



DIRECCION GENERAL DE SERVICIOS GANADEROS

DIVISION INDUSTRIA ANIMAL

**Procedimiento para el Muestreo de Suero
Fetal Bovino y Suero Neonatal Bovino en
Establecimientos Habilitados para exportar a
la República Popular China**

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Dra. Cecilia Blanco Dr. Diego Moreira Borelli	Dr. Diego Dominguez	Dr. Marcelo Rodriguez
Firmas	 		
Cargo	Encargada Departamento Establecimientos Industrializadores Encargado Departamento Microbiología y Residuos Químicos	Director de Industria Animal	Director General de Servicios Ganaderos
Fecha	22/9/2025	22/9/2025	22/9/2025



Índice

Abreviaturas y Siglas.....	3
Objetivo	4
Alcance	4
Definiciones	4
Responsabilidades	5
Normativa aplicable.....	6
1. Descripción	7
2. Procedimiento de muestreo.....	7
3. Envío de muestras a laboratorios habilitados por la UHL	7
4. Recepción de resultados.....	8
5. Verificación del cumplimiento por parte de la IVO	8
ANEXO I - Requisitos sanitarios para suero bovino a ser exportado a la República Popular China.....	9



Abreviaturas y Siglas

DGSG: Dirección General de Servicios Ganaderos

DIA: División Industria Animal

DEI: Departamento Establecimientos Industrializadores

DMYRQ: Departamento Microbiología y Residuos Químicos

DILAVE: División Laboratorios Veterinarios, Miguel C. Rubino

UHL: Unidad de Habilitación de Laboratorios

EH: Establecimiento Habilitado

GACC: Administración General de Aduanas de China

IVO: Inspección Veterinaria Oficial

SFB: Suero Fetal Bovino

SNB: Suero Neonatal Bovino



Objetivo:

Establecer un procedimiento de muestreo de Suero Fetal Bovino (SFB) y Suero Neonatal Bovino (SNB) en Establecimientos Habilitados (EH) por la División Industria Animal que cumpla con los requerimientos comunicados por la autoridad sanitaria de la República Popular China (Administración General de Aduanas de China – GACC).

Proporcionar a la Inspección Veterinaria Oficial (IVO) las instrucciones de verificación del cumplimiento del muestro establecido en el presente procedimiento.

Alcance:

Este procedimiento aplica a todos EH por la DIA que elaboren SFB y/o SNB filtrados que tengan por destino la exportación a la República Popular China.

Definiciones:

Suero:

Es la fracción líquida de la sangre coagulada. Está desprovista de células, fibrina y factores de coagulación. El suero se diferencia del plasma en que nunca se le añade anticoagulante tras su extracción del animal. Se prepara centrifugando hasta que el coágulo y las células sanguíneas restantes se separan de la fase líquida. Posteriormente, el suero se extrae y se almacena congelado a la espera de su posterior procesamiento.¹

Suero Fetal Bovino (SFB):

Es el suero obtenido a partir de la sangre de fetos de hembras bovinas sanas preparto, consideradas aptas para el consumo humano mediante inspección veterinaria ante y post mortem. Se recolecta en establecimientos de faena inspeccionados por la autoridad competente del país de origen. La sangre fetal se recolecta asépticamente mediante punción cardíaca, lo que reduce el riesgo de contaminación microbiana y la consiguiente generación de endotoxinas. La recolección se realiza en una zona del establecimiento de faena específicamente designada para este fin, minimizando así el riesgo de contaminación por otros fluidos.

¹ International Serum Industry Association (ISIA) <https://www.serumindustry.org/>



La sangre fetal se deja coagular y luego se centrifuga. El SFB semiprocésado es la fracción líquida de la sangre fetal coagulada. Tras la separación por centrifugación, no se permite ningún procesamiento ni tratamiento posterior del SFB semiprocésado. Tampoco se permiten adiciones (incluidos conservantes) ni eliminaciones. El SFB semiprocésado se almacena congelado a la espera de su posterior procesamiento.¹

NOTA: a los efectos de este Procedimiento la recolección de sangre fetal también podrá ser realizada por punción venosa.

Suero fetal bovino estéril filtrado:

El SFB estéril filtrado es un SFB semiprocésado, obtenido como se describió anteriormente, que se ha descongelado, agrupado y filtrado (generalmente a través de una serie de filtros de membrana que culminan en un filtro estéril de 0,1 micras) antes de dispensarse asépticamente en su envase final, etiquetarse y comercializarse. No se permiten procesos adicionales, adiciones ni eliminaciones. El SFB estéril filtrado se almacena congelado.

El SFB estéril filtrado puede tratarse con irradiación gamma o inactivación térmica y etiquetarse adicionalmente para indicar el método de tratamiento utilizado.¹


NOTA: a los efectos de este Procedimiento solamente aplica el tratamiento por irradiación.

Suero Neonatal Bovino (SNB):

Fracción líquida de sangre coagulada procedente de terneros recién nacidos que no han mamado. Se recolecta en establecimientos de faena inspeccionados por la autoridad competente del país de origen. No se permiten eliminaciones ni adiciones (incluidos conservantes).¹

Responsabilidades:

1. La verificación oficial del cumplimiento del muestreo por parte del EH es responsabilidad del DEI a través de la IVO correspondiente.

