



NACIONAL



DISPOSICION 3817/2006

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Importación de productos alimenticios que contengan componentes provenientes de animales susceptibles a la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) -- Evaluación del riesgo combinado producto/país -- Categorización de riesgo geográfico -- Sustitución de los anexos I, II, III A y III B de la disp. 5013/2002 (A.N.M.A.T.) -- Derogación de las disps. 3559/2003, 859/2004 y 6333/2005 (A.N.M.A.T.).

Fecha de Emisión: 04/07/2006; Publicado en: Boletín Oficial 14/07/2006

VISTO el artículo 42 de la Constitución Nacional, la ley 18.284, la Disposición ANMAT N° 5013/2002 modificada por sus similares ANMAT Nros. 3559/2003, 859/2004 y 6333/2005; la Resolución SENASA N° 117/2002 modificada por Disposición Dirección de Cuarentena Animal N° 2/2002, Resolución SENASA 1052/2002 y la Resolución SAGPyA N° 315/2006 y el Expediente N° 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 N° 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 N° 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 N° 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 N° 117/02 modificada por Resolución SENASA N° 1052/2002, Disposición Dirección de Cuarentena Animal N° 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 N° 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 N° 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 N° 47/2006.

Que el Servicio de Libre Circulación del INAL ha tomado intervención emitiendo la Nota N° 150/06.

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) mediante la Nota informativa N° 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 N° 5013/2002 debió publicarse la Fe de Erratas en el Boletín Oficial N° 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 N° 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 N° 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 1° - Sustitúyense los Anexos I, II, III A y III B de la Disposición ANMAT N° 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. 2° -Deróganse las Disposiciones ANMAT N° 3559/2003, 859/2004, 6333/2005.

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

Art. 4° - 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. 5° - 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 N° 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

ANEXO II

CATEGORIZACION DE PRODUCTOS, SUBPRODUCTOS Y DERIVADOS QUE CONTENGAN MATERIALES PROVENIENTES DE ESPECIES SUSCEPTIBLES A LA ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME BOVINA (EEB)