

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

Resolución 10-E/2018

Ciudad de Buenos Aires, 05/01/2018

VISTO el Expediente N° S05:0046055/2016 del Registro del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA, la Ley N° 13.636, el Decreto N° 583 del 31 de enero de 1967, modificado por sus similares Nros. 3.899 del 2 de junio de 1972 y 35 del 11 de enero de 1988, las Resoluciones Nros. 701 del 19 de septiembre de 1991 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, 256 del 13 de marzo de 1998 y 42 del 4 de enero de 2002, ambas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución N° 701 del 19 de septiembre de 1991 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL establece los requisitos de inscripción que los productos veterinarios melofaguicidas de administración oral deben cumplir.

Que la Resolución N° 256 del 13 de marzo de 1998 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA fija los requisitos de inscripción que los productos veterinarios melofaguicidas de administración sistémica deben cumplir.

Que la Resolución N° 42 del 4 de enero de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA aprueba el Plan Nacional de Erradicación de la Melofagosis en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que la situación sanitaria actual de la Melofagosis ha cambiado desde la implementación del referido Plan Nacional.

Que las citadas Resoluciones Nros. 701/91 y 256/98 establecen un porcentaje de eficacia inferior al CIENTO POR CIENTO (100 %).

Que el Plan Nacional de Erradicación de la Melofagosis requiere que los productos veterinarios utilizados para tratar la parasitosis en cuestión, tengan un porcentaje de eficacia del CIENTO POR CIENTO (100 %).

Que resulta necesario garantizar el bienestar animal durante la ejecución de las pruebas oficiales de eficacia de los productos veterinarios melofaguicidas.

Que, por lo tanto, corresponde modificar los Protocolos de Eficacia para realizar las pruebas oficiales.

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

Que la presente medida se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por los Artículos 8º, incisos e) y f) y 9º, inciso a) del Decreto N° 1.585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar N° 825 del 10 de junio de 2010.

Por ello,

EL VICEPRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Aprobación de productos veterinarios melofaguicidas. Protocolo. Se aprueba el “Protocolo para los ensayos clínicos de eficacia e inocuidad de melofaguicidas ovinos” que a continuación se detalla:

Inciso a) Objetivo. El objetivo del presente Protocolo es determinar mediante prueba biológica la inocuidad y la eficacia de productos antiparasitarios melofaguicidas destinados a su utilización en la especie ovina.

Inciso b) Lugar de ejecución. Los ensayos a los que se refiere la presente resolución, se llevarán a cabo en las instalaciones del Campo Experimental del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), destinado para tal fin.

Inciso c) Época del año. Los ensayos se realizarán a partir del mes de mayo, debiendo finalizar los mismos antes del 30 de noviembre de cada año. El inicio y el fin de prueba serán definidos por la Comisión Técnica, quien también decidirá en los casos en los que deba extenderse ese período. (Inciso rectificado por art. 1° de la Resolución N° 16/2018 del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria B.O. 09/01/2018)

Inciso d) Animales a utilizar. La firma solicitante debe presentar la cantidad de ovinos suficiente para integrar los grupos, debiendo pesar no menos de VEINTE (20) kilogramos de peso vivo cada uno. No se aceptarán hembras preñadas.

Inciso e) Duración del ensayo. La prueba tendrá una duración de hasta CIENTO CINCO (105) días, según el siguiente esquema mínimo de actividades propuesto:

DÍA DEL ENSAYO	ACTIVIDAD
----------------	-----------

-10	Ingreso de los animales al campo.
-1	Selección de animales según carga parasitaria.
0	Aplicación del producto en lote de animales tratados y de inocuidad.
+14	Primera revisión individual.
+35	Segunda revisión individual.
+70	Revisación final.
105	Revisación complementaria (si correspondiere).

Inciso f) Costos. El laboratorio debe indicar en la monografía pertinente, la forma de uso, dosificación y aplicación del producto y acompañar sus antecedentes. La firma solicitante debe abonar en forma previa al inicio de los análisis químicos, ensayos físico-químicos y control biológico, el arancel destinado a cubrir los gastos que las pruebas o sus repeticiones dieran lugar, de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 25 del Decreto N° 583 del 31 de enero de 1967, modificado por los Decretos Nros. 3.899 del 2 de junio de 1972 y 35 del 11 de enero de 1988, reglamentario de la Ley N° 13.636 y en la resolución reglamentaria vigente.

