

PODER EJECUTIVO

AGRICULTURA Y RIEGO

Prohíben importación y comercialización de diversos principios activos, así como el uso de los mismos en la fabricación de productos veterinarios o alimentos para animales destinados al consumo humano y establecen otras disposiciones

RESOLUCIÓN DIRECTORAL Nº 0072-2013-MINAGRI-SENASA-DIAIA

6 de septiembre de 2013

VISTOS:

El Memorándum-0240-2013-MINAGRI-SENASA-DIAIA-SIP y el Informe-0158-2013-MINAGRI-SENASA-DIAIA-SIP-PTAPIA, de fecha 20 de agosto de 2013, ambos elaborados por la Subdirección de Insumos Pecuarios del Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA; y,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 17° de la Ley General de Sanidad Agraria, aprobada por el Decreto Legislativo Nº 1059, dispone que el SENASA, establecerá y conducirá el control, registro y fiscalización a nivel nacional de, entre otros, productos farmacéuticos y biológicos de uso veterinario; alimentos, pre mezclas y aditivos de uso animal; Que, el artículo 23° del Reglamento de la Ley General de Sanidad Agraria, aprobado por Decreto Supremo Nº 018-2008-AG, establece que los productos de uso veterinario y alimentos para animales, nacionales e importados deberán ser registrados en el SENASA, para internamiento, uso y comercialización en el país; asimismo, son objeto de control y fiscalización su fabricación, importación, formulación, envasado, distribución y comercialización;

Que, el artículo 30° del Reglamento de Organización y Funciones del SENASA, aprobado por Decreto Supremo Nº 008-2005-AG y modificatoria, dispone que la Dirección

de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria tiene como funciones, entre otras, establecer mecanismos de control, registro y fiscalización respecto a insumos de uso animal, así como biológicos y fármacos; y, conducir el registro de las empresas productoras y/o comercializadoras de estos insumos;

Que, el artículo 31° del Reglamento de Organización y Funciones del SENASA dispone que la Subdirección de Insumos Pecuarios tiene como objetivo establecer y conducir el sistema de registro y control de productos farmacéuticos, biológicos de uso veterinario y alimentos para animales, nacionales e importados, de acuerdo a lo establecido en los dispositivos legales en vigencia sobre la materia;

Que, el artículo 16° del Reglamento de Registro, Control, y Comercialización de Productos de Uso Veterinarios y Alimentos para Animales, aprobado por Decreto Supremo Nº 015-98-AG, prescribe que no podrá ser registrado un producto de uso veterinario cuando: b) Científicamente haya sido reconocido por organismos Internacionales especializados, que tiene efectos negativos para la salud y el medio ambiente en condiciones recomendadas de uso;

Que, a través de los documentos del Visto, la Subdirección de Insumos Pecuarios de la Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria del SENASA reúne evidencia presentada por el Comité Conjunto de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud (Comité Conjunto FAO/OMS) de expertos en aditivos alimentarios que contiene la evaluación de diversos aspectos referidos a la información toxicológica y los efectos adversos de los principios activos farmacológicos cloranfenicol, nitrofuranos y olaquinox sobre la salud pública;

Que, sobre la base de la información evaluada por el Comité Conjunto FAO/OMS, sus conclusiones y recomendaciones, la Subdirección de Insumos Pecuarios concluye que:

- El cloranfenicol es un cancerígeno y existen evidencias de que tiene un mecanismo genotóxico.
- Los nitrofuranos, la furazolidona y nitrofurazona muestran evidencia de carcinogenicidad, con evidencias de un mecanismo genotóxico en el furazolidone, y la tumorigenicidad por un mecanismo indeterminado que afecta a los órganos de respuesta endocrina en el nitrofural (nitrofurazona),
- Del olaquinox, representa un peligro para la salud porque se descubrió que es genotóxico, tiene el

potencial de ser un mutágeno de células germinales y es tumorigénico, aunque no pudo ser identificado el modo de acción de la tumorigénesis.

- Del dimetridazol, representa un peligro para la salud porque mientras no es genotóxico, es tumorigénico en roedores y el modo de acción de la tumorigénesis no pudo ser identificado, y no estaba disponible la información sobre la carcinogenicidad o la tumorigenicidad en el bioensayo de un mamífero no roedor.

- Del ipronidazol, se demostró tener propiedades mutagénicas en sistemas bacteriales de prueba.

