

## **VIGILANCIA DE LA ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME BOVINA (EEB)**

**RESOLUCIÓN EJECUTIVA N°. 099-2019**, aprobada el 16 de diciembre de 2019

Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 8 del 15 de enero de 2020

YO, **RICARDO JOSE SOMARRIBA REYES**, Director Ejecutivo del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, según el Acuerdo Presidencial No. 01-2017, publicado en La Gaceta Diario Oficial No. 10 del 16 de enero del año 2017

### **CONSIDERANDO**

**I**

Que la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) es una enfermedad neurológica mortal del ganado vacuno que implica graves riesgos para la salud de las personas y los animales, además de ser restrictiva del comercio internacional de bovinos y productos cárnicos derivados.

**II**

Que Nicaragua está certificada sanitariamente por el Organismo Mundial de Sanidad Animal (OIE), como país con "Riesgo Insignificante respecto a EEB ", en el cual nunca se ha presentado casos de Encefalopatía Espongiforme Bovina, por lo que se hace necesario acentuar las medidas preventivas para impedir su ingreso a nuestro territorio, requiriendo además la contribución de todos en el esfuerzo de nación para mantener el estatus de país con "Riesgo Insignificante respecto a EEB"

### **POR TANTO**

En uso de las facultades que me confiere la Ley 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", Decreto No. 25-2006, Reformas e Incorporaciones al Decreto No. 71-98, Reglamento de la Ley No. 290 Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo; la Ley 862 Ley Creadora del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria y la Ley 291 "Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y su Reglamento

### **RESUELVE**

#### **Artículo 1. Objeto y Ámbito de Aplicación.**

La presente Resolución Ejecutiva tiene por objeto establecer las medidas y procedimientos de aplicación obligatoria en el territorio nacional, encaminadas a evitar la introducción, establecimiento y diseminación del agente causal de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB), a través de los animales susceptibles, alimentos para animales, productos y subproductos de origen animal y otros contemplados en el

Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE, que puedan actuar como agentes de transmisión.

## **Artículo 2. Definiciones**

Para la interpretación de esta Resolución Ejecutiva se tomarán como referencia las definiciones incluidas en la versión vigente del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), y en su defecto las siguientes definiciones:

**Agente causal:** Proteína de carácter infeccioso capaz de auto reproducirse y responsable de la encefalopatía espongiforme bovina.

**Caso positivo:** Bovino en que se haya confirmado la presencia de la EEB por un laboratorio nacional o extranjero reconocido oficialmente para este fin,

**Caso sospechoso:** Bovino de 30 meses de edad o mayores, que manifieste o haya manifestado alteraciones de índole neurológica con cambios en el comportamiento y/o en la motricidad y/o en la sensibilidad y/o deterioro progresivo de su estado general, sin respuesta a ningún tratamiento específico, y en el que no se puede establecer un diagnóstico diferencial concluyente a su examen clínico.

**Categoría de riesgo de EEB:** Hace referencia a la categoría de riesgo de la población bovina de un país, una zona o un compartimiento, reconocidas por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) en aplicación del Código Sanitario para Animales Terrestres.

(Riesgo Insignificante, Riesgo Controlado y Riesgo Indeterminado.

**Código Sanitario para Animales Terrestres:** Versión vigente del Código Sanitario para Animales Terrestres aprobado por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

**Chicharrones:** Residuos proteicos de origen rumiante obtenidos después de la separación parcial de la grasa y el agua durante las operaciones de cocción.

**Departamento de Regulación y Control de Insumos Pecuarios:** dependencia de la Dirección Salud Animal (DISAAN), encargada de los registros de medicamentos veterinarios, productos utilizados en alimentación animal, y de los establecimientos que los fabrican y comercializan, así como su fiscalización.

**Despojos de animales:** Carne fresca que no sea la de la canal, incluidas las vísceras (abdominales, torácicas y pélvicas) los apéndices y la sangre, obtenidos durante el sacrificio de los animales.

**DIA:** Dirección de Inocuidad Agroalimentaria.

**DISAAN:** Dirección de Salud Animal.

**Encefalopatía Espástica Bovina (EEB):** Enfermedad progresiva fatal del sistema nervioso. Se caracteriza por la presencia de una proteína infecciosa denominada prion en el tejido nervioso que provoca: síntomas nerviosos, hipersensibilidad e incoordinación motriz.

**Harinas de Carne y Huesos (HCH):** Productos proteicos sólidos que se obtienen cuando los tejidos animales son objeto de tratamiento térmico durante las operaciones del proceso e incluye los productos proteicos intermedios que no son péptidos, de peso molecular inferior a 10,000 Dalton ni aminoácidos.

**IPSA:** Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria

**Material Específico de Riesgo (MER):** los tejidos y órganos del animal que son potencialmente infectivos y reconocidos como tales en la versión vigente del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE, siendo a saber: amígdalas e íleon distal de animales de cualquier edad; encéfalo, ojos, medula espinal, cráneo y columna vertebral de bovinos sacrificados Bovino de 30 meses de edad o mayores.

**OIE:** Organización Mundial de Sanidad Animal.

**Padrón Oficial de Plantas de Alimentos:** Listado oficial de elaboradores de alimentos para animales de Nicaragua, autorizados para adquirir Harina de Carne y Hueso en las plantas de subproductos de origen bovino (rendering).

