

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS ALIMENTICIOS

Disposición 3817/2006

Sustitúyense los Anexos I, II, III A y III B de la Disposición Nº 5013/2002, modificada por sus similares Nros. 3559/2003, 859/2004 y 6333/2005, en lo que respecta a la categorización de los países de acuerdo al riesgo geográfico en relación a la encefalopatía espongiforme bovina (EEB).

Bs. As., 4/7/2006

VISTO el artículo 42 de la Constitución Nacional, la ley 18.284, la Disposición ANMAT Nº 5013/2002 modificada por sus similares ANMAT Nros. 3559/2003, 859/2004 y 6333/2005; la Resolución SENASA Nº 117/2002 modificada por Disposición Dirección de Cuarentena Animal Nº 2/2002, Resolución SENASA 1052/2002 y la Resolución SAGPyA Nº 315/2006 y el Expediente Nº 1-0047-2110-2464-06-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el art. 42 de la Constitución Nacional impone como un deber a la Autoridad Nacional el de proveer a la protección de la salud de los consumidores.

Que con la misma inteligencia, la ley 18.284 y el Código Alimentario Argentino, tienen la finalidad de asegurar la salud de los consumidores mediante la garantía de la inocuidad y el valor nutritivo de los alimentos.

Que por la Disposición ANMAT Nº 5013/02 se estableció la categorización de productos, subproductos y derivados que contengan materiales provenientes de especies susceptibles a la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) de acuerdo al riesgo con relación a dicha enfermedad así como también la categorización del riesgo geográfico por país y la matriz de decisión de riesgo producto/país para el permiso de importación, para ser aplicados a los productos de la competencia del ANMAT a través del Instituto Nacional de Alimentos (INAL).

Que la Resolución SENASA Nº 117/2002, establece la metodología para el Análisis de Riesgo de importaciones de animales vivos, su material reproductivo, productos, subproductos y derivados de origen animal, así como de mercancías que los contengan, en relación con el riesgo de introducción en la República Argentina de EEB.

Que por Disposición ANMAT Nº 6333/2005 se modificó la categorización de los países de acuerdo al riesgo geográfico en relación a la EEB., a fin de contemplar las actualizaciones que constan en el Anexo II de la Resolución SENASA Nº 117/02 modificada por Resolución SENASA Nº 1052/2002, Disposición Dirección de Cuarentena Animal Nº 2/2002.

Que el carácter preventivo de las medidas adoptadas por la República Argentina en lo que respecta a las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (EET) y los avances científicos sobre el tema ameritan una continua actualización de la normativa vigente en la materia.

Que por Resolución SAGPyA Nº 315/2006 se resuelve que se adoptan "las recomendaciones emanadas de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) expuestas en el segundo párrafo del Artículo 2.3.13.1. del Código Sanitario de los Animales Terrestres, Edición 2004, en cuanto a no exigir restricciones, condiciones ni medidas relacionadas con la EEB, independientemente del estatus de la población bovina del país exportador respecto de la enfermedad, cuando se autorice la importación o el tránsito por el territorio de la República Argentina de las siguientes mercancías bovinas: leche y productos lácteos; semen y embriones recolectados in vivo, cuya recolección y manipulación se haya llevado a cabo de conformidad con las recomendaciones de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones (IETS); cueros y pieles (excepto los cueros y pieles de la cabeza); gelatina y colágeno preparados exclusivamente a partir de cueros y pieles (excepto los

cueros y pieles de la cabeza); sebo desproteinado [el contenido máximo de impurezas insolubles no debe exceder el cero coma quince por ciento (0,15%) del peso] y productos derivados del mismo; fosfato bicálcico (sin restos de proteínas ni de grasa)".

Que por la Ley Nº 24.425, la República Argentina incorpora al ordenamiento nacional el Acuerdo para la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), la que establece como organismos de referencia a la Comisión FAO/ OMS del Codex Alimentarius y a la OIE.

Que la posición adoptada por el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) con referencia a las importaciones de leche y productos lácteos provenientes de distintos países es coherente con las recomendaciones establecidas por el Código Sanitario para Animales Terrestres de la OIE, tal como se comunica mediante Nota DNSA Nº 47/2006.

Que el Servicio de Libre Circulación del INAL ha tomado intervención emitiendo la Nota Nº 150/06.

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) mediante la Nota informativa Nº 113 de noviembre de 2002 en sus conclusiones y recomendaciones para reducir la exposición al agente de la EEB, comunica que la leche y los productos lácteos son considerados seguros.

Que en consecuencia corresponde no exigir certificaciones respecto de la EEB a la leche maternizada, fórmulas lácteas, sucedáneos de la leche materna, premezclas e insumos para su elaboración; leche; productos lácteos y alimentos, productos derivados, sus insumos y materiales auxiliares que contengan leche y productos lácteos.