- Del metronidazol, no existen estudios disponibles sobre la depleción de los residuos de metronidazol en los animales para la producción de alimentos.

- Del ronidazol, resultó ser un genotóxico in vitro pero no in vivo, y resultó carcinogénico en ratas y tumorigénico en ratones.

- Al no haberse podido determinar la Ingesta diaria admisible (IDA) y LMRs en los principios activos Cloranfenicol, nitrofuranos, olaquinox, dimetridazol, ipronidazol, metronidazol y ronidazol; y al haberse comprobado existencia de peligros específicos para la salud humana se recomienda el retiro de los principios activos en el uso de animales para consumo humano;

Que, estando a ello, se advierte que se cuenta con evidencia científica, generada por organismos internacionales especializados, que se pronuncian respecto a los efectos adversos de los principios activos farmacológicos cloranfenicol, nitrofuranos (furazolidona y nitrofurazona), olaquinox y nitroimidazoles (dimetridazol, ipronidazol, metronidazol y ronidazol), sobre la salud pública, configurándose el supuesto establecido en el literal b) del artículo 16º del Decreto Supremo N° 015-98-AG, que impide el registro de un producto de uso veterinario;

Que, consecuentemente, en atención a la recomendación efectuada por la Subdirección de Insumos Pecuarios a través de los documentos del visto, resulta necesario que se prohíba la importación y comercialización de los principios activos cloranfenicol, nitrofuranos (furazolidona y nitrofurazona), olaquinox y nitroimidazoles (dimetridazol, ipronidazol, metronidazol y ronidazol), así como el uso de estos en la fabricación de productos veterinarios o alimentos para animales destinados al consumo humano;

Que, el artículo 32º del Decreto Supremo N° 015-98-AG, señala que: "El registro de un producto de uso veterinario será cancelado cuando:

(...)

b) se compruebe que el producto afecte la salud animal, humana o el medio ambiente;

(...)

e) cuando haya sido prohibido en cualquiera de los países de origen (para productos importados),

f) el ingrediente activo o producto formulado haya sido prohibido con las justificaciones técnicas del caso por organismos internacionales de referencia en esta materia;

Que, en consecuencia, se han configurado los supuestos de cancelación del registro de un producto veterinario regulados en los literales b, e y f del artículo 16º del Reglamento de Registro, Control, y Comercialización de Productos de Uso Veterinarios y Alimentos para Animales; por lo que, corresponde atender lo recomendado por la Subdirección de Insumos Pecuarios a fin que se cancelen dichos registros;

Que, de conformidad con el artículo 33º del Decreto Supremo N° 015-98-AG la cancelación del registro será publicada por Resolución Directoral en el Diario Oficial El Peruano;

De conformidad con el Decreto Supremo N° 018-2008-AG, el Decreto Legislativo N° 1059, el Decreto Supremo N° 008-2005-AG y modificatoria, el Decreto Supremo 015-98-AG, y con el visado de la Subdirección de Insumos Pecuarios, y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Prohibir la importación y comercialización de los principios activos cloranfenicol, nitrofuranos

(furazolidona y nitrofurazona), olaquinox y nitroimidazoles (dimetridazol, ipronidazol, metronidazol y ronidazol), así como el uso de los mismos en la fabricación de productos veterinarios o alimentos para animales destinados al consumo humano, por las consideraciones expuestas en la presente Resolución.

Artículo 2º.- Prohibir el registro de nuevos productos veterinarios o alimentos para animales destinados al consumo humano que contengan en su composición a los principios activos indicados en el artículo precedente, por las consideraciones expuestas en la presente Resolución.

Artículo 3º.- Cancelar los registros de los productos veterinarios o alimentos para animales destinados al consumo humano que contengan en su composición los principios activos indicados en el artículo 1º.

Artículo 4º.- Otorgar a los titulares de los registros de productos veterinarios cancelados el plazo de hasta treinta (30) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución, para que procedan al retiro de sus productos del mercado. De no retirarse del mercado se procederá al decomiso, destrucción total y disposición final de los mismos evitando todo riesgo para la salud animal, humano y medio ambiente. Este proceso será ejecutado por el SENASA y los costos de dicha operación serán asumidos por los titulares de los registros.

Artículo 5º.- Publicar la presente Resolución en el Diario Oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

JOSUE ALFONSO CARRASCO VALIENTE
 Director General
 Dirección de Insumos Agropecuarios
 e Inocuidad Agroalimentaria
 Servicio Nacional de Sanidad Agraria

991128-1