**Plan de Emergencia** Plan preventivo, predictivo y reactivo, con una estructura estratégica y operativa dirigida para controlar una situación de emergencia y minimizar sus consecuencias negativas.

**Planta de subproductos de origen animal (rendering):** Establecimiento industrial autorizado para tratar y procesar los subproductos y despojos en el sacrificio de los animales.

**Planta de sacrificio:** Mataderos o establecimientos de proceso cárnico autorizados para el sacrificio de ganado bovino.

**Prion:** Partícula infecciosa de naturaleza proteica con capacidad de transformar otras proteínas celulares normales en priones anómalos y que se encuentra en el origen de algunas enfermedades degenerativas del sistema nervioso central.

**SINAPRED:** Sistema Nacional para la Prevención, Mitigación y Atención de Desastres

**Subproductos de origen animal:** Cuerpos enteros, partes de cuerpos, excreciones o secreciones de animales, no destinados al consumo humano que, siendo sometidos a

algún tipo de transformación, generan insumos como harinas, aceites, sebo, que generalmente son materias primas destinadas a otras industrias.

**Vigilancia epidemiológica:** Proceso lógico y práctico de evaluación permanente sobre la situación de salud de la población bovina, que permita utilizar la información para tomar decisiones de intervención a nivel individual y colectivo, con el fin de disminuir los riesgos de morbilidad y mortalidad.

### **Artículo 3. Autoridad competente.**

EL IPSA a través de la Dirección de Salud Animal (DISAAN), la Dirección de Inocuidad Agroalimentaria (DIA), la Dirección de Cuarentena Agropecuaria y la Dirección de Laboratorios serán responsables de la implementación de esta Resolución Ejecutiva.

### **Artículo 4. Declaración de enfermedad de notificación obligatoria.**

La Encefalopatía Espongiforme Bovina es una enfermedad de notificación obligatoria en todo el territorio nacional, por consiguiente:

- a) Toda persona que tenga sospecha, indicio de signos compatibles al de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) en animales vivos propios o ajenos, deberá notificarlo a la Dirección de Salud Animal dentro de un plazo no mayor de veinticuatro horas a partir del momento en que tuvo conocimiento.
- b) La Dirección de Salud Animal notificará a la OIE todo caso positivo de EEB.

### **Artículo 5. Análisis y caracterización del riesgo.**

La Dirección de Salud Animal (DISAAN) llevará a cabo el análisis de riesgo de EEB del país, con base en las recomendaciones de la edición vigente del Código Sanitario para Animales Terrestres de la OIE.

Para el cumplimiento de la presente Resolución Ejecutiva, se reconoce la categoría de riesgo determinada por la Organización Mundial de Sanidad Animal para los estados miembros (OIE).

### **Artículo 6. Del Material específico de riesgo (MER).**

Se prohíbe el uso de Material Específico de Riesgo (MER) para la elaboración de productos o ingredientes destinados a la alimentación de animales, la preparación de fertilizantes, productos cosméticos, farmacéuticos y biológicos o de material médico.

Los animales postrados en condición no ambulatoria, que durante la inspección ante mortem presenten signos clínicos nerviosos, los animales positivos a EEB o los animales hallados muertos, serán considerados Material Específico de Riesgo (MER) y enviados a incineración.

Los Médicos Veterinarios Oficiales, ubicados en los establecimientos de procesos, son los responsables de verificar la destrucción de los materiales específicos de riesgo

(MER)

## **Artículo 7. Del Programa Nacional de Vigilancia de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB).**

- a)** La Dirección de Salud Animal continuará desarrollando en todo el territorio nacional, el Programa Nacional de Vigilancia de la EEB.
- b)** El Programa de Vigilancia de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) incluye las sub-poblaciones de riesgo de EEB que para los bovinos están definidas en la versión vigente del Código Sanitario de la OIE.

## **Artículo 8. Elementos del Programa Nacional de Vigilancia de la Encefalopatía Espongiforme Bovina EEB.**

El Programa Nacional de Vigilancia de la EEB incluye los siguientes elementos:

### **a-Vigilancia Epidemiológica:**

Se realizará en las sub poblaciones de riesgo de bovinos siguientes:

- a.1** Bovino de 30 meses de edad o mayores que manifiestan un comportamiento o signos clínicos compatibles con la encefalopatía espongiforme bovina (sospechas clínicas);
- a.2** Bovino de 30 meses de edad o mayores no ambulatorios, que permanecen tendidos o son incapaces de levantarse o caminar sin ayuda y bovino de 30 meses de edad o mayores enviados al sacrificio de emergencia o decomisados tras inspección ante mortem (bovinos enviados al sacrificio por emergencia o accidente, o bovinos caídos);
- a.3** Bovinos de más de 30 meses de edad hallados muertos o sacrificados en la explotación, durante el transporte o en el establecimiento de proceso (animales fallecidos);
- a.4** Bovinos de más de 36 meses de edad destinados al sacrificio de rutina.\_

**b. Diagnóstico de Laboratorio:** El laboratorio Oficial del IPSA para efectos de la vigilancia de la EEB es: **El Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario y Microbiología de los Alimentos**, para el procesamiento y análisis de las muestras de tejido cerebral para diagnóstico EEB, así como su respectiva identificación en los productos utilizados en alimentación animal que se encuentran bajo vigilancia y la identificación de especies rumiantes en alimentos por PCR.

