

REPÚBLICA DE PANAMÁ
ASAMBLEA NACIONAL
LEGISPAN
LEGISLACIÓN DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ

Tipo de Norma: DECRETO EJECUTIVO

Número: 309

Referencia:

Año: 2013

Fecha(dd-mm-aaaa): 26-12-2013

Título: QUE EXIGE PRESENTAR ESTUDIOS DE COMPROBACION DE RESIDUOS, PARA REGISTRO DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE USO EN BOVINOS, QUE CONTENGAN IVERMECTINA,
DORAMECTINA, MOXIDECTINA Y ABAMECTINA.

Dictada por: MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO

Gaceta Oficial: 27442-A

Publicada el: 27-12-2013

Rama del Derecho: DER. SANITARIO, DER. AGRARIO

Palabras Claves: Ganadería, Enfermedades del ganado, Industria animal, Medicamentos,
Etiquetado

Páginas: 2

Tamaño en Mb: 0.352

Rollo: 606

Posición: 4917

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO

DECRETO EJECUTIVO N° 309
De 16 de Dic. de 2013

Que exige presentar estudios de comprobación de residuos, para registro de medicamentos veterinarios de uso en bovinos, que contengan ivermectina, doramectina, moxidectina y abamectina

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Ley 23 de 15 de julio de 1997, la República de Panamá se incorpora a la Organización Mundial del Comercio (OMC) y se compromete a adecuar su legislación interna a la normativa internacional;

Que el numeral 13 del artículo 6 de la Ley 23 del 15 de julio de 1997, modificada por la Ley 44 de 1 de agosto de 2001 y la Ley 62 de 26 de diciembre del 2002, establece que es atribución de la Dirección Nacional de Salud Animal, regular la utilización de los productos biológicos, biotecnológicos, químicos, medicamentos veterinarios y alimentos para exclusivo uso y consumo animal;

Que el Decreto Ejecutivo N° 9 de 9 de febrero de 1999 y el Decreto Ejecutivo N° 183 de 25 de agosto del 2004, establecen los fundamentos y requisitos mínimos para el registro, prescripción y venta de los productos biológicos y medicamentos para uso veterinario;

Que el control de medicamentos veterinarios endectocidas (ivermectina, doramectina, moxidectina y abamectina), es de gran importancia para la seguridad sanitaria de los alimentos, toda vez que la presencia de residuos en productos y subproductos de origen animal que entran a la cadena alimentaria, constituyen un riesgo para la salud de las personas y el ambiente;

Que el Código de Higiene para la Carne del Codex Alimentarius, recomienda que las autoridades competentes deberán promulgar medidas que alcancen los resultados requeridos en lo que concierne a su inocuidad y salubridad, que faciliten la adopción de prácticas leales en el comercio de la carne;

Que el Decreto Ejecutivo N° 9 de 9 de febrero de 1999, que reglamenta el registro y control de productos veterinarios, así como alimento para consumo animal, no consideró la presentación de los estudios científicos de residuos de medicamentos;

Que de acuerdo al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 en los acápites 21.1 (Farmacocinética del producto - Biodisponibilidad), 21.7 (Controles sobre Residuos Medicamentosos), se hace necesario como requisito, exigir el cumplimiento de la presentación de los estudios de comprobación de residuos para registro de productos veterinarios,

DECRETA:

Artículo 1. EXIGIR a los laboratorios fabricantes de los productos nuevos y registrados que contengan dentro de sus principios activos ivermectina, doramectina, moxidectina y abamectina prescritos para bovinos, la presentación de los Estudios de Comprobación de Residuos, solicitados por la Dirección Nacional de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.



Artículo 2. Tendrá validez la equivalencia de los estudios de comprobación de residuos, refrendados por la autoridad competente del país de origen, basados en la armonización de estudios establecidos por los organismos internacionales, Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), Codex Alimentarius-FAO/OMS y de Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos relativos al Registro de Medicamentos Veterinarios (VICH).

Artículo 3. Los laboratorios fabricantes que no presenten un estudio de comprobación equivalente, atendiendo lo dispuesto en el artículo 2, podrán realizarlo en el territorio nacional bajo la supervisión de la Dirección Nacional de Salud Animal.