Que debido a que en la edición del 30 de octubre de 2002 se reprodujo en forma ilegible la Matriz de Decisión contenida en el Anexo III A de Disposición ANMAT Nº 5013/2002 debió publicarse la Fe de Erratas en el Boletín Oficial Nº 30.042 del 6 de diciembre de 2002.

Que en consecuencia resulta necesario actualizar el Anexo I modificado por Disposiciones ANMAT Nros. 3559/2003, 859/2004 y 6333/2005: "Categorización de los Países de Acuerdo al Riesgo Geográfico en Relación a la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) según la Resolución SENASA Nº 117/2002"; el Anexo II: "Categorización de Productos, Subproductos y Derivados que contengan materiales provenientes de especies susceptibles a la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) de acuerdo al riesgo con relación a dicha enfermedad para ser aplicado a los productos bajo la incumbencia del INAL"; el Anexo III A: "Matriz de Decisión de Riesgo Producto/País" y el Anexo III B: "Definiciones y Requisitos Operativos para Cumplimentar"; de la Disposición ANMAT Nº 5013/2002.

Que el INAL y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y por el Decreto 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1º — Sustitúyense los Anexos I, II, III A y III B de la Disposición ANMAT Nº 5013/02 modificada por las Disposiciones ANMAT Nros. 3559/2003, 859/2004 y 6333/2005, cuyo nuevo texto se adjunta como ANEXO I, II, III A y III B a la presente Disposición.

Art. 2º —Deróganse las Disposiciones ANMAT Nº 3559/2003, 859/2004, 6333/2005.

Art. 3º — La presente disposición comenzará a regir a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 4º — Comuníquese a la Dirección General de Aduanas y a las entidades relacionadas con la producción, importación y comercialización de productos alimenticios y materias primas de consumo humano.

Art. 5º — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial a efectos de su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia al Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al INAL. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.

ANEXO I

CATEGORIZACION DE LOS PAISES DE ACUERDO AL RIESGO GEOGRAFICO EN RELACION A LA ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME BOVINA (EEB) según la Resolución SENASA Nº 117/2002 y sus modificatorias.

Nivel I: Probabilidad muy remota de existencia de casos clínicos o subclínicos de EEB.

Australia

Islandia

Nueva Caledonia

Nueva Zelanda

República Argentina

República de Panamá

República de Singapur

República de Vanuatu

República del Paraguay

República Oriental del Uruguay

Nivel II: Probabilidad remota pero no descartable de existencia de casos clínicos o subclínicos de EEB.

Reino de Noruega

Reino de Suecia

Reino de Swazilandia

República de Botswana

República de Colombia

República de Costa Rica

República de El Salvador

República de Kenya

República de la India

República de Mauricio

República de Namibia

República de Nicaragua

República Federal de Nigeria

República Federativa de Brasil

República Islámica de Pakistán

Nivel III: Se registran casos esporádicos de EEB número inferior a DIEZ (10) en UN MILLON 1.000.000), o bien existe alta probabilidad de que se produzca tal cantidad de casos.

Antigua República Yugoslava de Macedonia

Canadá

Confederación Suiza

Estado de Israel

Estados Unidos de América

Estados Unidos Mexicanos (México)

Federación de Rusia

Gran Ducado de Luxemburgo

Irlanda

Japón

Principado de Andorra

Principado de Liechtenstein

Reino de Bélgica

Reino de Dinamarca

Reino de España

Reino de los Países Bajos

República Checa

República de Albania

República de Austria

República de Belarus

República de Bosnia y Herzegovina

República de Bulgaria

República de Chile

República de Chipre

República de Croacia

República de Eslovenia

República de Estonia

República de Finlandia

República de Hungría

República de Letonia

República de Lituania

República de Malta

República de Polonia

República de San Marino

República de Sudáfrica

República de Turquía

República Eslovaca

República Federal de Alemania

República Federativa de Yugoslavia

República Francesa

República Helénica (Grecia)

República Italiana

Rumania

Sultanía de Omán

Nivel IV: Se registran con frecuencia casos de EEB, número superior a DIEZ (10) en UN MILLON (1.000.000), o bien existe alta probabilidad de producción de esa cantidad de casos.

Reino Unido de Gran Bretaña, Irlanda del Norte e Isla Man

República Portuguesa

CATEGORIZACION DE PRODUCTOS, SUBPRODUCTOS Y DERIVADOS QUE CONTENGAN MATERIALES PROVENIENTES DE ESPECIES SUSCEPTIBLES A LA ENCEFALOPATIA DE ACUERDO AL RIESGO CON RELACION A DICHA ENFERMEDAD *ESPONGIFORME BOVINA (EEB) PARA SER APLICADO A LOS PRODUCTOS BAJO LA INCUMBENCIA DEL INAL.