Así mismo, el IPSA a través de la DISAAN, cuando sea necesaria la verificación de diagnósticos específicos, remitirá las muestras a laboratorios internacionales de referencia para la EEB, reconocidos por la OIE para fines de pruebas comprobatorias.

**c. Procesos de inspección de carne y Control al comercio de la Harina de Carne y Hueso**

El personal veterinario en los establecimientos de proceso mataderos ejerce vigilancia sistemática de los ejemplares objeto de observación (muerto en corrales, animales no ambulatorios y sacrificio de rutina); el control y destrucción de los MER con su respectiva documentación, la toma de muestras de tejido cerebral en animales de 30 meses o mayores; el control de la edad de los animales faenados.

**d. Control de las Importaciones**

Inspecciona y monitorea en los principales puestos fronterizos por donde ingresan rumiantes vivos y productos de riesgo para EEB (alimentos para animales, materias primas de origen animal, embutidos y carne de res); a través de los instrumentos y normativas sanitarias que son orientadas para tal fin y de esta manera evitar potencial riesgo de introducción del agente EEB. El personal de la Dirección de Cuarentena Agropecuaria en los puestos fronterizos mantiene permanente coordinación con el personal de Trazabilidad pecuaria; la Dirección de Laboratorios, la Dirección de Inocuidad Agroalimentaria y la Dirección de Salud Animal para ejercer control al ingreso de las mercaderías precitadas.

**f. Trazabilidad Pecuaria:** Registra y da seguimiento a los bovinos vivos importados para control del destino y ubicación en el sistema nacional de información de trazabilidad y en coordinación con personal de vigilancia epidemiológica, mantiene estrecha relación con personal de la Dirección de cuarentena agropecuaria, para la identificación del propietario; la unidad productiva y la identificación exacta de los ejemplares, para detectar su ubicación y el status sanitario de dichos animales en todo momento.

**g. Regulación y Control de Insumos Pecuarios:**

Ejecuta en plantas de alimentos y subproductos de origen animal el plan de vigilancia y control de productos utilizados en alimentación animal; inspecciona y audita los establecimientos que los fabrican y comercializan. Realiza el plan de monitoreo oficial en plantas, para detección de proteínas prohibidas en la elaboración de alimentos para animales de las distintas especies. Coordina además, cuando sea necesario, la capacitación sobre temas de prevención de la EEB a sus distintos usuarios.

Además, a través de sus inspectores Médicos Veterinarios en plantas de subproductos, lleva a cabo los controles del proceso de elaboración de los subproductos (rendering) así como la supervisión de todas las acciones relacionadas con la venta de las HCH y sebo, de manera que las ventas nacionales se hagan únicamente a las plantas procesadoras de alimentos para animales registradas y autorizadas para adquirirla, por la Dirección de Salud Animal y las exportaciones de HCH de acuerdo a los procedimientos y disposiciones vigentes.

Todas las ventas de HCH y sebo deben estar documentadas.

**h. Capacitación, divulgación y concientización.**

La capacitación, divulgación y concientización debe ir dirigida a médicos veterinarios, ganaderos y a personas que trabajan en la cría, el transporte, comercio y sacrificio de bovinos, sus productos, subproductos y alimentos que los contengan, así como otros que por las características de su actividad estén relacionados con riesgos asociados a la EEB.

**i. Plan de Emergencia.**

Es el plan nacional de Vigilancia de la EEB. Presenta una estructura estratégica y operativa para controlar una situación de emergencia y minimizar las consecuencias negativas que se deriven de la aparición de un eventual primer caso de la enfermedad.\_

**Artículo 9. Funciones del personal encargado de desarrollar el programa de vigilancia de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB).**

- a)** Coordinar con todas las áreas técnicas involucradas en los procesos de vigilancia e inspección del programa de la EEB: las acciones y procedimientos requeridos para la elaboración del dossier que los servicios veterinarios oficiales envían anualmente a la Comisión científica de OIE. para solicitar a dicho Organismo la certificación sanitaria respecto a Encefalopatía Espongiforme Bovina.
- b)** Ejecutar los procedimientos a seguir cuando se detecte un caso positivo o un caso sospechoso de EEB conforme al plan de emergencia vigente.
- c)** Monitorear el cumplimiento de la presente Resolución Ejecutiva y de las diferentes prohibiciones y medidas de reducción del riesgo establecidas respecto a EEB.

**Artículo 10. Declaratoria de Caso positivo y Caso sospechoso de EEB.**

El IPSA, a través de la Dirección de Salud Animal, es la única entidad oficial autorizada para declarar y notificar un caso como positivo o sospechoso de EEB, lo que de inmediato pondría a funcionar el Plan de Emergencia y las acciones pertinentes para la situación sanitaria relacionadas con esta enfermedad.

**Artículo 11. De la conservación de los registros oficiales**

Para efectos del Programa de Vigilancia de la EEB, el IPSA a través de sus Direcciones específicas, llevará y conservará la información contenida en los registros que se deriven de las acciones concernientes a la prevención de esta enfermedad, debiendo conservarla por ocho años consecutivos.

El IPSA podrá crear otros registros relacionados con EEB.

