



La importancia de la existencia de la Dirección de Medicamentos Veterinarios

Informe N° 2-2014

A continuación se presenta un informe sobre la importancia de la existencia de la Dirección de Medicamentos Veterinarios del SENASA así como su impacto en la salud, a nivel socioeconómico y comercial



DMV-I-002-2014

INFORME SOBRE LA IMPORTANCIA DE LA EXISTENCIA DE LA DMV

30 de junio del 2014

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	1
IMPORTANCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	2
Impacto en la salud	2
Impacto comercial y socioeconómico	4
CONCLUSIONES	6
RECOMENDACIONES	6

INTRODUCCIÓN

Conforme avanza el crecimiento de la población humana y la demanda de alimentos, la presión para producir más (y a menor precio) se hace cada vez mayor. Sin embargo, esta mayor presión sobre los sistemas pecuarios introduce factores estresantes que hace que los animales de dichas explotaciones sean más susceptibles a enfermedades. Por otro lado, en un mundo cada vez más globalizado, es frecuente que se introduzcan especies animales, tanto productivas como no productivas, en ambientes en los cuales no están acostumbrados o en los que hay presencia de enfermedades exóticas para estos animales, lo que lleva también a una mayor susceptibilidad hacia las enfermedades. Para contrarrestar estos efectos negativos sobre la salud, una de las herramientas crecientemente más importantes son los medicamentos veterinarios. Sin embargo, se debe considerar que, así como en la medicina humana se libra una lucha en contra de las medicinas adulteradas y falsas que no son efectivas para combatir las enfermedades en humanos, igualmente en medicina veterinaria se debe garantizar la eficacia, seguridad en la especie de destino e impacto ambiental y en la salud pública de los medicamentos que se destinen para uso en animales.



DMV-I-002-2014

INFORME SOBRE LA IMPORTANCIA DE LA EXISTENCIA DE LA DMV

30 de junio del 2014

IMPORTANCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Impacto en la salud

A diferencia de los seres humanos, en medicina veterinaria se habla de múltiples especies animales, todas con muy diversas susceptibilidades o tolerancias a los diferentes medicamentos, lo que a su vez puede conllevar a la acumulación de los mismos y sus metabolitos en los tejidos comestibles, y por consiguiente a efectos indeseables en el consumidor por la exposición de los medicamentos a través de los alimentos de origen animal.

La única forma de garantizar, tanto la eficacia clínica, como la seguridad e inocuidad de los medicamentos que se usan en medicina veterinaria es un proceso de registro de los mismos, llevado a cabo por una autoridad competente con criterios científicos sólidos y basando su quehacer en procedimientos estandarizados a nivel internacional. Este hecho ha sido reconocido por diversas entidades. Por ejemplo, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) en su documento Código Sanitario para los Animales Terrestres, capítulo 3.4.11., establece “La legislación veterinaria deberá prever un marco para garantizar la calidad de los medicamentos veterinarios y productos biológicos, y para minimizar el riesgo que pueda representar su uso para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente”. Además, en las disposiciones generales de este capítulo indica: “La legislación veterinaria deberá prever un marco que regule los elementos enumerados seguidamente: la definición de los medicamentos veterinarios y productos biológicos, especificando posibles exclusiones; y el establecimiento de reglas de importación, fabricación, comercialización, distribución y utilización de medicamentos veterinarios y productos biológicos”. Estos conceptos establecidos por la OIE indican claramente la necesidad de un proceso de registro de medicamentos veterinarios para poder lograr los requisitos que este Código establece. Además, basta con investigar a los entes oficiales que a nivel internacional se encargan de esta labor para tener una idea de la importancia del tema de registro. Por citar unos ejemplos se tiene: al FDA en Estados Unidos, la Dirección de Medicamentos Veterinarios de Inglaterra, Health Canada con su departamento asociado de registro y control de medicamentos veterinarios en Canadá, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en España, el SAGARPA en México, el SENASA en Argentina, la Agencia Europea de Medicamentos (que establece muchas regulaciones que deben acatar los miembros de la Unión Europea), la Autoridad Australiana de Pesticidas y Medicamentos Veterinarios en Australia, el Departamento de Compuestos Agrícolas y Medicamentos Veterinarios de Nueva Zelanda, el Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento de Brasil y el Servicio Agrícola y Ganadero de Chile sólo por mencionar algunos



DMV-I-002-2014

INFORME SOBRE LA IMPORTANCIA DE LA EXISTENCIA DE LA DMV

30 de junio del 2014

cuantos. De esto se puede inferir la importancia del tema, pues si fuera algo antojadizo no habría tal esfuerzo, hecho prácticamente por todos los gobiernos del mundo, en regular esta materia.

