIMA O PRODUCTO TERMINADO DE DIETILESTILBESTROL

RESOLUCION 1375

Inscripción en el Registro Subregional de Normas Sanitarias y Fitosanitarias de la Resolución N° 2638 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), por la cual se prohíbe la importación, producción, comercialización o tenencia como materia prima o producto terminado de dietilestilbestrol

LA SECRETARIA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: El Capítulo IX del Acuerdo de Cartagena (Programas de Desarrollo Agropecuario) y la Decisión 515 de la Comisión de la Comunidad Andina que aprueba el Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria; y,

CONSIDERANDO: Que el 27 de agosto de 2010 el Punto de Contacto del Sistema Nacional de Información sobre Medidas de Normalización de la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia, notificó a la Secretaría General la Resolución N° 2638 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) de 13 de agosto de 2010, publicada en la misma fecha en el Diario Oficial N° 47.800, mediante la cual se prohíbe la importación, producción, comercialización o tenencia como materia prima o como producto terminado de dietilestilbestrol, así como su uso en la elaboración de insumos veterinarios y su administración en todas las especies animales con cualquier indicación o como ingrediente o producto para la alimentación animal; a fin de que se proceda a su inscripción en el Registro Subregional de Normas Sanitarias y Fitosanitarias;

Que de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 35 de la Decisión 515, mediante comunicación No. SG-X/D.1.10/654/2010 enviada el 2 de septiembre de 2010, la Secretaría General puso en conocimiento de los demás Países Miembros la norma nacional cuyo registro fue solicitado a través de sus respectivos Órganos de Enlace, con copia a los Servicios Oficiales de Sanidad Agropecuaria, para que hagan conocer sus observaciones dentro del plazo de treinta (30) días calendario;

Que vencido el plazo concedido a los Países Miembros para pronunciarse, la Secretaría General no ha recibido información, observaciones u oposiciones respecto a la inscripción de la Resolución N° 2638 del ICA, en el Registro Subregional de Normas Sanitarias y Fitosanitarias;

Que de acuerdo con la información analizada, la Resolución N° 2638 del ICA se sustenta en el reporte efectuado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su Boletín Farmacéutico N° 4 de 2004, mediante el cual se advirtió la relación entre el dietilestilbestrol y el adenocarcinoma; así como en el reporte de evaluación de la seguridad de hormonas sexuales esteroidales EMEA/CVMP/885/99 del Comité de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que califica al dietilestilbestrol como sustancia carcinogénica; y los estudios realizados por la Agencia Internacional de investigaciones sobre el cáncer, los cuales establecen que el dietilestilbestrol es una sustancia con actividad carcinogénica en humanos y animales de laboratorio;

Que en la parte considerativa de la Resolución N° 2638 del ICA se indica que el dietilestilbestrol no figura en el listado de medicamentos para uso animal aprobados por la *Food and Drug Administration* (FDA) de Estados Unidos;

Que igualmente la Resolución N° 2638 del ICA señala que el Codex Alimentarius de la FAO y la OMS consideran al dietilestilbestrol como una sustancia prohibida dado que no se pudieron establecer Límites Máximos de Residuos (LMR) en tejidos de origen animal para consumo humano que se consideren seguros para los consumidores;

Que, del mismo modo, la Resolución N° 2638 del ICA refiere que el dietilestilbestrol es una sustancia prohibida en la Unión Europea a través de las Directivas del Consejo 96/22/EC y 2003/74/EC, en las cuales se especifica que se han encontrado residuos con actividad estrogénica en carne y alimentos de origen animal, lo que puede resultar peligroso para los consumidores, dado que esta sustancia se emplea ilegalmente con el propósito de lograr efectos anabólicos en animales para consumo, lo que constituye un serio riesgo para la salud humana;

Que, de acuerdo con el artículo 35 de la Decisión 515, la Secretaría General al momento de analizar la solicitud de registro subregional debe tener en cuenta las observaciones e informaciones recibidas de los Países Miembros, la compatibilidad de la norma nacional a registrarse con la normativa andina, con los estándares subregionales o internacionales vigentes, su fundamentación en principios técnicos y científicos objetivos, los posibles efectos discriminatorios y en el comercio, y los criterios establecidos en la Sección A del Capítulo III de la mencionada Decisión 515.

Que este órgano comunitario verificó en las páginas web oficiales de los siguientes organismos internacionales: Organización Mundial de la Salud (OMS)¹; Agencia Europea de Medicamentos (EMA)²; Comisión del Codex Alimentarius de la FAO y la OMS³, y Unión Europea⁴, los documentos referidos por el Instituto Colombiano Agropecuario en la parte considerativa de la Resolución N° 2638, pudiendo corroborar, de esta forma, que los argumentos y evidencias técnicas que sirven de sustento a dicha Resolución, son indicadores razonables acerca del potencial carcinogénico del dietilestilbestrol en humanos y animales de laboratorio, por lo que no es segura su administración en los animales;

Que, en opinión de la Secretaría General, la Resolución N° 2638 del ICA cumple con los objetivos establecidos en el artículo 4 incisos a) y c), así como los artículos 12 y 16 de la Decisión 515, relacionados con la prevención y control de enfermedades que representen un riesgo para la salud y la vida humana, así como para la sanidad animal de la Comunidad Andina, al establecer la prohibición de importación, producción, comercialización, tenencia, utilización y administración del dietilestilbestrol, asegurando de esta forma un nivel de protección sanitaria adecuado en la Subregión y evitando que las medidas sanitarias se conviertan en restricciones encubiertas al comercio;

¹ Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js8113e/2.4.html>

² Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/12/WC500017499.pdf

³ Disponible en: http://www.codexalimentarius.net/vetdrugs/data/MRL2_s_2009.pdf

⁴ Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1996L0023:20070101:ES:PDF> y http://eur-lex.europa.eu/pri/en/oj/dat/2003/l_262/l_26220031014en00170021.pdf

RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la inscripción de la Resolución N° 2638 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) de 13 de agosto de 2010, publicada en la misma fecha en el Diario Oficial N° 47.800, mediante la cual se prohíbe la importación, producción, comercialización o tenencia como materia prima o como producto terminado de dietilestilbestrol, así como su uso en la elaboración de insumos veterinarios y su administración en todas las especies animales con cualquier indicación o como ingrediente o producto para la alimentación animal, en el Registro Subregional de Normas Sanitarias y Fitosanitarias a que se refiere la Decisión 515.

Artículo 2.- Comuníquese a los Países Miembros la presente Resolución, la cual entrará en vigencia a partir de su fecha de publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los dos días del mes de noviembre del año dos mil diez.

ANA MARÍA TENENBAUM DE REÁTEGUI

Directora General

Encargada de la Secretaría General