

## **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica**

### **PRODUCTOS ALIMENTICIOS**

#### **Disposición 5013/2002**

**Establécese que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica intervendrá, con carácter previo a la oficialización de destinación, en todas las actividades de importación de productos alimenticios, sus insumos y productos destinados al control de los mismos, que contengan componentes provenientes de animales susceptibles a la Encefalopatía Espongiforme Bovina.**

Bs. As., 18/10/2002

VISTO el art. 42 de la Constitución Nacional, la Ley N° 18.284 y el Dec. Ley 2126/71 Anexo II, reglamentaria de dicha ley, los Decretos Nros. 1490 del 20 de agosto de 1992 y 1812 del 29 de septiembre de 1992, la Disposición ANMAT N° 1666/96 y sus modificatorias y complementarias Nros. 162/01, 246/01, 553/01, y 4235/01; la Resolución del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria N° 117 del 25 de enero de 2002 y el Expediente N° 1-0047-1068-02-6 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 la ocurrencia de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB), detectada como eventual causa de enfermedad de la nueva variante de Creutzfeldt - Jakob en los humanos en el año 1996, se ha mantenido en los países donde fuera detectada y extendido a la fecha a otros Estados.

Que la Argentina es considerada a la fecha por la Comunidad Europea como país de "Riesgo 1" y por lo tanto con "Probabilidad muy remota de existencia de casos clínicos o subclínicos de EEB", debiendo las áreas de Control Nacional extremar los recaudos para evitar la introducción de la EEB a nuestro país y mantener un elevado nivel de vigilancia, para evitar el riesgo de introducción del agente causal a través del ingreso a la cadena alimentaria.

Que una de las recomendaciones formuladas previamente por la Organización Mundial de la Salud (OMS) es que los países no deben permitir la introducción en la cadena de producción de alimentos (para consumo humano o animal) de ningún tejido que pueda contener el agente de la EEB (Informe de una Consulta OMS sobre problemas de la salud pública relacionadas con las EET, DIS/96.147, Ginebra, 1996).

Que la creación de riesgo sanitario, producido por el peligro contenido en el agente de la EEB, habilita a la Autoridad Nacional a desplegar las medidas tendientes a la protección de la población contra dicho riesgo.

Que en tal sentido, las consideraciones expuestas constituyen razones debidamente fundadas para arbitrar la intervención consistente en la verificación de la documentación, con carácter previo al

despacho a plaza, tendientes a comprobar la presencia o no en los productos alimenticios de aquellos componentes incluidos en la presente norma.

Que, en consecuencia, la medida instrumentada por la presente comprende a todos los productos alimenticios importados alcanzados por los arts. 5°, 6°, 7° y 8° del Decreto N° 1812/92.

Que desde el punto de vista tecnológico, el ingreso a plaza sin el previo control del producto alimenticio acondicionado para su venta a los consumidores, se basa en la garantía de que un adecuado proceso productivo, según los principios del Codex, respecto de la Higiene de los alimentos, es capaz de reducir al mínimo los riesgos generados por los peligros potenciales más comunes asociados a cada clase de alimentos.

Que sin embargo, el riesgo microbiológico representado por el agente de la EEB no puede ser adecuadamente reducido e inactivado por los tratamientos convencionales efectuados sobre aquellos productos elaborados que contienen componentes que involucran el mencionado riesgo.

Que el art. 3.2.13.12 del Código Internacional zoosanitario de la Organización Internacional de Epizootias, de 1997, prescribe que ciertos tejidos bovinos y productos derivados de proteínas de aquéllos provenientes de países de alto riesgo no deben ser objeto del comercio entre los países.

Que igual medida restrictiva a la señalada en el anterior considerando tomó la autoridad sanitaria, con competencia en los productos elaborados de los Estados Unidos (FDA) publicada en el 59 FR 44592 del Registro Federal de ese país.

Que, en consecuencia, la medida de control más efectiva y razonable consiste en la verificación, por parte del personal especializado en bromatología, que entre los constituyentes de los productos alimenticios importados, resultante de la documentación a presentar y de la declaración de ingredientes por parte del importador, no se encuentra alguno de los vedados por la presente.

Que del mismo modo, los productos que contienen ingredientes de riesgo para la salud pública se encuadran en las previsiones del art. 8° del Decreto N° 1812/92, que obsta a su liberación hasta tanto lo determine la autoridad sanitaria.