A los efectos de la determinación del nivel de riesgo del producto se consideran:

A) La cantidad e infectividad relativa de los diferentes órganos y tejidos presentes en el producto, de acuerdo a las determinaciones de infectividad de órganos y tejidos recopiladas por el Comité Científico Director de la Comisión Europea en su plenario del 22 al 23 de enero de 1998 ("Listing of specified Risk Materials: a scheme for assessing relative risks to man. Opinion of the Scientific Steering Committee during the Third Plenary Session 22-23 January 1998) y a la propuesta de Decisión de la Comisión Europea para ser aplicada a partir del 30 de Junio de 2000, "Regulación del uso de material que presenta riesgo con respecto a EEB" (Documento 500PC0378).

B) Las directrices contenidas en el Capítulo 2.3.13 del Código Zoosanitario Internacional.

C) La recopilación de evidencias científicas, opiniones y recomendaciones de expertos acerca del riesgo con relación de EEB de los órganos y tejidos animales así como de los productos, subproductos, derivados y mercaderías que lo contienen.

D) Lo normado por la Resolución de SENASA 117/2002 modificada por Resolución de SAGPyA Nº 315/2006, en su Anexo III.

E) La categorización del riesgo de los productos considerará a los mismos en el modo en que usualmente son comercializados, teniendo en cuenta que esto puede adicionar elementos de riesgo dados por la forma de obtención durante la faena y por la probabilidad de presencia de órganos y tejidos diferentes en la constitución del mismo.

F) La comprobación, información o presunción de empleo no declarado, contaminación o adición fraudulenta de materias primas de origen animal susceptibles de la EEB.

CLASIFICACION DE LOS PRODUCTOS POR RIESGO DECRECIENTE.

Riesgo 1:

Alimentos, productos derivados, insumos y materiales auxiliares que contengan:

Organos y tejidos de las especies susceptibles a la EEB* con infectividad alta: la cabeza entera incluyendo cerebro, ojos, ganglio trigémino y tonsilas y excluyendo la lengua; el timo; el bazo; los pulmones; el intestino desde el duodeno hasta el recto; la médula espinal; la columna vertebral, incluyendo ganglios nerviosos dorsales. Chicharrones; sustitutos lácteos, carne mecánicamente recuperada; menudencias (vísceras); sebo con contenido máximo de impurezas insolubles desconocido o superior al cero coma quince por ciento (0,15%) del peso; carcasas.

Riesgo 2:

Alimentos, productos derivados, insumos y materiales auxiliares que contengan:

Organos y tejidos de las especies susceptibles a la EEB* con infectividad media: placenta; útero; tejidos fetales; adrenales; fluido cerebro espinal; médula ósea; nódulos linfáticos o extractos de los mismos. Carnes procesadas, sus subproductos y derivados y diferentes tipos de preparados; conservas mixtas; caldos o similares; suero fetal; gelatina de huesos (con exclusión de los incluidos en Riesgo I); colágeno de huesos (con exclusión de los incluidos en Riesgo I); placenta líquida.

Riesgo 3:

Alimentos, productos derivados, insumos y materiales auxiliares que contengan:

Organos y tejidos de las especies susceptibles a la EEB* con infectividad baja: hígado; páncreas; tejido óseo; mucosa nasal; nervios periféricos o extractos de los mismos. Plasma bovino; suero sanguíneo; seroalbúmina; aminoácidos.

Riesgo 4:

Alimentos, productos derivados, insumos y materiales auxiliares que contengan:

Organos y tejidos de las especies susceptibles a la EEB* con infectividad no detectada: tejido muscular esquelético; corazón; riñón; tejido adiposo; glándulas salivares; saliva; tiroides; glándula mamaria; ovarios; testículos; glándulas seminales; tejido cartilaginoso; tejido conectivo; piel; sangre coagulada; suero; óvulos y embriones bovinos; o extractos de los mismos. Leche y productos lácteos; calostro; sebo desproteinizado [el contenido máximo de impurezas insolubles no debe exceder el cero coma quince por ciento (0.15%) del peso] y productos derivados del mismo; fosfato bicálcico (sin restos de proteínas ni de grasa); caldos o similares desproteinizados; cueros y pieles (excepto los cueros y pieles de la cabeza); gelatina y colágeno preparados exclusivamente a partir de cueros y pieles (excepto los cueros y pieles de la cabeza); óvulos y embriones bovinos recolectados in vivo, cuya recolección y manipulación se haya llevado a cabo de conformidad con las recomendaciones de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones (IETS).

*Los animales referidos como susceptibles de la EEB incluyen: bovinos, bisontes, ovinos, caprinos, gemsbok, nyalas, kudu, oryx, eland, felinos y mustélidos.