Inciso g) Procedimiento del ensayo.

Apartado I) Una vez ingresados al Campo Experimental, los animales deben ser identificados individualmente con caravanas numeradas de un único color. La Comisión Técnica podrá tomar los recaudos sanitarios necesarios para asegurar el buen desarrollo de la prueba. No se podrá practicar ningún tratamiento antiparasitario, evaluándose la condición clínico-sanitaria de los ovinos.

Apartado II) Los animales se deben alojar en forma conjunta en un potrero hasta el día en que se proceda a la selección y conformación de los lotes, momento a partir del cual serán alojados en corrales separados que aseguren la imposibilidad de contacto entre animales de grupos diferentes.

Apartado III) Los corrales deben reunir las condiciones necesarias para el alojamiento de QUINCE (15) ovinos durante no menos de CIENTO VEINTE (120) días y provisión de agua a discreción.

Apartado IV) De ser necesaria la esquila de los animales en prueba por indicación de uso del producto, la misma debe ser supervisada por la Comisión Técnica o personal que esta designe. Dicha situación debe estar informada en el protocolo de prueba presentado oportunamente y en caso de que el producto apruebe el ensayo, será consignado en el marbete. La misma será responsabilidad de la empresa recurrente.

Apartado V) En el día MENOS UNO (-1) del ensayo se seleccionarán los animales según la cantidad de ectoparásitos contados en cada uno de ellos, con el fin de conformar DOS (2) lotes homogéneos en carga parasitaria, a saber: grupo a Tratar, de QUINCE (15) ovinos; grupo Control, de QUINCE (15) ovinos; y un tercer grupo de Inocuidad, de CINCO (5) ovinos. Estos serán identificados con una segunda caravana numerada, de distinto color según grupo y se consignarán los datos en el formulario "PRUEBA OFICIAL MELOFAGUICIDA Selección de Animales (Carga Parasitaria)", que como Anexo I (IF-2017-35550141- APN-DNAPVYA#SENASA) forma parte integrante de la presente resolución.

Apartado VI) La parasitación individual exigida al momento de aplicar el tratamiento debe ser de no menos de CUARENTA (40) *Melophagus ovinus* vivos en por lo menos el OCHENTA POR CIENTO (80 %) de los animales y el CIENTO POR CIENTO (100 %) de los mismos deben ser positivos a la presencia de pupas viables y *Melophagus ovinus* adultos. Se contarán los *Melophagus ovinus* de un lado del animal y se multiplicará por DOS (2) para cuantificar la carga parasitaria.

Apartado VII) El día CERO (0) del ensayo, la Comisión Técnica debe supervisar la aplicación del producto, la que será realizada por un representante idóneo del laboratorio y con la autorización del mismo respetando, para la aplicación del producto, las indicaciones declaradas por la empresa solicitante en la solicitud de inscripción del producto. Dichas indicaciones deben incluir la dosis a utilizar, la vía de administración, la cantidad de aplicaciones necesarias para obtener el efecto buscado, el instrumental necesario para su práctica y las referencias a la condición del largo de la lana al momento de realizar la misma. El producto a utilizar debe ser remitido a la autoridad competente, debidamente acondicionado y lacrado, y será abierto en presencia de las partes intervinientes.

Apartado VIII) Para el caso de los productos de aplicación *pour on* y sistémico, se deben pesar individualmente los animales, a fin de determinar la dosis a aplicar.

Apartado IX) Para el caso de los productos de aplicación por inmersión, se debe formular el pie de baño según la indicación del laboratorio elaborador, debiendo ajustarse a las siguientes consideraciones:

IX.1. En cada balneación se deben tomar TRES (3) muestras para su análisis: del agua utilizada en la preparación del baño, del baño recién preparado y del baño al finalizar la balneación.

IX.2. Se considerará límite de uso e inutilizado todo baño luego del pasaje de un ovino por cada CUATRO (4) litros de agua que contenga el bañadero, debiendo entonces ser vaciado, limpiado y preparado nuevamente para poder continuar bañando más animales.

IX.3. El lote de prueba será bañado en DOS (2) partes. Un lote de OCHO (8) animales, con el baño recién preparado, luego se bañarán entre CIEN (100) y QUINIENTOS (500) animales, para posteriormente bañar el segundo lote de SIETE (7) animales. La Comisión Técnica determinará la cantidad de animales a bañar entre los DOS (2) lotes de prueba, dependiendo esto de la capacidad del bañadero a utilizar.