**Corresponde a la Dirección de Salud Animal a través del Departamento de Vigilancia Epidemiológica y Campaña el registro de:**

- a)** Casos negativos, sospechosos y positivos de EEB, documentando el método de investigación epidemiológica y la información que determine que las muestras tomadas son representativas.
- b)** Los métodos utilizados para evaluar la edad de los animales de los que se tomaron muestras y la proporción en que se utilizó cada método.
- c)** Todos los casos clínicos notificados de acuerdo con la definición de la subpoblación y las pruebas con resultados de laboratorio.
- d)** Animales bovinos sacrificados por subpoblación de riesgo y los realizados en las plantas de sacrificio.

**Corresponde a la Dirección de Salud Animal a través del Departamento de Regulación y Control de Insumos Pecuarios, llevar los registros de:**

- a)** Establecimientos que elaboran alimentos para animales y sus materias primas
- b)** Alimentos para animales,
- c)** Subproductos de origen animal,
- d)** Establecimientos inspeccionados,
- e)** Muestreos en plantas de alimentos, ejecutados para detectar la presencia o ausencia de contaminación con proteínas prohibidas y sus resultados.
- f)** Establecimientos infractores, acciones tomadas o sanciones aplicadas.
- g)** Los Expedientes de las empresas fabricantes de subproductos de origen animal, de alimentos para animales, incluyendo las de autoconsumo.
- h)** Información sobre alimentos registrados, nacionales o procedentes de países con status sanitario igual al de nuestro país, que contienen en su formulación harina de carne y hueso de origen rumiante, dicha información incluirá nombre comercial, ingredientes, fabricante, No. de Registro Sanitario, Titular del Registro.
- i)** Monitoreo diario de los parámetros técnicos de cocinada para la producción de las HCH.
- j)** Constancias emitidas para comercialización de las HCH a nivel nacional o de exportación.

**Corresponde a la Dirección de Cuarentena Agropecuaria. el registro de:**

**a)** Las autorizaciones de importación de bovinos y otros rumiantes, sus productos y subproductos, alimentos para bovinos, alimentos que contengan Harina de Carne y Hueso de origen rumiante, únicamente provenientes de países con estatus de riesgo igual o superior al de Nicaragua respecto a la EEB.

**b)** La información relacionada con:

El origen, procedencia y destino de los animales, sus productos y subproductos importados al territorio nacional, identificación del responsable o anterior propietario de los animales y productos, así como su destino, sea este un nuevo comprador o la planta de sacrificio.

- El origen, procedencia, destino, importador, número de registro sanitario, ingredientes, marca, nombre comercial de los alimentos para rumiantes.
- El origen, importador, número de registro sanitario, nombre comercial de los alimentos importados para animales de otras especies que contengan entre sus ingredientes HCH procedentes de rumiantes.
- El origen, destino, importador número de registro sanitario, ingredientes, marca comercial de las harinas de origen animal no rumiante.

**Corresponde a la Dirección de Salud Animal a través de la Dirección de Trazabilidad Pecuaria:**

- a)** El registro del establecimiento o finca de destino de bovinos importados.
- b)** La identificación de los bovinos importados con aretes oficiales de trazabilidad
- c)** El control de movimiento de los bovinos importados en coordinación con vigilancia epidemiológica.

**Corresponde a La Dirección de Laboratorios a través del Laboratorio de Diagnóstico Veterinario y del Laboratorio Nacional de Residuos Biológicos. el registro:**

- a)** De las pruebas de diagnóstico para detectar la presencia de EEB y la documentación sobre los procedimientos y métodos de diagnóstico, utilizados, prescritos y de sustitución recomendados por la OIE.
- b)** De los resultados de los análisis de microscopía u otras técnicas diagnósticas para detectar proteínas prohibidas en alimentación de rumiantes y otras especies.

**Corresponde a la Dirección de Inocuidad Agroalimentaria a través del Servicio de Inspección de Carne llevar el registro de:**

- a) Monitoreo rutinario de tejido cerebral para diagnóstico de EEB.**
- b) Animales bovinos no ambulatorios condenados.**
- c) Animales bovinos sacrificados en el establecimiento.**
- d) Identificación de los animales bovinos por edades.**
- e) Controles de identificación, remoción segregación y eliminación de los MER.**

**Artículo 12.- De la toma de muestras:**

El muestreo de los bovinos se realizará conforme a los protocolos establecidos y estará orientado a la siguiente subpoblación de bovinos:

- a) Sospecha Clínica de EEB**
- b) Sacrificio de Emergencia 480**
- c) Bovinos hallados muertos**
- d) Sacrificio de rutina**

La información concerniente al puntaje anual de las muestras cerebrales que deben enviarse en el dossier-país a la sede de OIE, Francia estará basada en la información recabada por los componentes de la Dirección de Salud Animal.

**Artículo 13. Plan de Emergencia** El IPSA a través del Programa de Vigilancia de la EEB en conjunto con el Sistema Nacional para la Prevención, Mitigación y Atención de Desastres (SINAPRED), desarrollará el respectivo plan de Emergencia en materia de EEB, a fin de activar el Dispositivo Nacional de Emergencia en Sanidad Agropecuaria.

Dicho plan contiene entre otros, los procedimientos de alerta, notificación y reacción, medidas oportunas e inmediatas para la vigilancia y la preparación ante la detección de un caso positivo o de riesgo, así como acciones específicas para la comunicación del riesgo.

**Artículo 14. Cálculo de la edad de los animales.**

Cuando no se tenga acceso a registros que revelen la edad del animal, los médicos veterinarios oficiales, determinarán la edad de los mismos utilizando la dentición de los incisivos.

