



N° SENASA-DG-R068-2016- Dirección General Servicio Nacional de Salud Animal, a las catorce horas veinte minutos del veintiséis de octubre del año dos mil dieciséis.-

RESULTANDO

I.- Que mediante Decreto Ejecutivo N° 33720 de fecha 21 de marzo de 2007, “Reglamento para la Prohibición de Productos que Contengan Verde de Malaquita para Uso Animal”, se prohibió la importación, inscripción, fabricación, procesamiento, comercialización, tránsito inocente en territorio nacional y uso de productos que contengan Verde Malaquita, en animales que se destinarán a la cadena alimenticia humana o en sus áreas de producción (agua, cultivos, pasturas, entre otras), quedando como excepción el uso en especies acuícolas ornamentales.

II.- Que mediante Decreto N° 34687 del 09 de julio de 2008, “RTCR 409: 2008 Reglamento de Límites Máximos Microbiológicos y de Residuos de Medicamentos y Contaminantes para los Productos y Subproductos de la Pesca y de la Acuicultura Destinados al Consumo Humano”, se estableció lo siguiente:

8. TINTES o COLORANTES solo para acuicultura.

Tinte o colorante	Límite máximo permitido
Verde Malaquita	La sumatoria de ambos no puede superar las 2 ppb
Verde de leuco malaquita	

III.- Que posteriormente, el Decreto N° 36605-COMEX-MEIC-MAG de fecha 30 de marzo de 2011, que “Resolución 257-2010 (COMIECO-LIX): Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos Registro y Control (anexo 1) y Acuerdos Conexos RTCA 65.05.51:08 (anexo 2)”, estableció al Verde Malaquita en su Anexo 2, dentro del Listado de Substancias de Uso Veterinario Prohibidas y Restringidas, señalándose específicamente que su uso es prohibido en alimentos o agua de consumo para todas las especies, así como el uso terapéutico en acuicultura, en especies productoras de alimentos.

IV.- Que los resultados laboratoriales emitidos por el Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios (LANASEVE) y aquellas pruebas o ensayos de otros laboratorios que hayan sido oficializados por el Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA), respaldan la eficacia de los programas, las campañas, el sistema de inocuidad y calidad de productos de origen animal y las investigaciones de robo, hurto y contrabando de animales.

CONSIDERANDO

Primero.- Que a los efectos de dictar la presente resolución se tienen por ciertos los hechos a los cuales se refieren los resultandos primero a tercero.



Segundo.- Ante la existencia actualmente de los Decretos Ejecutivos N° 33720, N° 34687 y Decreto N° 36605 y tomando en consideración : **I.-** Que la Comisión del Codex Alimentarius en el documento CL 2012/23-RVDF de Agosto del 2012, avaló lo establecido en el año 2008 por el Comité de Expertos JECFA (Comité de Expertos de Residuos de Medicamentos Veterinarios) el cual, en su agenda de la septuagésima reunión, consideró inapropiado establecer una IDA (Ingesta Diaria Admisible) para el verde malaquita y no apoyó el uso de este producto en animales destinados para la alimentación, debido a las propiedades genotóxicas y cancerígenas de su metabolito principal, el verde leucomalaquita; **II.-** Que el JECFA consideró que el Verde Malaquita representa un peligro para la salud porque es cancerígeno y existen evidencias de un mecanismo genotóxico, por lo que un margen de exposición inadecuado a través del uso del Verde Malaquita en los peces, pondría en riesgo la protección de la salud pública, y **III.-** Que igualmente el JECFA no recomendó el establecimiento de límite máximo de residuos (LMR) para el Verde Malaquita y el verde leucomalaquita; por lo que resulta imperativo y urgente que el SENASA establezca lineamientos en cuanto a la prohibición del uso de Verde Malaquita.

Por tanto,

**El Dirección General
del Servicio Nacional de Salud Animal
Resuelve:**

Primero.- Para efectos del análisis de muestras en el Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios (LANASEVE) del SENASA y en los laboratorios con pruebas o ensayos oficializados por el SENASA; deberá considerarse lo siguiente:

- a) La verificación de la concentración de verde malaquita en productos de acuicultura se deberá reportar como la sumatoria de verde malaquita y su metabolito verde leucomalaquita (en $\mu\text{g}/\text{kg}$), para lo cual no deberá aplicarse factor gravimétrico.
- b) El parámetro de desempeño denominado límite de detección del ensayo que se utilice para la determinación de la sumatoria de verde malaquita y su metabolito verde leucomalaquita, no deberá ser mayor a $2 \mu\text{g}/\text{kg}$ (2 ppb).

Segundo.- Los resultados de la sumatoria de verde malaquita y su metabolito verde leucomalaquita que sean detectados, independientemente de su concentración, se considerarán violatorios o no conformes.

Tercero.- El Servicio Nacional de Salud Animal tomará las medidas sanitarias correspondientes a partir de los resultados violatorios o no conformes de la sumatoria de verde malaquita y su metabolito verde leucomalaquita que sean detectados en productos acuícolas.

Cuarto.- Rige a partir de su adopción. Comuníquese y notifíquese a través de los mecanismos establecidos por la Organización Mundial del Comercio. Publíquese en el Diario Oficial *La Gaceta* y en la página web del Servicio Nacional de Salud Animal.

**Dr. Bernardo Jaén Hernández
Director General
SENASA**