

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

Resolución 22/2019

RESOL-2019-22-APN-PRES#SENASA - Productos veterinarios: prohibición de elaboración, distribución, importación, uso y tenencia.

Ciudad de Buenos Aires, 11/01/2019

VISTO el Expediente N° EX-2018-54429573- -APN-DNTYA#SENASA, las Leyes Nros. 13.636 y 27.233; la Resolución Conjunta N° 834 y N° 391 del 22 de junio de 2015 del entonces MINISTERIO DE SALUD y del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, las Resoluciones Nros. 345 del 6 de abril de 1994 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, 681 del 12 de agosto de 2002 y 591 del 24 de noviembre de 2015, ambas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que la resistencia a los antimicrobianos genera cada año cuantiosas pérdidas humanas, animales y económicas en todo el mundo.

Que la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) insta a todos los países a que tomen medidas para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos.

Que la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE) impulsa el uso racional y prudente de los agentes antimicrobianos a través de su estrategia aprobada en el año 2015 y apoya el Plan Mundial elaborado por la OMS.

Que por la Resolución Conjunta N° 834 y N° 391 del 22 de junio de 2015 del entonces MINISTERIO DE SALUD y del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, se establece la estrategia argentina para el control de la resistencia antimicrobiana.

Que mediante la Resolución N° 345 del 6 de abril de 1994 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL se adopta y ponen en vigencia el "MARCO REGULATORIO PARA LOS PRODUCTOS VETERINARIOS", el "SISTEMA DE CONVALIDACIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS CON NORMAS ARMONIZADAS EN EL MERCOSUR" y las "SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN MERCOSUR" para productos veterinarios.

Que la Resolución N° 681 del 12 de agosto de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA aprueba la "Actualización Reglamentaria del Marco Legal Vigente en el Registro de Productos Veterinarios", la "Guía Orientativa de Trámites" en dicho registro y la "Solicitud de Inscripción de Productos Veterinarios Cosméticos".

Que por la Resolución N° 591 del 24 de noviembre de 2015 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA se crea el Programa Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos en animales destinados al consumo humano.

Que la OMS ha elaborado un listado de agentes antimicrobianos de uso crítico en salud humana.

Que el agente antimicrobiano Colistina y sus sales, se encuentra clasificado por la OMS como de "RESERVA" debido a su importancia como herramienta terapéutica de última elección en unidades de cuidados intensivos.

Que, por lo tanto, resulta importante preservar al citado antimicrobiano como herramienta terapéutica para la salud humana.

Que los resultados obtenidos por el Programa Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos en animales destinados al consumo humano han demostrado niveles significativos de resistencia a la Colistina.

Que, en consecuencia, resulta necesario no administrar la Colistina y ninguna de sus sales a los animales, con el objeto de preservar su eficacia en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias multiresistentes en humanos.

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

Que la presente medida se dicta en el ejercicio de las facultades conferidas por el Artículo 8º, incisos e) y f) 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 PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Prohibición. Se prohíbe en todo el Territorio Nacional la elaboración, distribución, importación, uso y tenencia de productos veterinarios que contengan en su formulación el principio activo Colistina y sus sales.

ARTÍCULO 2º.- Plazo. La prohibición establecida en el artículo precedente comienza a regir a partir de los CIENTO OCHENTA (180) días corridos contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución.

ARTÍCULO 3º.- Cancelación. Cumplido el plazo establecido en el artículo precedente, todos los Certificados de Uso y Comercialización de productos veterinarios que contengan en su formulación Colistina y sus sales, serán cancelados.

ARTÍCULO 4º.- Incorporación. Se incorpora la presente resolución al Libro Tercero, Parte Cuarta, Título II, Capítulo I, Sección 4ª, Subsección 4 del Índice Temático del Digesto Normativo del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, aprobado por la Resolución N° 401 del 14 de junio de 2010 y su complementaria N° 913 del 22 de diciembre de 2010, ambas del citado Servicio Nacional.

ARTÍCULO 5º.- Vigencia. La presente resolución entra en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 6º.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese. Ricardo Luis Negri

e. 15/01/2019 N° 2100/19 v. 15/01/2019

Fecha de publicación 15/01/2019