**Artículo 15. Registros en establecimientos de procesos cárnicos de bovinos.**

Los establecimientos de procesos cárnicos de bovinos deberán mantener registro actualizado de:

- a) Los animales bovinos que ingresan a sus instalaciones**
- b) Los procedimientos de desolladura**
- c) Método usado para la remoción de los MER y su documentación respectiva.**
- d) Destrucción de los MER y su documentación respectiva.**

Este registro deberá ser conservado durante ocho años mínimo.

**Artículo. 16. De las plantas que producen sub productos de origen animal. (Rendering)**

Para efectos de la presente Resolución Ejecutiva las plantas que producen subproductos de origen animal deben:

- a) Estar registradas ante la Dirección de Salud Animal,**
- b) Contar con los servicios de un regente Médico Veterinario titulado.**
- c) Contar y cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).**
- d) Cumplir con los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento. (POES).**
- e) Verificar la calidad y la inocuidad de los subproductos de origen animal mediante controles propios de las plantas elaboradoras debidamente registradas.**
- f) En el caso de que el establecimiento comercialice sus productos, sean ventas locales o de exportación, estar bajo inspección oficial permanente de la Dirección de Salud Animal para verificar el cumplimiento tanto de los controles en el ingreso de materia prima para la producción de HCH, Sebo, aceite, como del proceso y autorización de salida de subproductos.**
- g) Se podrán comercializar en el territorio nacional harinas de carne y hueso de origen rumiante, solamente con plantas nacionales elaboradoras de alimentos para animales que cuentan con licencia de funcionamiento vigente emitida por el IPSA e incluidas en el Padrón oficial de Plantas de Alimentos aprobadas para adquirir la HCH.**
- h) Solamente utilizar materia prima procedente de establecimientos bajo inspección oficial y con licencia de funcionamiento vigente emitida por IPSA.**
- i) Se prohíbe a las plantas de sub productos de origen rumiante, la venta directa de Harina de Carne y Hueso a productores o criadores de cualquier especie animal y al público en general.**

j) No se permite la elaboración ni comercialización de harinas de distintas especies animales (multiespecie) que incluyan materia prima de origen rumiante. Las plantas deberán contar con líneas separadas, una exclusiva para la materia prima de origen rumiante y otra para las demás especies. Ésta condición es aplicable también para subproductos importados.

k) Las plantas de subproductos multiespecie que deseen elaborar harinas de origen rumiante, deberán contar con líneas separadas, una exclusiva para la materia prima de origen rumiante y cumplir con los procedimientos requeridos para la prevención de la contaminación cruzada.

l) Solamente utilizar materia prima procedente de establecimiento bajo inspección oficial del IPSA, y con Licencia de Funcionamiento Vigente, emitida por la DIA.

m) La Dirección de Salud Animal comunicará tanto a las plantas de subproductos que elaboran Harinas de Carne y Hueso de origen rumiante como a sus inspectores, Médicos Veterinarios encargados de autorizar la salida de dichas harinas, el Padrón Oficial de Plantas de Alimentos vigente, en el que se señalará qué plantas a la fecha de notificación de dicho padrón, están autorizadas para adquirir HCH.

n) Las plantas elaboradoras de subproductos de origen animal, deben implementar y cumplir las directrices que en materia de prevención de la contaminación cruzada y otras de carácter sanitario e inocuidad ha establecido la autoridad competente.

#### **Artículo 17 Registro en planta de subproductos de origen animal (Rendering).**

Las Plantas elaboradoras de subproductos de origen animal deberán mantener registros actualizados de:

a) La materia prima que ingresa a sus instalaciones, a fin de permitir la trazabilidad de la misma.

b) La producción y ventas de las harinas nacional y para exportación.

c) Los procesos de manufactura, verificaciones de los parámetros utilizados en la producción de las harinas y sebo, así como de los procedimientos, controles y autorizaciones oficiales de las salidas de sebo y harina de carne y hueso. d) Cumplimiento y seguimiento de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento. (POES).

e) Las plantas de subproductos de origen animal deben utilizar los formatos de control de cocinadas aprobados por el IPSA, para reducir la infecciosidad del agente causal de EEB.

f) Las plantas de subproductos de origen bovino deben llevar controles de las

cocinadas en los formatos aprobados por el IPSA y en cumplimiento a los parámetros establecidos por la OIE para reducir la infecciosidad del agente causal de la EEB.

El registro de estos formatos deberá conservarse al menos por ocho años consecutivos.