Que la medida adoptada por la presente reviste el carácter de transitoria, cuya duración se subordina al mantenimiento de las condiciones de riesgo señaladas.

Que, por otra parte, con fecha 25 de enero de 2002 se ha publicado la Resolución N° 117/ 02 del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, en la cual se establece la categorización de los países de acuerdo al riesgo geográfico, y la categorización del riesgo producto y el riesgo destino con relación a la EEB.

Que las medidas adoptadas por la ANMAT respecto de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB), de acuerdo a lo que fuera establecido en el Artículo 8 de la Disposición ANMAT N° 1666/96 pueden ser actualizadas en virtud de nuevos aportes científicos y regulatorios que modifiquen la situación de riesgo de productos y países.

Que resulta imperioso la adecuación de las disposiciones destinadas a la fiscalización de los productos alimenticios, sus insumos y productos destinados al control de los mismos de competencia de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, a través del Instituto Nacional de Alimentos, según el reparto efectuado por el Decretos N° 1490/92 y la Ley N° 18.284.

Que para el caso particular de esta enfermedad transmitida por los alimentos, la evaluación del riesgo y la consecuente toma de medidas sanitarias para conjurarlo, concerniente al área de gestión de

riesgos, se efectúa adoptándose la metodología del Análisis de Riesgo según las directivas respectivas emanadas del Codex Alimentarius.

Que atento al cambio metodológico del enfoque, resulta necesaria la recategorización del riesgo de la enfermedad atribuido a los países de acuerdo al riesgo geográfico, el que figura en el Anexo II de la Res. SENASA N° 117/2002 así como sus futuras actualizaciones, reproducida en el Anexo I de la presente.

Que es necesario, asimismo, adecuar la categorización del riesgo en los productos alimenticios y sus insumos específicos bajo fiscalización de la ANMAT, a través del INAL en tanto posean componentes o derivados provenientes de animales susceptibles de EEB, evaluado sobre la base de las recomendaciones internacionales, los nuevos elementos de juicio y la calificación efectuada en el Anexo III de la Resolución SENASA N° 117/2002.

Que en el caso de productos destinados a la alimentación de lactantes y niños en la primera infancia, en la evaluación de ese riesgo se incorpora el concepto de que éstos pueden constituir el único alimento que ellos consumen.

Que consistente con el mandato constitucional de propender a un nivel elevado de protección de la salud de la población, la autoridad sanitaria está facultada para establecer el nivel de riesgo consistente con aquél conforme el art. 8° inc. ñ del Decreto N° 1490/92.

Que a tal fin y a los efectos operativos se establece una matriz de decisión acorde a la combinación del riesgo producto/riesgo país que sirva para tomar las decisiones sobre las condiciones de autorización de importación de productos (prohibido, restringido o autorizado) que aplicará el Instituto Nacional de Alimentos en todas sus intervenciones durante el registro o libre circulación.

Que en consecuencia, resulta necesario dictar una nueva normativa y derogar la Disposición ANMAT N° 1666/96, y las modificatorias Nros. 162/01, 246/01, 553/01 y 4235/01.

Que el Instituto Nacional de Alimentos, ha emitido su opinión favorable al respecto.

Que la Comisión permanente "Ad-hoc" para el control de la EEB creada por Disposición ANMAT N° 359/01 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 N° 1490/92 y 197/2002.

Por ello,

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

DISPONE:

**Artículo 1°** — Establécese que esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, a través del Instituto Nacional de Alimentos y sus Delegaciones, intervendrá con carácter previo a la oficialización de destinación, en todas las actividades de importación de productos alimenticios, sus insumos, y productos destinados al control de los mismos, que contengan componentes provenientes de animales susceptibles a la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB), que correspondan al ámbito de su competencia, sometiéndose dichas actividades al régimen de la presente Disposición.

**Art. 2º** — Adóptase la evaluación del riesgo combinado producto/país contenida en la matriz de decisión para el permiso de importación al país, que figura en el Anexo III A de la presente, a aplicarse a aquellos productos indicados en el art. 1º que contengan componentes provenientes de animales susceptibles a la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB), enumerados en el Anexo II de la presente.

**Art. 3º** — Adóptase la categorización de riesgo geográfico para la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) por país de acuerdo con la establecida por Anexo II de la Resolución SENASA N° 117/2002, que como Anexo I forma parte de la presente Disposición.

