

¿QUÉ SERÁN LOS COMPLEMENTOS DIETARIOS DE USO VETERINARIO?

De la redacción de Motivar. 2011. Motivar, Bs. As., 13.05.11.

www.produccion-animal.com.ar

Volver a: [Aditivos y promotores del crecimiento](#)

INTRODUCCIÓN

Nutracéuticos, prebióticos y probióticos son algunos de los compuestos que conformarán esta nueva categoría de productos, de trato diferencial a los farmacológicos desde el punto de vista regulatorio.

En base a que las exigencias, el costo y los plazos para el registro de medicamentos veterinarios se incrementaron considerablemente en los últimos años, comenzaron a surgir en el mundo diversas categorías de productos que permiten al sector farmacéutico completar su portfolio de un modo distinto al convencional, pero más ágil que el tradicionalmente esperable para los próximos tiempos.

Y es en este punto donde los complementos dietarios han comenzado a ganar un lugar destacado dentro del abanico de propuestas ofrecidas por los laboratorios (locales y multinacionales) en distintos países, inclusive de nuestra región.

Atendiendo esta realidad, las comisiones técnicas de las dos cámaras de la industria existentes en Argentina (Caprove y Clamevet) comenzaron a trabajar junto con autoridades del Senasa en una alternativa que agilizará el registro de este tipo de productos, cuyo tratamiento como “medicamentos” resultaba ambiguo desde el punto de vista regulatorio.

El primer paso fue definir qué son, en definitiva, los complementos dietarios. Allí, se determinó que -a nivel general- los mismos están compuestos de nutraceuticos, suplementos vitamínicos minerales, aminoácidos, aceites esenciales, productos naturales, prebióticos, probióticos y simbióticos; se encuentren ellos de manera aislada o asociados entre sí en la formulación correspondiente.

ANTECEDENTES

Ya el año pasado se planteaba esta cuestión en el Seminario CAMEVET realizado en Colombia, donde la delegación oficial argentina aclaraba algunas situaciones vinculadas a futuras resoluciones respecto del tema, frente a representantes de toda Latinoamérica.

Allí, por ejemplo, se sostuvo que los complementos dietarios son sustancias o mezcla de sustancias no medicamentosas, que se obtienen en forma sintética o natural y que se administran por la vía oral exclusivamente, con el fin de mejorar la fisiología y el bienestar de los animales. Más allá de esto y en cuanto al procedimiento de su registro propiamente dicho se propusieron tres puntos:

1. Adoptar la solicitud de inscripción de complementos dietarios, para su inscripción ante la autoridad del registro oficial de productos veterinarios.
2. Dicha solicitud tendrá el carácter de Declaración Jurada, comprometiéndose la firma responsable a garantizar la seguridad, inocuidad y ausencia de residuos peligrosos, en cantidades superiores a las permitidas de cualquier sustancia presente en los productos a inscribir.
3. Los complementos dietarios serán elaborados en plantas elaboradoras de medicamentos veterinarios habilitadas por la autoridad sanitaria y deberán cumplir con las normas GMP en lo que corresponda al tipo de producto en cuestión.

CONDICIONES A CUMPLIR

Existen algunos puntos centrales que permitirán o no que un producto pueda ser considerado bajo esta nueva caracterización. A saber:

- ◆ Su vía de administración deberá ser exclusivamente oral; más allá de las distintas presentaciones que puedan tener (polvos, comprimidos, etc.).
- ◆ No podrán incluir indicaciones terapéuticas.
- ◆ Cuando exista una dosis internacionalmente aceptada como terapéutica, la dosis indicada para el complemento dietario no podrá superar el 50% de la misma.

LA ACTUALIDAD

En estos momentos se mantiene el consenso entre las autoridades del Senasa y los técnicos de la industria en cuanto a los alcances y puntos centrales de una resolución que ya estaría en condiciones de instrumentarse, del mismo modo que el formulario de registro específico para este tipo de sustancias.

Más allá de esto, deberían definirse también los tiempos en los cuales estos complementos dietarios culminarían su proceso de aprobación oficial y estarían habilitados para su comercialización. Una de las propuestas en este sentido apunta a que estos reciban el mismo tratamiento que los productos farmacológicos exclusivos para exportación, cuyos plazos son sustancialmente menores a los de aquellos destinados al mercado local.

La industria aguarda por el avance definitivo en la implementación de esta medida, mientras que desde el Senasa confirmaron al Periódico MOTIVAR que “la misma será un hecho”. Además, explicaron que: “Si bien el proyecto de norma fue presentado por Argentina en el CAMEVET y hubo acuerdo de los sectores en esperar la aprobación en ese foro, entendemos que, vista la demanda, es necesario contar a la brevedad con un acto administrativo que ponga en vigencia el formulario de inscripción específico, sin desmedro de su actualización o modificación cuando se consensue la norma regional. Al medir los plazos para su puesta en vigencia hay que tener en cuenta que se deben sobrepasar algunas instancias dentro del organismo (consulta pública, por ejemplo) para poder hacerse efectiva”.

Mientras esto sucede, en el seno del sector se escuchan algunas voces opuestas a esta futura medida. Si bien estos complementos dietarios tendrían un mayor uso en los segmentos de animales de compañía y equinos (donde ha tenido un amplio desarrollo en los últimos años) los productos que plantean una mayor complejidad, desde lo comercial, son aquellos ligados a las afecciones osteoarticulares y los analgésicos. ¿Por qué?

Porque existen hoy en el mercado, productos ya aprobados como farmacéuticos que podrían llegar a recibir la competencia de esta nueva categoría, con plazos menores y un trato diferente en cuanto a su registro y aprobación.

Sin embargo, quienes se manifiestan a favor de la medida sostienen que los complementos dietarios estarán apuntados a nichos de mercados bien definidos, en los cuales quedará bien en claro que el producto farmacéutico aporta al control de la problemática en cuestión, mientras que los “nuevos” coadyuvan en el tratamiento, con concentraciones de activos inferiores.

En definitiva, la última palabra respecto del tema la tendrá el Senasa, en base a la puesta en vigencia o no de la resolución acordada oportunamente, la cual -según parece- es sólo cuestión de tiempo.

[Volver a: Aditivos y promotores del crecimiento](#)