IX.4. La duración de la balneación individual no podrá ser de más de UN (1) minuto. La cabeza será sumergida como máximo TRES (3) veces.

Apartado X) Para los productos de aplicación por aspersión, sus condiciones deben ser aprobadas por la Comisión Técnica, buscándose impregnar completamente la superficie corporal de cada uno de los animales.

Apartado XI) Las revisiones individuales podrán realizarse cada SIETE (7) días y se extenderán desde el día CERO (0) hasta el día MÁS SETENTA (+70), pudiendo extenderse hasta el día MÁS CIENTO CINCO (+105).

Apartado XII) La aplicación de cualquier otro producto farmacológico a los animales en prueba debe contar con la autorización y supervisión de la Comisión Técnica, confeccionándose el Acta correspondiente.

Apartado XIII) Si por razones no atribuibles a la aplicación del producto murieran más del TREINTA POR CIENTO (30 %) de los animales, de cualquiera de los grupos, la Comisión Técnica evaluará si se continua o no con la prueba.

Apartado XIV) Ante eventos climáticos extraordinarios, quedará a criterio de la Comisión Técnica la suspensión o continuación de la prueba.

Apartado XV) Los animales afectados por cualquier enfermedad quedarán fuera del lote y serán computados como muertos.

Inciso h): Resultados. La prueba de evaluación de eficacia e inocuidad se considerará satisfactoria cuando:

Apartado I) En la revisión individual del día MÁS CATORCE (+14), MÁS TREINTA Y CINCO (+35), MÁS SETENTA (+70) y, de corresponder, en la MÁS CIENTO CINCO (+105), se verifique la presencia de melófagos en el lote testigo.

Apartado II) En la revisión individual de los ovinos integrantes del lote tratado -la cual debe ser realizada sobre la totalidad de la superficie corporal- no se detecten melófagos vivos en las inspecciones del día MÁS TREINTA Y CINCO (+35) y MÁS SETENTA (+70). En este caso, se dará por finalizado el ensayo.

Apartado III) En caso de detectarse melófagos vivos en el día MÁS TREINTA Y CINCO (+35) y no detectarse presencia de melófagos vivos en el día MÁS SETENTA (+70), se debe realizar una inspección más que se efectuará el día MÁS CIENTO CINCO (+105). Se considerará satisfactorio el resultado de la prueba cuando en los animales integrantes de este lote tratado, no se detecten melófagos vivos en las inspecciones de los días MÁS SETENTA (+70) y MÁS CIENTO CINCO (+105).

Apartado IV) Las pruebas de inocuidad se realizarán conjuntamente con las de eficacia utilizando CINCO (5) animales del lote presentado, en los cuales se debe aplicar la dosis máxima tolerable que el laboratorio indica, conservando la inocuidad del producto. El resultado se considerará satisfactorio cuando en las revisiones hasta el día MÁS TREINTA Y CINCO (+35) no se observase ningún tipo de toxicidad ni lesión agravada, atribuibles a la utilización del producto; caso contrario, la Comisión Técnica podrá dar por finalizado el ensayo. La aplicación del producto debe ser realizada por personal del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA y UN (1) representante idóneo de la firma debidamente autorizado, con material de uso regular en veterinaria. También se evaluará la practicidad de aplicación del producto, orientado a su uso a campo. En este caso, la Comisión Técnica dará por finalizado el ensayo, sin perjuicio de que se encuentra autorizado a solicitar pruebas adicionales.

Inciso i): Recopilación de Datos y Documentación. Todos los ensayos deben consignar los datos de acuerdo al siguiente procedimiento:

Apartado I) Se confeccionarán planillas de Selección de Animales donde se debe asentar la inspección de cada animal donde conste el sistema de identificación, la categoría, edad y peso, determinar la carga parasitaria y su inclusión en la prueba -Formulario “PRUEBA OFICIAL MELOFAGUICIDA Selección de Animales (Carga parasitaria) Anexo I (IF-2017-35550141-APN-DNAPVYA#SENASA).