## **Artículo 18. De las plantas que elaboran alimentos para animales**

- a)** Las plantas que elaboran alimentos para animales que en su formulación incluyen Harina de Carne y Hueso procedente de rumiantes, deben contar con líneas separadas de producción:
- b)** una exclusiva para elaborar alimentos destinados a rumiantes y crustáceos, en la cual será estrictamente prohibida la utilización de harina de carne y hueso de origen rumiante; y otra línea de producción destinada a los alimentos para las demás especies.
- c)** Toda persona natural o jurídica que desee iniciar la actividad de elaborar alimentos para distintas especies animales, incluyendo los bovinos y otros rumiantes, deberá al momento de comenzar operaciones tener en funcionamiento, las líneas de producción precitadas y en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- d)** Previo al inicio de operaciones el interesado deberá notificar al Departamento de Regulación y Control de Insumos Pecuarios del IPSA, para la verificación del cumplimiento y funcionamiento de las líneas separadas. De no cumplir este requisito, la planta no será autorizada por el IPSA.
- e)** Las plantas elaboradoras de alimentos para animales deben conservar durante dos años, los registros de cada uno de los lotes de harinas de origen animal adquiridos. Dichos registros deben incluir al menos la siguiente información: datos del proveedor, origen de la harina, cantidad adquirida, fecha de ingreso a las bodegas de la planta e indicación de uso. f) Las plantas elaboradoras de alimentos para animales, deben implementar y cumplir las directrices que en materia de prevención de la contaminación cruzada y otras de carácter sanitario e inocuidad ha establecido la autoridad competente.
- g)** La DISAAN verificará el cumplimiento de las medidas para prevenir la contaminación cruzada, las de carácter sanitario e inocuidad que hayan sido establecidas. h) Todos los alimentos elaborados para uso animal, previo a su comercialización, deben contar con el registro sanitario vigente, emitido por el IPSA.
- i)** Las plantas elaboradoras de alimentos para animales incluidas en el Padrón Oficial de plantas de alimentos, no podrán comercializar, intercambiar, donar, ni utilizar para otros fines la harina de carne y hueso adquirido como ingrediente para sus formulaciones.

j) Los establecimientos que comercialicen materias primas o alimentos para animales, deben garantizar que éstos no se encuentren contaminados, que sean de calidad e inocuos.

## **Artículo 19. Animales no ambulatorios**

a) Los bovinos y otros rumiantes que lleguen a la planta de sacrificio postrado, en condición no ambulatoria, que en las inspecciones ante mortem presenten señales de enfermedades nerviosas, serán considerados como animales condenados, y sus partes serán consideradas MER.

b) Los animales condenados serán decomisados y declarados no aptos para la producción de alimentos para consumo humano, o animal, fertilizantes, productos cosméticos, farmacéuticos y biológicos o material médico. Para los animales referidos en los literales a y b de este artículo, la toma de muestras para el diagnóstico de EEB es obligatoria.

c) Los médicos veterinarios oficiales, podrán declarar apto (s) al animal o animales para el sacrificio y consumo humano, cuando en la inspección ante mortem verifiquen que no se trata de un animal en condición de no ambulatorio.

d) Para los procedimientos de destrucción de animales declarados como "caso positivo", "caso sospechoso" o "condenado" se aplicará lo establecido en el Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE.

## **Artículo 20. Aturdimiento y sacrificio.**

Se prohíben las técnicas de aturdimiento de bovinos, antes de ser sacrificados, que puedan producir la expansión del agente causal de la EEB incluyendo la inyección de aire o gas comprimido en la bóveda craneana y el corte de médula espinal.

## **Artículo 21. Extracción de material específico de riesgo (MER).**

a) En los establecimientos de procesos cárnicos de bovinos los MER deben ser, removidos, segregados, identificados y eliminados, bajo la supervisión de la Autoridad Competente.

b) La separación de tejido muscular de los huesos de la cabeza y la columna vertebral, no podrá realizarse por métodos mecánicos o utilizando alta presión.

c) Los establecimientos de procesos cárnicos de bovinos, deben contar con procedimientos implementados para la extracción de los MER y evitar la contaminación con otros productos.

d) Los establecimientos de procesos cárnicos, deben contar con un manual HACCP,

donde estén definidos los puntos de control para la remoción, segregación, identificación y eliminación de los MER, bajo la supervisión del personal del Servicio de Inspección de Carnes.

### **Artículo 22. Procedimiento para la reducción de la infecciosidad.**

Las harinas de carne y hueso de origen rumiante se procesarán en las plantas de subproductos (rendering) autorizadas oficialmente, bajo los siguientes parámetros:

- a)** La materia prima será reducida a partículas de un tamaño máximo de 50 mm, antes de ser sometidas a tratamiento térmico.
- b)** La materia prima será sometida a tratamiento térmico en una atmósfera saturada de vapor cuya temperatura ascienda a 133 °C, por lo menos, durante 20 minutos con una presión absoluta mínima de 3 bares.
- c)** El sebo obtenido de los despojos de rumiantes, debe contener un máximo de impurezas insolubles de 0.15% de su peso.

A efectos del cumplimiento de la presente Resolución, se adoptan los procedimientos de tratamientos de despojos y de reducción de la infecciosidad, establecidos en la edición vigente del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE.

### **Artículo 23. Plan de Fiscalización para la vigilancia y control de la EEB en alimentación animal**

- a)** El Programa de vigilancia de EEB incluye un "Plan de Fiscalización de productos utilizados en alimentación animal, para los establecimientos que los fabrican y comercializan", el cual será elaborado e implementado por la DISAAN, a través del Departamento de Regulación y Control de Insumos Pecuarios.
- b)** El Plan de Fiscalización de productos utilizados en alimentación animal establece las acciones y mecanismos para la vigilancia y control de los alimentos para bovinos y otras especies, cuyos ingredientes puedan generar riesgo de transmisión del agente causal de la EEB, así como de los subproductos de origen animal.