Artículo 4. Los laboratorios fabricantes de los productos con los principios activos antes mencionados, deberán mantener los estándares de calidad, si llegasen a infringir estos estándares serán sancionados conforme a una falta grave establecido de acuerdo a la Ley 23 de 1997.

Artículo 5. Las Pruebas de Comprobación de Residuos en hígado y músculo de bovinos, deben presentarse con resultados por debajo de los Límites Máximos de Residuos establecidos por la normativa del Codex Alimentarius y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos de América.

Artículo 6. Los Laboratorios fabricantes de productos registrados que no presenten el estudio en el periodo de un (1) año, se le suspende el Certificado de Registro y Libre Venta en el territorio nacional.

Artículo 7. Toda persona natural o jurídica (ganadero, productor, intermediario) que envíe al matadero animales que han sido tratados con productos antiparasitarios que contengan principios activos ivermectina, doramectina, moxidectina y abamectina, sin haber cumplido con el periodo de retiro establecido por el fabricante, serán sancionados conforme a las disposiciones de la Ley 23 de 15 de julio de 1997, modificada por la Ley 44 de 1 de agosto de 2001 y la Ley 62 de 26 de diciembre de 2002.

En los casos que se detecten residuos de medicamentos, se procederá a realizar la investigación pertinente con la finalidad de determinar el origen o la fuente de donde proceden los bovinos para establecer las correspondientes responsabilidades.

Artículo 8. Toda persona natural o jurídica (ganadero, productor, intermediario y subastas) que envíe animales para el consumo nacional o para la exportación a las plantas de sacrificio o mataderos, deberá anexar a la guía municipal, una declaración jurada en que haga constar que dichos animales han sido o no tratados con endectocidas (ivermectina, doramectina, moxidectina y abamectina), y han cumplido con el periodo de retiro.

En caso de que el resultado de laboratorio señale que la muestra excede los Límites Máximos de Residuos permitidos, será responsabilidad del Departamento de Protección de Alimentos del Ministerio de Salud determinar el destino de la carne.

Artículo 9. Las plantas de sacrificio deberán exigir los documentos contenidos en el artículo 8, para autorizar el ingreso de los animales al establecimiento, los cuales deberán conservar y constar en los archivos de la empresa y del Departamento de Protección de Alimentos (DEPA) por el tiempo perentorio que permita el rastreo de la finca ganadera o productor de ser necesario.

Artículo 10. A partir de la publicación de este Decreto Ejecutivo en la Gaceta Oficial, los laboratorios fabricantes de productos registrados, se les concederá un periodo de un (1) año para presentar el Estudio de Comprobación de Residuos.



Artículo 11. Corresponde a los laboratorios fabricantes de estos medicamentos veterinarios, coordinar la debida campaña de divulgación y capacitación sobre las buenas prácticas de uso de medicamentos veterinarios, con la Dirección Nacional de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario y el Ministerio de Salud.

Artículo 12. Las contravenciones al artículo 7 de este Decreto Ejecutivo, será considerado la primera vez como una Falta Grave y la reincidencia como una Falta muy Grave, por lo que se sancionará conforme a lo establecido en el artículo 79 de la ley 23 de 15 de julio de 1997, modificada por la Ley 44 de 1 de agosto de 2001 y la Ley 62 de 26 de diciembre de 2002.

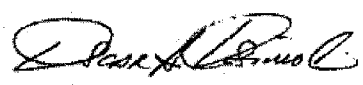
Artículo 13. Este Decreto Ejecutivo entrará a regir seis (6) meses después de su promulgación.

FUNDAMENTO LEGAL: Ley 12 de 25 de enero de 1973, Ley 23 de 15 de julio de 1997, modificada por la Ley 44 de 1 de agosto de 2001 y la Ley 62 de 26 de diciembre de 2002. Decreto Ejecutivo N° 9 de 9 de febrero de 1999 y Decreto Ejecutivo N° 183 de 25 de agosto del 2004.

COMÚNIQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 26 días del mes de diciembre de dos mil trece (2013).


RICARDO MARTINELLI B.
Presidente de la República


OSCAR ARMANDO OSORIO CASAL
Ministro de Desarrollo Agropecuario