Apartado II) Los datos de inspección inicial, pesaje, dosis y revisiones posteriores tanto para productos pour on/inyectables como para productos por inmersión/aspersión de los lotes de prueba, testigos, e inocuidad, se cargarán en las planillas respectivas: “PRUEBA OFICIAL MELOFAGUICIDA PRODUCTO: INYECTABLES/POUR ON” Anexo II (IF-2017-35549994-APN-DNAPVYA#SENASA); “PRUEBA OFICIAL MELOFAGUICIDA PRODUCTO: INMERSIÓN/ASPERSIÓN” Anexo III (IF-2017-35549804-APN-DNAPVYA#SENASA); “PRUEBA OFICIAL MELOFAGUICIDA LOTE DE INOCUIDAD” Anexo IV (IF-2017-35547017-APN-DNAPVYA#SENASA) y “PRUEBA OFICIAL MELOFAGUICIDA TESTIGOS LOTE” Anexo V (IF-2017-35546433-APN-DNAPVYA#SENASA), que forman parte de la presente resolución.

Apartado III) Se elaborarán actas por triplicado toda vez que se realicen inspecciones sobre los lotes control, inocuidad y prueba, de acuerdo al modelo de “ACTA DE INSPECCIÓN”, que como Anexo VI (IF-2017-35545933-APN-DNAPVYA#SENASA) forma parte integrante de la presente resolución.

Apartado IV) Se elaborará un “Informe Final” con la descripción del ensayo y sus resultados, de acuerdo al modelo que como Anexo VII (IF-2017-35545714-APN-DNAPVYA#SENASA) forma parte integrante de la presente resolución.

Inciso j) Provisión de alimentos e insumos. El alimento necesario para la mantención de los animales durante todo el período de tiempo en que se alojen en el Campo Experimental, será provisto por el laboratorio productor; así como también cualquier insumo imprescindible para la práctica del tratamiento y/o las distintas revisiones o prácticas.

Inciso k) Adecuación del Protocolo. En caso de que se solicite la inscripción de productos que difieran por mecanismos de acción, cinética u otra causa de los métodos descritos en la presente, el protocolo aquí previsto podrá ser adaptado por la Comisión Técnica, siempre que satisfaga los objetivos del Plan Nacional de Erradicación de la Melofagosis en la REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2°.- Comisión Técnica. Creación. Se crea la Comisión Técnica para el control biológico de productos melofaguicidas, que estará integrada por al menos UN (1) profesional representante de la Dirección Nacional de Sanidad Animal, UNO (1) de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico, UNO (1) de la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos y UNO (1) de la Dirección de Centro Regional de la jurisdicción que corresponda al Campo Experimental, los cuales serán designados por la máxima autoridad de cada una de las dependencias, mediante un acto dispositivo.

Los integrantes de la comisión podrán asistir a cualquier instancia de la prueba, prestando asistencia técnica a la misma y facilitando su desarrollo.

ARTÍCULO 3°.- Competencias y responsabilidades de los integrantes de la Comisión Técnica. Se establecen como competencias de los distintos integrantes de la Comisión Técnica las siguientes:

Inciso a) Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos: área responsable de realizar la evaluación técnica documental de la solicitud de registro presentada por la firma interesada.

Apartado I) Se debe constituir en las instalaciones del laboratorio solicitante y efectuar la toma de muestras del lote del producto a someter a prueba en el momento de su envasado.

Apartado II) Al conformar la prueba, se debe considerar la cantidad necesaria para la totalidad de la prueba de acuerdo al siguiente esquema considerando la vía de aplicación del producto:

II.1. Productos aplicados por inmersión, aspersión y pour on:

Se requiere: la cantidad de muestra que se utilizará para la prueba biológica propiamente dicha a lo cual se le deben agregar TRES (3) envases de no menos de CIEN (100) mililitros cada uno que se utilizarán como:

Muestra: destinada al control químico cuali-cuantitativo y ensayos físicos según su forma de aplicación.

Contramuestra 1: para el laboratorio del SENASA.

Contramuestra 2: para la firma que presenta la muestra.

II.2. Productos aplicados por vía sistémica:

Se necesita: la cantidad de muestra que se utilizará para la prueba biológica propiamente dicha y se le deben agregar SEIS (6) envases de no menos de CINCUENTA (50) mililitros cada uno que se utilizarán como:

Muestra: destinada al control químico cuali-cuantitativo y control de esterilidad.

Contramuestra 1: para el laboratorio del SENASA.

Contramuestra 2: para la firma que presenta la muestra.

Apartado III) Debe remitir las muestras obtenidas a la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico a los fines del análisis químico y determinaciones físicas.

Inciso b) Dirección General de Laboratorios y Control Técnico: área responsable de efectuar el análisis químico de las muestras tomadas por la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos.