**Art. 4º** — Establécese que las disposiciones, en cuanto al riesgo geográfico para EEB regladas por el artículo 3º, se actualizarán de acuerdo con las que emita la Dirección de Cuarentena Animal del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) facultada a tal efecto por el artículo 7º de la Resolución SENASA N° 117/2002 toda vez que sean de público conocimiento.

**Art. 5º** — Adóptase la categorización de riesgo para los productos alimenticios, sus insumos y para los ingredientes de los productos auxiliares destinados al control de dichos productos, con componentes o derivados provenientes de animales susceptibles a la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) que como Anexo II forma parte de la presente Disposición.

**Art. 6º** — Adóptase la definición sobre la condición de: Prohibido, Restringido y Autorizado y establécese la documentación que a los fines operativos la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, a través del Instituto Nacional de Alimentos requerirá en cada solicitud de importación para emitir las autorizaciones de libre circulación, las cuales constan en el Anexo III B de la presente disposición.

**Art. 7º** — Las empresas importadoras que comercialicen productos que hayan sido elaborados con materia prima de origen rumiante alcanzados por la presente Disposición, serán solidariamente responsables con el establecimiento de origen por las inexactitudes, falsedades, errores u omisiones que pudiera contener la documentación aportada y se harán pasibles de las sanciones correspondientes.

**Art. 8º** — Todas las autorizaciones de importación efectuadas por esta Administración con anterioridad a la emisión de esta Disposición, que correspondieran a materias primas o productos alcanzados por ella, deberán adecuarse en el marco de la presente, para su futura comercialización.

**Art. 9º** — Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos prececentes la Comisión Ad hoc creada por Disposición ANMAT N° 359/01 asesorará a esta Intervención respecto de las medidas complementarias que se hicieran necesarias para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano.

**Art. 10.** — Las medidas adoptadas por la presente podrán ser modificadas en virtud de nuevos aportes científicos y normativas que varíen la situación prevista en el art. 2º de la presente.

**Art. 11.** — Deróganse las Disposiciones ANMAT N° 1666/96, 162/01, 246/01, 553/01 y 4235/01.

**Art. 12.** — El presente régimen tendrá una duración de doce (12) meses, prorrogable por igual plazo mientras se mantengan las condiciones de riesgo que le dan sustento.

**Art. 13.** — La presente disposición comenzará a regir a partir de los ocho días siguientes al de su publicación en el Boletín Oficial.

**Art. 14.** — Comuníquese a las Entidades relacionadas con la producción, importación y comercialización de productos alimenticios y materias primas de consumo humano.

**Art. 15.** — Regístrese, anótese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a la Administración Nacional de Aduanas. Cumplido, archívese, PERMANENTE. — Manuel R. Limeres.

## ANEXO I

### CATEGORIZACION DE LOS PAISES DE ACUERDO AL RIESGO GEOGRAFICO EN RELACION A LA ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME BOVINA (EEB) según Res. SENASA N° 117/2002

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

República Argentina

Australia

República de Botswana

República Federativa de Brasil

República de Chile

República de Costa Rica

República de El Salvador

República de Namibia

República de Nicaragua

Nueva Zelanda

República de Panamá

República del Paraguay

República de Singapur

Reino de Swazilandia

República Oriental del Uruguay

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

Canadá

República de Colombia

República de la India

República de Kenya

República de Mauricio

Estados Unidos Mexicanos (México)

República Federal de Nigeria

Reino de Noruega

República Islámica de Pakistán

Estados Unidos de América

República de Sudáfrica

Nivel III: Se registran casos esporádicos de EEB (número inferior a DIEZ (10) en UN MILLON (106)) o bien existe alta probabilidad de que se produzca tal cantidad de casos.

República Federal de Alemania

República de Albania

República de Austria

Reino de Bélgica.

Reino de Dinamarca

República de Chipre

Reino de España

República Checa

República de Estonia

República Francesa

República de Finlandia

República de Hungría

República Italiana

Irlanda

Gran Ducado de Luxemburgo

República de Lituania

Reino de los Países Bajos

República de Polonia

Rumana

República de Turquía

República Eslovaca

Reino de Suecia

Confederación Suiza

República de Eslovenia

Federación de Rusia

República Helénica (Grecia)

Japón

Principado de Liechtenstein

Sultanía de Omán

República Federativa de Yugoslavia

República de Bosnia y Herzegovina

República de Bulgaria

República de Croacia

Nivel IV: Se registran con frecuencia casos de EEB (número superior a DIEZ (10) en UN MILLON (106)) o bien existe alta probabilidad de producción de esa cantidad de casos.