### **Artículo 24. Prohibición de alimentar animales rumiantes con harinas de carne y hueso procedentes de bovinos**

Se prohíbe en el territorio nacional, alimentar bovinos y otros rumiantes con Harinas de Carne y Hueso (HCH), Chicharrones o material específico de riesgo provenientes de bovinos, ya sea como único ingrediente o mezclados con otros productos que los contengan.

Se prohíbe en el territorio nacional, alimentos para animales y sus materias primas contaminadas.

## **Artículo 25. Etiquetado.**

Las Harinas de Carne y Hueso procedentes de rumiantes, así como los alimentos comerciales para aves y otros animales mono gástricos elaborados con éstas Harinas de Carne y Hueso de origen rumiante, deberán incluir en el etiquetado y en el saco, de manera clara, visible, e indeleble la leyenda:

**"Se prohíbe utilizar en la alimentación de bovinos y otros rumiantes".**

La Autoridad competente podrá establecer requisitos adicionales de etiquetado, como la inclusión de pictogramas en los envases o empaques, así como ampliar la leyenda anteriormente señalada, por requerimientos de otras autoridades competentes.

## **Artículo 26. Transporte de alimentos para animales y sus materias primas.**

En el territorio nacional las Harinas de Carne y Hueso de origen rumiante no pueden ser transportadas ni comercializadas a granel.

Los camiones que transporten alimentos para animales que contengan HCH, deben ser sometidos a limpieza y desinfección previo a su movilización. Las plantas de alimentos deben llevar estrictos registros de estas acciones, de tal forma que permita constatar su ejecución.

## **Artículo 27 De la comercialización de Subproductos de origen animal.**

Únicamente podrán comercializarse harinas de origen animal, aceites y sebos registrados, de establecimientos inscritos y aprobados por la Autoridad competente para tal fin.

La comercialización nacional y exportación de los subproductos de origen animal procedentes de las plantas procesadoras, será autorizada por el inspector oficial a cargo en cada establecimiento.

Solamente podrán comercializarse los alimentos para animales y subproductos que cuenten con registro sanitario vigente ante el IPSA y que sus establecimientos fabricantes se encuentren inscritos y aprobados por la DISAAN para tal fin.

## **Artículo 28. Importación y tránsito Internacional de animales rumiantes vivos.**

**a)** El IPSA, a través de la Dirección de Salud Animal y de la Dirección de Cuarentena Agropecuaria, establecerá y fijará los requisitos para la importación de animales rumiantes vivos, provenientes de países con status de riesgo igual o superior al de Nicaragua respecto a la EEB, así como los relacionados con el tránsito internacional de estos.

Los requisitos deberán estar plasmados en el Certificado Sanitario Internacional de Exportación.

**b). Los propietarios de los bovinos y otros rumiantes importados deberán:**

**b.1)** Previo al trámite del permiso sanitario de importación de bovinos y otros rumiantes destinados a la reproducción, presentar solicitud por escrito al Director de la DISAAN para la evaluación y análisis de riesgo, en correspondencia con la NTON 11034-2012, Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense Requisitos de Importación para Mercancías de Origen Animal.

**b.2)** Incorporarse previo a la importación, al sistema de trazabilidad bovina y cumplir con los procedimientos legales establecidos para este fin.

**b.3)** Identificar los animales importados con el arete oficial de trazabilidad bovina y registrarlos en el Sistema Nacional de Información para rastrear sus movimientos y condición sanitaria.

**b.4)** Informar a la Autoridad Competente, cuando un ejemplar bovino importado fallezca por enfermedad o cualquier otra causa que no sea el sacrificio de rutina; para proceder oficialmente a su destrucción total y su exclusión en el registro del Sistema Nacional de información de trazabilidad.

**c). Importación de subproductos de origen rumiante: no rumiantes y alimentos para animales que contengan en su formulación HCH:**

Se prohíbe la importación de harina de carne y hueso y alimentos que la contengan, de países con Riesgo sanitario inferior al de Nicaragua respecto a EEB.

La autorización para importar harina de carne y hueso y; alimentos que la contengan, de países con riesgo insignificante respecto a EEB, se realizará previo Análisis de Riesgo, que incluya auditoría a los establecimientos elaboradores.

La importación de harinas de especies no rumiantes, estará sujeta a la valoración técnica de la autoridad competente o su análisis de riesgo, cuando corresponda.

**Artículo 29. Del Certificado Sanitario Internacional**

Corresponde a la Dirección de Cuarentena Agropecuaria, exigir el certificado sanitario internacional de exportación de bovinos y otros rumiantes, emitido por la autoridad competente el cual deberá avalar que los animales:

**a)** Están oficialmente identificados de tal forma que facilite su rastreabilidad.

**b)** Provienen de un país que prohíbe expresamente la alimentación de rumiantes con harinas de carne y hueso o chicharrones derivados de rumiantes, y puede demostrar que esta prohibición ha entrado plenamente en vigor al menos, dos años antes del nacimiento de los animales.

**c)** Cumplen con los requisitos de importación establecidos por la DISAAN y la

Dirección de Cuarentena Agropecuaria en función de la categoría de riesgo de EEB del país de origen.