ANEXO III A

MATRIZ DE DECISION DE RIESGO PRODUCTO/PAIS.

Para la autorización de importación de productos, subproductos y derivados de origen animal o las mercaderías que los contengan, contempladas en el Artículo 1º de Disposición ANMAT Nº 5013/2002, de acuerdo al riesgo de introducción del agente causal de la EEB al país, según el producto (según el Anexo II) y el país de origen (de acuerdo al Anexo I), se aplicarán las condiciones de la siguiente matriz de decisión:

		RIESGO PAIS (NIVEL)			
		IV	III	II	I
RIESGO PRODUCTO	1	P	P	P	R
	2	P	P	R	A
	3	P	R	A	A
	4	R	A	A	A

Referencias:

P: importación prohibida.

R: importación sujeta a restricciones.

A: importación autorizada bajo las exigencias de las normas aplicables.

ANEXO III B

DEFINICIONES Y REQUISITOS OPERATIVOS PARA CUMPLIMENTAR.

Las condiciones que se describen a continuación son las que surgen de considerar el riesgo de los componentes o derivados que integran el producto cuando su origen de obtención se efectúa en los países señalados como IV; III; II; I

P - Significa prohibición de registro de nuevos productos y/o prohibición de ingreso de los productos o sus derivados registrados.

R - Significa restricción: Se refiere a los productos o derivados que por su riesgo intrínseco y/o el derivado de provenir de países con riesgo variado de EEB requieren un control exhaustivo de la corroboración de la información disponible por parte de la autoridad (INAL/ANMAT):

Los productos con restricciones deberán presentar:

1) los certificados de materia prima animal, según modelos acordados por la Autoridad Sanitaria Argentina competente en la materia con los diferentes países proveedores de la materia prima.

Quedan exceptuados: leche y productos lácteos y alimentos que los contengan; semen y embriones recolectados in vivo, cuya recolección y manipulación se haya llevado a cabo de conformidad con las recomendaciones de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones (IETS); cueros y pieles (excepto los cueros y pieles de la cabeza); gelatina y colágeno preparados exclusivamente a partir de cueros y pieles (excepto los cueros y pieles de la cabeza); sebo desproteinado [el contenido máximo de impurezas insolubles no debe exceder el cero coma quince por ciento (0,15%) del peso] y productos derivados del mismo; fosfato bicálcico (sin restos de proteínas ni de grasa), sin perjuicio de las exigencias establecidas en la Disposición ANMAT N° 6902/99.

2) Certificación que avale la trazabilidad de la materia prima, declarada en el mencionado certificado y la utilizada para elaborar el producto; así como toda otra información pertinente de acuerdo al tipo de producto, método de elaboración y/o procedimientos que sustenten la trazabilidad de los materiales.

Quedan exceptuados: leche y productos lácteos y alimentos que los contengan; semen y embriones recolectados in vivo, cuya recolección y manipulación se haya llevado a cabo de conformidad con las recomendaciones de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones (IETS); cueros y pieles (excepto los cueros y pieles de la cabeza); gelatina y colágeno preparados exclusivamente a partir de cueros y pieles (excepto los cueros y pieles de la cabeza); sebo desproteinado [el contenido máximo de impurezas insolubles no debe exceder el cero coma quince por ciento (0,15%) del peso] y productos derivados del mismo; fosfato bicálcico (sin restos de proteínas ni de grasa)), sin perjuicio de las exigencias establecidas en la Disposición ANMAT N° 6902/99.

3) Certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) para la elaboración del producto.

A - Significa Autorizado : Del análisis del riesgo producto/país de origen, surge que el producto no representa un nivel significativo de aquél, resultando autorizado para el ingreso mediante el cumplimiento de las certificaciones correspondientes que se exigen para dicho trámite ante el INAL, de acuerdo al tipo de producto.

Deberá presentar los certificados de materia prima animal, según modelos acordados por la Autoridad Sanitaria Argentina, competente en la materia, con los diferentes países.

Quedan exceptuados: leche y productos lácteos y alimentos que los contengan; semen y embriones recolectados in vivo, cuya recolección y manipulación se haya llevado a cabo de conformidad con las recomendaciones de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones (IETS); cueros y pieles (excepto los cueros y pieles de la cabeza); gelatina y colágeno preparados exclusivamente a partir de cueros y pieles (excepto los cueros y pieles de la cabeza); sebo desproteinado [el contenido máximo de impurezas insolubles no debe exceder el cero coma quince por ciento (0,15%) del peso] y productos derivados del mismo; fosfato bicálcico (sin restos de

proteínas ni de grasa), sin perjuicio de las exigencias establecidas en la Disposición ANMAT N° 6902/99.