República Portuguesa

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

## ANEXO II

CATEGORIZACION DE PRODUCTOS, SUBPRODUCTOS Y DERIVADOS QUE CONTENGAN MATERIALES PROVENIENTES DE ESPECIES SUSCEPTIBLES A LA ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME BOVINA (EEB)\* DE ACUERDO AL RIEGO CON RELACION A DICHA ENFERMEDAD PARA SER APLICADO A LOS PRODUCTOS DE LA COMPETENCIA DEL ANMAT A TRAVES 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 dichos materiales 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.

B) 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.

C) Lo normado por la Resolución de SENASA, 117/2002 en su Anexo III.

D) 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.

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

#### CLASIFICACION DE LOS PRODUCTOS POR RIESGO DECRECIENTE:

##### Riesgo 1:

Alimentos, productos derivados, insumos y materiales auxiliares que contengan: órganos y tejidos o materiales obtenidos a partir de las especies susceptibles a la EEB\* con infectividad alta: cabeza incluyendo cerebro, ojos, ganglio trigémino y tonsilas (excuyendo 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. Carne mecánicamente recuperada; menudencias (vísceras); sebo con contenido máximo de impurezas insolubles en éter de petróleo o superior al 0,15.

##### Riesgo 2:

Alimentos, productos derivados, sus insumos y, materiales auxiliares que contengan carnes y diferentes tipos de preparados, conservas mixtas, caldos o similares y grasas alimenticias así como sus subproductos y derivados, gelatina de huesos (con exclusión de los incluidos en Riesgo 1); colágeno de huesos (con exclusión de los incluidos en Riesgo 1) y Organos y tejidos o materiales obtenidos a partir de éstos de las especies susceptibles a la EEB\* con infectividad media: placenta, útero; óvulos y embriones; tejidos fetales; adrenales; fluido cerebro espinal; médula ósea; nódulos linfáticos o extractos de los mismos.

##### Riesgo 3:

Alimentos, sus insumos y materiales auxiliares que contengan plasma bovino, aminoácidos y órganos y tejidos o materiales obtenidos a partir de éstos de las especies susceptibles a la EEB\* con infectividad baja: hígado; páncreas; tejido óseo; mucosa nasal; nervios periféricos o extractos de los mismos.

Leche maternizada, fórmulas lácteas, sucedáneos de la leche materna, premezclas e insumos para su elaboración.

##### Riesgo 4:

Alimentos, productos derivados, sus insumos y materiales auxiliares que contengan leche y productos lácteos; calostro; sebo desproteinizado (el contenido máximo de impurezas insolubles en éter de petróleo no debe exceder el (0,15%) en peso) y productos derivados del mismo; fosfato bicálcico (sin



restos de proteínas ni de grasa); caldos o similares desproteinizados, gelatina y, colágeno preparados exclusivamente a partir de cueros y pieles, y órganos y tejidos o materiales obtenidos a partir de éstos, 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; o extractos de los mismos.

(\*) 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 art. 1° de la presente, de acuerdo al riesgo de introducción del agente causal de la EEB al país, según el producto (según en Anexo II) y el país de origen (de acuerdo al Anexo I), se aplicarán las condiciones de la siguiente matriz de decisión:

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 al país de los productos o sus derivados registrados.

**R** - Significa **con 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 y, la corroboración de la información disponible por parte de la autoridad de aplicación.

Los productos **con restricciones** deberán presentar:

- 1) Los certificados de materia prima animal, incluidos lácteos y derivados, según modelos acordados por la Autoridad Sanitaria Argentina competente en la materia con los diferentes países proveedores de la materia prima;
- 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;

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: 1) los certificados de materia prima animal, incluidos lácteos y derivados, según modelos acordados por la Autoridad Sanitaria Argentina, competente en la materia, con los diferentes países a los cuales acompañe;

2) Constancia de que la materia prima declarada en el certificado y la utilizada para elaborar el producto se corresponden.

—FE DE ERRATAS—

## ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

### Disposición N° 5013/2002-ANMAT

En la edición del 30 de octubre de 2002, donde se publicó la citada Disposición, se reprodujo en forma ilegible la Matriz de Decisión contenida en el Anexo III A de la misma, la que se transcribe en forma correcta a continuación:

MATRIZ DE DECISION

|                 |   | 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 |