**Artículo 30. Del seguimiento de animales importados:**

Los responsables de los bovinos importados deberán:

- a)** Mantener registro de origen y procedencia del bovino y su característica, así como su destino y el registro de su descendencia por un término mínimo de 8 años.
- b)** Cumplir con lo establecido en la legislación nacional relacionado a la Trazabilidad Agropecuaria.
- c)** Notificar obligatoria e inmediatamente a la DISSAN, la muerte de cualquiera de los animales importados, ya sea durante su traslado a la llegada a la finca, o durante su estancia en la misma, con el fin de permitir la investigación epidemiológica correspondiente, la toma de muestras para el diagnóstico de EEB y la supervisión de la disposición sanitaria de los cadáveres.
- d)** No enviar los animales importados a subastas ganaderas.
- e)** En caso de traspaso por cualquier título a otra persona física o jurídica, de los animales antes referidos, ésta asumirá las obligaciones antes impuestas.

**Artículo 31. Inspecciones.**

En aplicación de la legislación nacional vigente, el personal oficial del IPSA podrá acceder en cualquier momento a los establecimientos, registros, documentos comerciales, certificados sanitarios de las plantas de producción y sacrificio de ganado, y a las plantas de elaboración y transformación de productos de origen animal o alimentos para animales, con el objeto de inspeccionar, tomar muestras, fotografías, solicitar copias de registros y documentos necesarios para el cumplimiento de los objetivos del Programa de Prevención de la EEB.

El personal del IPSA está obligado a resguardar la información proporcionada por las empresas de acuerdo a la Legislación Nacional Vigente.

**Artículo 32. De la Comisión Técnica Nacional de la Encefalopatía Espongiforme Bovina EEB.**

Se crea la Comisión Técnica Nacional para la Vigilancia de la EEB, como un organismo de consulta y asesoría en todo lo concerniente a las políticas, aspectos técnicos, epidemiológicos, sanitarios y de inocuidad alimentaria, referentes a los productos y subproductos de origen rumiante.

Serán miembros de la Comisión Técnica Nacional para la Vigilancia de la EEB:

- El Director de Salud Animal, quien la presidirá, o quien el designe
- El Responsable del Departamento de Cuarentena Animal
- El Responsable del Servicio de Inspección de Carne.
- El Responsable del Departamento de Regulación y Control de Insumos Pecuarios
- El Responsable de la Unidad de Análisis de Riesgo.
- Un Representante de la Cámara de la Carne.
- Un Representante de plantas elaboradoras de alimentos para animales.
- Un Representante de las plantas de subproductos de origen animal.
- Asesoría Legal del IPSA.

La Comisión, podrá invitar a sus sesiones, a personas naturales o jurídicas, organismos e instituciones nacionales e internacionales, que por una u otra causa deban ser involucrados con relación al tema de EEB.

### **Artículo 33. De los recursos financieros.**

El IPSA además del presupuesto asignado para la implementación y ejecución del Programa de Vigilancia de EEB, podrá gestionar fondos con organismos colaboradores y gremios relacionados con la actividad pecuaria.

### **Artículo 34. De las infracciones y sanciones**

Serán infracciones a la presente Resolución Ejecutiva:

#### **Leves:**

- a)** Reutilizar o comercializar sacos o empaques vacíos de harina de carne y hueso.
- b)** No incluir en la etiqueta y sacos, la leyenda "Se prohíbe utilizar en la alimentación de bovinos y otros rumiantes".

#### **Graves:**

- a)** La venta directa de harinas de carne y hueso a productores o criadores de cualquier especie animal o público en general.
- b)** Comercializar harinas de carne y hueso a granel.

**Muy Graves:**

- a)** Hallazgos de proteínas de origen rumiante en las formulaciones de alimentos para bovinos elaborados por plantas de una sola línea que han declarado ante la autoridad competente el no uso de HCH en la elaboración de alimentos destinados a rumiantes.
- b)** Aquellas plantas que han declarado ante la autoridad competente la no elaboración de alimentos para bovinos u otros rumiantes y cuyas formulaciones sean encontradas en el comercio o en establecimientos pecuarios durante las actividades de vigilancia.
- c)** La comercialización, intercambio o el uso indebido de las harinas de carne y hueso adquiridas por las plantas incluidas en el Padrón Oficial vigente, como materia prima para la formulación y elaboración de los alimentos para animales.
- d)** La elaboración de harinas de distintas especies de animales (multiespecie) que incluya materia prima de origen rumiante en establecimientos que no cuenten con líneas separadas de producción.
- e)** Recibir o procesar, materia prima de origen animal de establecimientos que no estén bajo la supervisión del IPSA.
- f)** Alimentar bovinos y otros rumiantes con Harinas de Carne y Hueso (HCH), Chicharrones o material específico de riesgo.
- g)** Comercialización y uso indebido de alimentos o materias primas para alimentos, contaminados con proteínas prohibidas.

Las infracciones previstas en la presente Resolución Ejecutiva, será sancionadas conforme lo establece la Ley 291 Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y su Reglamento.

**Artículo 35.** Deróguese la Resolución Administrativa N° 059-2016 Vigilancia de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) publicada en La Gaceta, Diario Oficial N° 20 del 30 de enero del año dos mil diecisiete.

La presente Resolución Ejecutiva entrará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua a los dieciséis días del mes de diciembre del año dos mil diecinueve. (f) Ing. Ricardo José Somarriba Reyes Director Ejecutivo Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria.

**Observación:** Esta norma presenta error en su publicación en el Arto. 8 el consecutivo después de la letra d es "e" y publicaron "f", en el Arto. 17 en el consecutivo después de la letra c lo correcto es la letra "d" y publicaron letra "e".