

ANEXO XIV

CRITERIOS ESTABLECIDOS POR SENASA PARA LA INSCRIPCIÓN E IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE ORIGEN RUMIANTE Y PRODUCTOS QUE LOS CONTENGAN (ANEXO V.1)

FACTORES DE RIESGO RESPECTO A ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA (EEB)

- **PROCEDENCIA**

EL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA – SENASA como órgano de aplicación en la materia, determina utilizar para la categorización de riesgo de los países respecto a EEB, al listado publicado anualmente por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE) quien establece el reconocimiento del estatus de los miembros respecto a ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME BOVINA (EEB).

- **PARTE DEL ANIMAL DEL QUE PROVIENE LA MATERIA PRIMA.**

- **Materia prima de Riesgo I:**

Animales vivos, la cabeza entera incluyendo cerebro, cerebelo, ojos, ganglio trigémino, tonsilas, lengua y amígdalas; la médula espinal; la columna vertebral, incluyendo ganglios nerviosos dorsales; el íleon distal de bovinos de cualquier edad; harinas de carne y hueso y chicharrones y alimentos destinados a animales que las contengan; alimentos comerciales destinado a terneros , incluyendo sustitutos lácteos, carne mecánicamente recuperada; sebo con contenido máximo de impurezas insolubles desconocido o superior al CERO COMA QUINCE POR CIENTO (0.15%) del peso o productos que lo

contengan; carcasas; carnes frescas y procesadas y sus subproductos y derivados (solo de pequeños rumiantes); o cualquier mercancía contaminada con ellos.

- **Materia prima de Riesgo II:**

El resto de los productos de especies susceptibles a la EEB.

- **Materia prima segura sobre la cual no se aplica ningún tipo de restricción (RESOLUCIÓN SAGPYA N° 315/2006)**

- 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, gelatina y colágeno preparados exclusivamente a partir de cueros y pieles y sebo desproteinado (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 grasas).

**CRITERIOS PARA LA INSCRIPCIÓN E IMPORTACIÓN SEGÚN LA
CLASIFICACIÓN DE PROCEDENCIA Y MATERIA PRIMA**

- Desde países de **Riesgo Insignificante**, que no hayan presentado casos EEB se pueden importar productos que contengan en su composición materia prima de **Riesgo I y II sin medidas de mitigación** de Riesgo.

- Desde países de **Riesgo Insignificante con casos o riesgo controlado**, **NO se pueden** importar productos que contengan en su composición productos de **Riesgo I**.
- Países de **Riesgo Insignificante con casos o riesgo controlado** para el caso de los productos de **Riesgo II**, **SENASA realizará una evaluación** de riesgo para evaluar la factibilidad de su ingreso y establecer en caso de ser factible las medidas de mitigación de riesgo correspondientes.
- Desde países de **Riesgo Indeterminado**, **NO se pueden** importar productos que contengan en su composición materia prima de **Riesgo I** ni de **Riesgo II**.
- Pueden ingresar de **cualquier país** independientemente de la condición sanitaria del país respecto a EEB, los productos que contengan en su composición sólo componentes de la lista de la Res. SAGPYA N° 315/2006 sobre mercancías bovinas consideradas como seguras.

CRITERIOS RESPECTO A ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME OVINA O CAPRINA. PRURIGO LUMBAR (SCRAPIE)

El SENASA sólo permite la importación de productos que contengan en su composición componentes ovino o caprino de **países libres de SCRAPIE**.

http://www.oie.int/wahis_2/public/wahid.php/Diseaseinformation/statuslist

Se exceptúan de ello las mercancías consideradas como seguras para esta enfermedad sobre las cuales no se establecen exigencias sanitarias respecto a Scrapie.

-Embriones de ovinos recolectados in vivo, manipulados conforme a lo previsto en el capítulo 4.7 del Código Terrestre

-Cueros y pieles

-Gelatina

-Colágeno preparado con cueros y pieles

-Sebo (el contenido de impurezas insolubles no debe exceder el 0.15% del peso) y productos derivados del sebo

-Fosfato bicálcico (sin restos de proteínas ni de grasa)

Estos productos seguros pueden ingresar de **cualquier país** independientemente de la condición sanitaria del país respecto a Scrapie, los productos que contengan en su composición sólo componentes de la lista de mercancías ovinas o caprinas consideradas como seguras.

(ANEXO V.2)

GARANTÍAS SANITARIAS REFERIDAS ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA ESTABLECIDA POR SENASA

- El país exportador es oficialmente reconocido por la OIE como de riesgo insignificante de EEB y no ha presentado nunca casos.
- El país exportador es oficialmente reconocido por la OIE como de riesgo insignificante de EEB y ha presentado casos, o es oficialmente reconocido por la OIE de riesgo controlado de EEB y contiene mercancía de Riesgo II.

En ambos casos deberán presentar declaración Jurada del Fabricante de:

- La materia prima fue obtenida de animales sanos aptos para el sacrificio y la transformación de sus canales en las inspecciones ante y post mortem.
- Los animales de los cuales se obtuvieron las materias primas son menores de 24 (veinticuatro) meses de edad.
- Se deberán conservar los registros de trazabilidad de las materias primas por al menos 16 (dieciséis) años.

Los documentos que avalen estas garantías deberán estar suscriptos en el caso de la inscripción, modificación y reválida del producto médico por el importador, siendo la copia autenticada.

Criterio de Evaluación según Nota DNSA N°101/17:

	Riesgo de Procedencia		
Riesgo Materia Prima	Insignificante	Controlado	Indeterminado
I	A	P	P
II	A	A	P
Res. 315/06	Cualquier país independientemente de la condición sanitaria del país respecto a EEB. A		

A: Evaluación por criterio de esta Dirección

P: Prohibido

Modelo de Declaración

Fecha:

Sres. ANMAT

Presente

Mediante la presente(nombre de la empresa) informa en carácter de declaración jurada que el producto.....(nombre y detalle completo del producto: códigos del producto, presentación, etc) no ha sido modificado en su composición, proceso de elaboración y/o origen de la materia prima en lo que respecta a los componentes rumiantes y que cumplimenta con los requerimientos adjuntos en el ANEXO V.1 y ANEXO V.2 de la Circular N° que acompañan esta declaración jurada, de acuerdo a lo declarado y obrante en expediente de inscripción, modificación o reválida de producto ante ANMAT N°.....

Firma original del responsable legal y del responsable técnico de la empresa importadora



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO XIV - RPPTM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.