Apartado I) Si los resultados de estos controles, que se efectuarán como requisito previo a la realización de las pruebas biológicas en el Campo Experimental, no fueran satisfactorios, se debe rechazar la partida. En este caso, la firma solicitante tiene la opción, por una única vez, de solicitar la realización de un nuevo análisis de la muestra. Si el resultado de este segundo análisis tampoco fuera satisfactorio, se debe rechazar definitivamente la partida.

Inciso c) Dirección Nacional de Sanidad Animal: área responsable de establecer los lineamientos del programa. Su representante podrá asistir, de ser requerido, al responsable del Campo Experimental en la implementación y desarrollo de la prueba.

Inciso d) Dirección de Centro Regional de la jurisdicción correspondiente al Campo Experimental: participa en la supervisión de la prueba oficial de eficacia y en el análisis de sus resultados determinando si el producto controlado reúne las condiciones de inocuidad y eficacia establecidas en el Plan Nacional de Erradicación de la Melofagosis en la REPÚBLICA ARGENTINA, necesarias para que se autorice su uso y comercialización.

ARTÍCULO 4°.- Resolución de conflictos. Las eventuales situaciones conflictivas o que generen dudas con relación a las pruebas de eficacia e inocuidad, ya sea durante su ejecución y/o respecto de sus resultados, serán resueltas por la Comisión Técnica, la que deberá reunirse a tal efecto, debiendo estar representadas todas las dependencias que la integran.

ARTÍCULO 5°.- Formulario “PRUEBA OFICIAL MELOFAGUICIDA. Selección de animales (Carga Parasitaria)”. Se aprueba el formulario “PRUEBA OFICIAL MELOFAGUICIDA. Selección de animales (Carga parasitaria)”, que como Anexo I (IF-2017-35550141-APN-DNAPVYA#SENASA) forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 6°.- Formulario “PRUEBA OFICIAL MELOFAGUICIDA. PRODUCTO: INYECTABLES/POUR ON”. Se aprueba el formulario “PRUEBA OFICIAL MELOFAGUICIDA. PRODUCTO: INYECTABLES/POUR ON”, que como Anexo II (IF-2017-35549994-APN-DNAPVYA) forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 7°.- Formulario “PRUEBA OFICIAL MELOFAGUICIDA. PRODUCTO: INMERSIÓN/ASPERSIÓN”. Se aprueba el formulario “PRUEBA OFICIAL MELOFAGUICIDA. PRODUCTO: INMERSIÓN/ASPERSIÓN”, que como Anexo III (IF-2017-35549804-APN- DNAPVYA#SENASA) forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 8°.- Formulario “PRUEBA OFICIAL MELOFAGUICIDA. LOTE DE INOCUIDAD”. Se aprueba el formulario “PRUEBA OFICIAL MELOFAGUICIDA. LOTE DE INOCUIDAD”, que como Anexo IV (IF-2017-35547017-APN-DNAPVYA#SENASA) forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 9°.- Formulario “PRUEBA OFICIAL MELOFAGUICIDA. TESTIGOS. LOTE”. Se aprueba el formulario “PRUEBA OFICIAL MELOFAGUICIDA. TESTIGOS. LOTE”, que como Anexo V (IF-2017-35546433-APN-DNAPVYA#SENASA) forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 10.- Formulario “ACTA DE INSPECCIÓN”. Aprobación. Se aprueba el formulario “ACTA DE INSPECCIÓN”, que como Anexo VI (IF-2017-35545933-APN-DNAPVYA#SENASA) forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 11.- Formulario “INFORME FINAL”. Aprobación. Se aprueba el formulario “INFORME FINAL”, que como Anexo VII (IF-2017-APN-35545714-APN-DNAPVYA#SENASA) forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 12. Se abrogan las Resoluciones Nros. 701 del 19 de septiembre de 1991 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL y 256 del 13 de marzo de 1998 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGRALIMENTARIA.

ARTÍCULO 13.- Se incorpora la presente resolución al Libro Tercero, Parte Cuarta, Título II, Capítulo I, Sección 4ª, Subsección 1 del Índice Temático del Digesto Normativo del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, aprobado por la Resolución Nº 401 del 14 de junio de 2010 del citado Servicio Nacional.

ARTÍCULO 14.- La presente resolución comenzará a regir a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 15.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese. — Guillermo Luis Rossi.