Y es que no sólo se debe pensar desde el punto de vista de legislación. Es importante recordar que todos los controles que se realizan, lo que pretenden es salvaguardar la salud pública. En este aspecto el trabajo de la Comisión del Codex Alimentarius y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO, por sus siglas en inglés) han sido fundamentales, para establecer los límites máximos de residuos y la ingesta diaria admisible de muchas sustancias que no son alimentos, muchas de las cuales son medicamentos veterinarios. Sin el criterio de estas dos organizaciones, sería imposible regular adecuadamente el uso de medicamentos en especies productoras de alimento para consumo humano y eso conllevaría al consumo de muchas sustancias innecesarias para el ser humano. Puede ser que algunas de ellas resulten inocuas, aún en niveles elevados, pero muchas pueden ocasionar problemas de salud en el consumidor, como por ejemplo diarreas, reacciones alérgicas o incluso (como en el caso del cloranfenicol) a efectos hematológicos severos. El no contar con controles ocasionaría pérdidas incalculables por tratamientos fallidos en los servicios de salud, por resistencia a los antimicrobianos o tratamientos a estas enfermedades causadas por residuos de los medicamentos en los alimentos.

Adicionalmente, el sistema de registro de medicamentos ayuda a diversas iniciativas de orden internacional: por ejemplo, la del combate contra la resistencia antimicrobiana iniciada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Ésta pretende incrementar las medidas para evitar el desarrollo de cepas bacterianas resistentes a los antimicrobianos. Para ello, solicita el apoyo de todas las autoridades reguladoras de medicamentos de los diversos países, para establecer las políticas y controles necesarios para evitar este fenómeno. Lo mismo ha instituido la OIE en los capítulos 6.6 al 6.10 del Código Sanitario para los Animales Terrestres (2013) y en los capítulos 6.2 al 6.5 del Código Sanitario para los Animales Acuáticos (2013). Resulta difícil imaginar que, un país sin una autoridad nacional competente que se dedique al registro y vigilancia del uso de estos medicamentos, logre participar activa y efectivamente en este tipo de iniciativas y logre cooperar con este tipo de movimientos internacionales, sin mencionar el riesgo económico al que se expondría un país así, por las razones mencionadas anteriormente.



DMV-I-002-2014

INFORME SOBRE LA IMPORTANCIA DE LA EXISTENCIA DE LA DMV

30 de junio del 2014

Impacto comercial y socioeconómico

Indudablemente, una autoridad competente que se dedique al registro, fiscalización y control de los medicamentos de uso veterinario tendrá un impacto en el comercio de los mismos. Por un lado, se ve beneficiado todo un sistema de comercialización, conllevando al favorecimiento de empleos directos (ver Cuadro 1) e indirectos por este concepto, y por otro, la permanencia de medicamentos veterinarios y productos afines debidamente registrados bajo estándares internacionales, lo cual le permiten a la industria diversificar sus productos hacia mercados más exigentes en sus normativas (Ver cuadros 2 y 3) y a la introducción de los mismos en cumplimiento de los requisitos establecidos para el favorecimiento de nuestra industria farmacéutica así como a la industria pecuaria nacional, los animales de compañía y los silvestres. De no contar con el registro y control de los medicamentos veterinarios, podrían ponerse a disposición de los usuarios medicamentos que no son eficaces, inocuos ni seguros, generando grandes pérdidas a los productores pecuarios en el mantenimiento de la producción y el control de las enfermedades en sus fincas, sin mencionar la introducción de medicamentos falsificados y adulterados que pondrían en riesgo la salud pública, salud animal y el medio ambiente.

