

Servicio Nacional de Sanidad Animal

SANIDAD ANIMAL

Resolución 248/95

Establécense limitaciones en el uso de nitrofuranos de determinadas especies químicas de uso en Medicina Veterinaria en las formulaciones de alimentos y medicamentos destinados a los animales cuyos productos y subproductos, incluyendo leches, huevos y miel, con o sin industrialización, sean utilizados en el consumo alimentario humano.

Bs. As., 12/5/95

VISTA el expediente N° 115.000/95 por el cual la GERENCIA DE APROBACION DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y FARMACOLOGICOS propone se establezcan limitaciones en el uso de nitrofurarios, de las especies químicas FURAZOLIDONA, NITROFURANTOINA, NITROFURAZONA, FURALTADONA, NIFURPRAZINA, NIFURALDEZONA Y SUS DIFERENTES SALES en las formulaciones de alimentos y medicamentos destinados a los animales cuyos productos y subproductos, incluyendo leches, huevos y miel, con o sin industrialización, sean utilizados en el consumo alimentario humano.

CONSIDERANDO:

Que determinadas especies químicas de uso en Medicina Veterinaria (furazolidona, nitrofurantoina, nitrofurazona, furaltadona, nifurprazina, nifuraldezona y sus diferentes sales) son causantes de trastornos gastrointestinales, reacciones diversas en las vías respiratorias, hepatotoxicidad y anemia hemolítica, y su uso exige un riguroso control de los tratamientos.

Que estos principios activos tienen efectos neurológicos, inducen a sensibilidad pulmonar aguda y existe evidencia, por estudios realizados en animales, que las citadas especies químicas pueden ser carcinogénicas, existiendo además antagonismos con diversas drogas en especial con los quimioterápicos del grupo de las quinolonas.

Que la furazolidona, nitrofurantoina, nitrofurazona, furaltadona, nifurprazina, nifuraldezona y sus diferentes sales pueden producir mutagénesis y resistencia bacteriana.

Que los residuos de las especies químicas antes mencionadas pueden permanecer en los productos comestibles de origen animal por largo tiempo, implicando serios riesgos para la salud pública.

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

Que el suscripto es competente para resolver sobre el particular, de acuerdo a las facultades conferidas por la Ley 23.899 en su artículo 11 inciso g).

Por ello,

EL ADMINISTRADOR GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL RESUELVE:

Artículo 1° — Prohibir la elaboración, importación, tenencia, distribución, comercialización y utilización de alimentos y medicamentos destinados a los animales cuyos productos y subproductos incluyendo leches, huevos y miel, con o sin industrialización, sean utilizados en el consumo alimentario humano, que contengan en su formulación las especies químicas FURAZOLIDONA, NITROFURANTOINA, NITROFUZAZONA, FURALTADONA, NIFURPRAZINA, NIFURALDEZONA Y SUS DIFERENTES SALES.

(Nota Infoleg: Por art. 1° de la Resolución N° 558/2010 del Servicio Nacional de Sanidad Animal y Calidad Agroalimentaria B.O. 23/08/2010, se amplía la prohibición dispuesta en el artículo 1°, haciéndola extensiva a los alimentos para animales y productos veterinarios que incluyan en su formulación cualquier especie química que en su estructura molecular contenga el compuesto químico NITROFURANO, destinados a cualquier especie animal, y por cualquier vía de aplicación. Vigencia: a partir de los NOVENTA (90) días corridos de su publicación en el Boletín Oficial.)

Art.2° — Las prohibiciones dispuestas en el artículo 1° de la presente resolución rigen para la producción de alimentos de origen animal, ya sea que esté destinada a consumo en el país así como también a la exportación.

Art. 3° — Las prohibiciones dispuestas en el artículo 1° de la presente resolución comenzarán a regir a partir de los noventa (90) días corridos de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 4° — Los propietarios de Certificados de Libre Uso y Comercialización vigentes de alimentos y medicamentos incluidos en los alcances del Artículo 1° de la presente Resolución, deberán reemplazar o excluir los mencionados principios activos de las formulaciones de dichos productos o modificar las indicaciones clínicas de uso en lo que se refiere a las especies para las que se destina. Estas modificaciones deberán realizarse en un plazo que no exceda los NOVENTA (90) días de la publicación de la presente y quedará a criterio de la GERENCIA DE APROBACION DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y FARMACOLOGICOS su autorización.

Art. 5° — Cancelar todos los Certificados de Libre Uso y Comercialización de medicamentos y alimentos para animales que contengan en su formulación las especies químicas NITROFUZAZONA, NITROFURANTOINA, FURAZOLIDONA, FURALTADONA, NIFURPRAZINA, NIFURALDEZONA o cualesquiera de sus diversas sales que no se hayan ajustados a los términos que marca la presente resolución una vez transcurrido el plazo que consta en el artículo 4° de la misma.

Art. 6° — El uso de las especies químicas nitrofurazona, furazolidona, nitrofurantoina, furaltadona, nifurpazina, nifuraldezona y sus diferentes sales se autoriza exclusivamente

con limitaciones en las especies no productoras de alimentos destinados a consumo humano.

Art. 7º — Quedan excluidos de los alcances del artículo 1º de la presente resolución los productos indicados para las especies productoras de alimentos destinados a consumo humano cuyo uso sea en forma tópica exclusivamente. Las limitaciones expuestas quedarán sujetas a revisión de acuerdo a los avances científicos actualizados.

Art. 8º — Pase a la GERENCIA DE APROBACION DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y FARMACOLOGICOS a sus efectos.

Art. 9º — Regístrese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Bernardo G. Cané.