 <p>Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca</p> <p>Dirección General de Servicios Ganaderos</p>	<p>Procedimiento para el Muestreo de Suero Fetal Bovino y Suero Neonatal Bovino en Establecimientos Habilitados para exportar a la República Popular China</p>	<p>Versión 01 Página 6</p>
---	--	--------------------------------

2. El EH es responsable de cumplir con el muestreo establecido en el presente procedimiento en cada lote elaborado con destino a la exportación a la República Popular China.
3. El EH es el responsable del envío de muestras al laboratorio habilitado.
4. El EH es responsable de los costos analíticos.
5. La UHL es responsable de la habilitación de laboratorios que realicen los análisis determinados en el presente procedimiento.

Normativa aplicable:

1. Ley Nº 3.606 de 13 de abril de 1910.
2. Artículo 131 de la Ley Nº 18.996 de 07 de noviembre de 2012 en la redacción dada por el artículo 133 de la Ley Nº 19.670 de 15 de octubre de 2018.
3. Decreto Nº 369/983 de fecha 07/10/83, Reglamento Oficial de Inspección Veterinaria de Productos de Origen Animal.
4. Decreto Nº 199/013 de 8 de julio de 2013 en la redacción dada por el Decreto Nº 265/022 de 23 de agosto de 2022.



1. Descripción

El EH es responsable de extraer las muestras según los criterios establecidos en este documento. También es responsable de realizar los procedimientos descritos frente a resultados no conformes.

Las muestras son de carácter oficial por lo que la IVO siempre debe estar en conocimiento de los resultados apenas estos se encuentren disponibles.

2. Procedimiento de muestreo

Cada lote elaborado debe de ser muestreado y analizado para los parámetros indicados en el Anexo I.

El muestreo debe realizarse en condiciones asépticas por personal del EH debidamente capacitado. La IVO debe estar en conocimiento del personal que realiza el muestreo y del momento en el que el muestreo se realiza a los efectos de poder verificar la correcta extracción de la muestra.

Las muestras se extraen al final de proceso de elaboración, inmediatamente antes del envasado final.

El volumen de muestra debe como mínimo solicitado por el laboratorio habilitado que le permita realizar los análisis indicados en el Anexo I. El recipiente a utilizar para coleccionar la muestra debe ser estéril y de un tamaño suficiente para contener el volumen necesario para realizar los análisis.

La muestra se identifica con al menos la siguiente información:

- Razón Social del EH y número de habilitación
- Número de muestra
- Fecha de elaboración/muestreo
- Número de lote

3. Envío de muestras a laboratorios habilitados por la UHL

Las muestras son remitidas al laboratorio habilitado debidamente identificadas acompañadas de un formulario que indique los análisis que son solicitados.

Las muestras son congeladas previamente a su envío al laboratorio.



El EH debe asegurar que las muestras permanecen congeladas hasta su entrega en el laboratorio habilitado, utilizando contenedores isotérmicos y agregando la cantidad suficiente de dispositivos de refrigeración. Debe asegurarse que la muestra mantenga las condiciones de esterilidad evitando cualquier posibilidad de contaminación.

4. Recepcion de resultados

Inmediatamente a que el laboratorio habilitado comunique los resultados de las muestras, el responsable del EH debe informar de estos resultados a la IVO.

El EH debe llevar un registro auditable de cada uno de los lotes analizados con sus respectivos resultados. Este registro debe estar disponible en todo momento para la verificación de la IVO.

Cada lote exportado a la República Popular China debe acompañarse de una copia de los resultados para los parámetros indicados en el Anexo I.

Ante la comunicación de resultados que no cumplen con los límites indicados en el Anexo I, el lote debe quedar inmediatamente identificado y segregado, indicando la no aptitud de exportación a la República Popular China.

5. Verificación del cumplimiento por parte de la IVO

La IVO debe realizar la verificación del cumplimiento de lo establecido en el presente documento:

- a) Verificar que cada lote producido con destino a la exportación a la República Popular China es muestreado.
- b) Verificar que el procedimiento de muestreo establecido por el EH se cumple.
- c) Verificar que las muestras son correctamente identificadas.
- d) Verificar que las muestras son enviadas a un laboratorio habilitado por la UHL, congeladas y correctamente acondicionadas.
- e) Verificar los resultados de cada lote elaborado.
- f) Verificar que ante resultados que no cumplen con los límites indicados en el Anexo I, el EH identifica y segrega el lote correspondiente.
- g) Llevar un registro de las actividades de verificación.
- h) Enviar una copia de los resultados de análisis que otorgan la aptitud de exportación a la República Popular China del/los lote/loten junto con la documentación de certificación.



ANEXO I

REQUISITOS SANITARIOS PARA SUERO BOVINO A SER EXPORTADO A LA REPUBLICA POPULAR CHINA

Nº	Ítem de Inspección	Método de Ensayo	Límite/Resultado Esperado
1	Verificación de esterilidad (bacterias y hongos)	Cultivo microbiológico	No detectable
2	Diarrea Viral Bovina	ELISA	No detectable
3	Lengua Azul	ELISA para anticuerpos	No detectable
4	Fiebre Aftosa	Animales vacunados: ELISA DIVA	No detectable
5	Endotoxinas Bacterianas	Ensayo de Gel-Clot con lisado de Limulus (LAL)	<10 EU/ml (SFB y SNB)