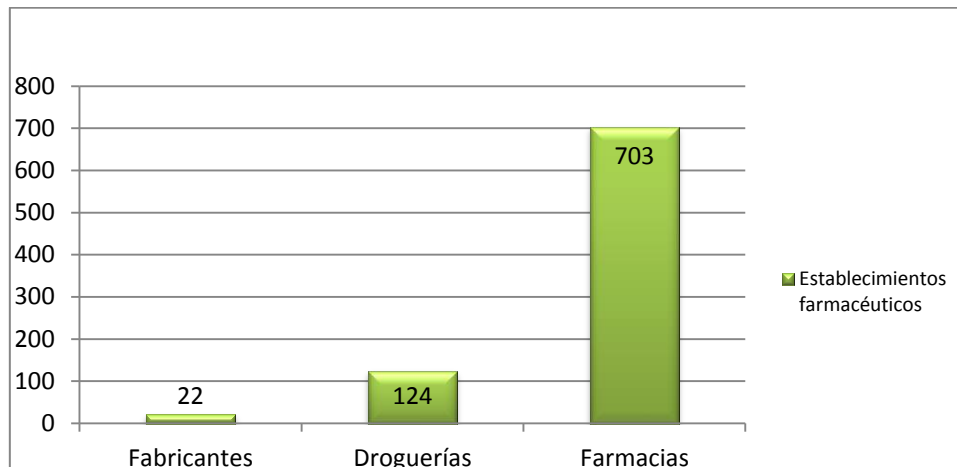
Hoy día, muchos países ejercen un fuerte control sobre los productos que importan a sus territorios. Uno de estos controles consiste en detectar niveles de residuos de diversos productos como plaguicidas, aditivos y medicamentos veterinarios. Por tanto, si algún país no cuenta con un sistema efectivo para el debido registro y control de los medicamentos que se usan en su territorio, es posible que se exponga a sanciones o incluso cierres de mercados estratégicos por violaciones a los niveles permitidos de residuos de medicamentos veterinarios en los países que importen sus productos. Tanto el FDA como la Unión Europea mantienen bases de datos con las causas de rechazo de productos, y en muchas de las ocasiones, los culpables son los residuos de medicamentos veterinarios. Por supuesto, el mantener un sistema de registro soluciona sólo en parte esta problemática, pues el otro factor que influye es el uso de los fármacos en campo; sin embargo, sin un sistema nacional de registro que ayude a dirigir el uso de los fármacos la situación se complica todavía más.

DMV-I-002-2014

INFORME SOBRE LA IMPORTANCIA DE LA EXISTENCIA DE LA DMV

30 de junio del 2014

Cuadro 1. Cantidad de establecimientos farmacéuticos inscritos ante el SENASA



Cuadro 2. Países de los cuales se importan medicamentos veterinarios

Norte y Centro América	El Caribe	Suramérica	Europa	Asia
Canadá	Cuba	Colombia	Alemania	China
Estados Unidos	Puerto Rico	Brasil	España	India
México	República Dominicana	Argentina	Holanda	Corea del Sur
Guatemala		Perú	Reino Unido	Malasia
El Salvador		Ecuador	Nueva Zelanda	
Honduras			Bélgica	
Nicaragua			Irlanda	
Panamá			Francia	
			Suiza	
			Dinamarca	

Cuadro 3. Países hacia los cuales se exportan medicamentos veterinarios

Norte y Centro América	El Caribe	Suramérica
México	República Dominicana	Colombia
Belice	Jamaica	Chile
Guatemala	Barbados	Ecuador
El Salvador		Venezuela
Honduras		
Nicaragua		
Panamá		



DMV-I-002-2014

INFORME SOBRE LA IMPORTANCIA DE LA EXISTENCIA DE LA DMV

30 de junio del 2014

Como parte de esta temática, la importación de medicamentos veterinarios y productos afines representa una industria entre los 20 a 30 millones de dólares anuales, según fuentes de PROCOMER para los años 2010-2013, mientras que las exportaciones se mantienen en un rango de 6 a 9 millones de dólares anuales para el mismo periodo.

CONCLUSIONES

El registro de medicamentos veterinarios, en protección de la salud pública es potestad de imperio del Estado y una función que le es irrenunciable, por lo tanto, no contar con una dependencia que se dedique al registro y control de la comercialización y uso de los medicamentos veterinarios y productos afines, dejaría expuesto a nuestro país en materia de salud pública, a la presencia de residuos de medicamentos en los alimentos de origen animal, resistencia antimicrobiana, enfermedades mal abordadas o para las cuales no habría los insumos necesarios para controlarlas o eliminarlas. Además, nos colocaría en una situación de desventaja comercial, con el consecuente cierre de mercados o rechazo de productos en mercados internacionales. También, nos expondría a posibles sanciones por parte de las autoridades mundiales en materia de salud por el incumplimiento de estos requisitos básicos (por ejemplo la OIE, la OMS y la OMC de las cuales Costa Rica forma parte), sin mencionar las repercusiones económicas y sociales que ocasionaría el desempleo.

RECOMENDACIONES

Asignar el contenido presupuestario solicitado por la Dirección de Medicamentos Veterinarios para ejercer los controles sanitarios en materia de medicamentos veterinarios así como el 0.5% del valor CIF sobre las importaciones, estipulado en la Ley SENASA N° 8495 en su artículo 106, para efectos de la farmacovigilancia en todo el país.