



PROGRAMA DE CONTROL DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS AÑO 2018

CHILE

Índice

1. INTRODUCCION	1
2. OBJETIVOS.....	2
3. ENTIDADES PARTICIPANTES.....	2
3.1 Organismo Regulador: Servicio Agrícola y Ganadero, Ministerio de Agricultura.....	2
3.1.1 Subdepartamento de Control de Contaminantes.....	4
3.1.2 Departamento de Sanidad Animal: Subdepartamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios	5
3.1.3 Laboratorio Oficial de Coordinación.....	5
3.2 Laboratorios de Determinación de Residuos Autorizados por el Servicio Agrícola y Ganadero.....	5
3.3 Laboratorio de Referencia	6
3.4 Establecimientos pecuarios incluidos en el programa de control de residuos	6
3.4.1 Plantas Faenadoras de Ovinos.....	6
3.4.2 Plantas Faenadoras de Cerdos	6
3.4.3 Plantas faenadoras de Bovinos.....	6
3.4.4 Plantas faenadoras de Aves	7
3.4.5 Plantas procesadoras de Animales de Caza	7
3.4.6 Empresas acopiadoras de miel	7
3.4.7 Predios productores de leche	7
3.4.8 Planteles animales	7
4. PRODUCCION NACIONAL.....	8
4.1 Productos cárnicos	8
4.2 Productos Lácteos.....	9
5. MARCO LEGAL	9
6. Tipo de muestreo	13
7. Residuos a Analizar	13
7.1 Plan de Control de Residuos de Ovinos.....	14
7.2 Plan de Control de residuos en Caprinos	16
7.3 Plan de Control de Residuos en Cerdos	18
7.3.1 Residuos en carne de Cerdos	18
7.3.2 Residuos en Cerdos Vivos.....	20
7.4 Plan de Control de Residuos en Bovinos	21
7.4.1 Residuos en carne de Bovino	21
7.4.2 Residuos en Bovinos Vivos	23
7.5 Plan de Control de Residuos en Aves	24
7.5.1 Residuos en carne de Broiler	24
7.5.2 Residuos en Broiler Vivas	26
7.5.3 Residuos en carne de Pavo	27
7.5.4 Residuos en Pavos Vivos	29
7.6 Plan de Control de Residuos en Animales de Caza (liebres y guanacos)	29
7.7 Plan de Control de Residuos en Miel	30
7.8 Plan de Control de Residuos en Lácteos	31
8. Medidas a adoptar en caso de detectar una muestra con sustancias prohibidas o con niveles superiores a los Límites de Acción (LA)	38
8.1 CASO N° 1: Análisis confirmatorio negativo.....	39
8.2 CASO N°2: Análisis confirmatorio positivo a sustancias prohibidas.....	39
8.3 CASO N°3: Análisis confirmatorio sobre Límite de Acción (LA)	40
8.4 Regularización de la situación.....	41
8.5 Hallazgos relacionados	41
9. ANEXOS.....	42
9.1 Anexo 1: Pauta de investigación predial	42
9.2 Anexo 2: Proceso de registro de medicamentos veterinarios.....	43
9.3 Anexo 3: Diagrama Programa Control de residuos.....	44

PROGRAMA DE CONTROL DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS

1 INTRODUCCION

La misión del Servicio Agrícola y Ganadero es la de contribuir al desarrollo agropecuario del país, mediante la protección de la sanidad vegetal, salud animal, protección y conservación de los recursos naturales renovables que inciden en el ámbito de la producción agropecuaria del país y el control de insumos y productos agropecuarios sujetos a regulaciones en normas legales y reglamentarias. Tiene dentro de sus funciones, principalmente, la de velar por la sanidad de la producción pecuaria, ser responsable del registro oficial, inspección y el control sanitario de los productos farmacéuticos de uso veterinario, propender a la eliminación de trabas sanitarias que impongan los países o mercados externos para la comercialización de los productos silvoagropecuarios chilenos y ser garante de las certificaciones zoosanitarias e inocuidad de los productos pecuarios.

El comercio internacional de productos de origen pecuario es cada vez más exigente. En la actualidad, a las restricciones de tipo sanitario, deben agregarse aquellas relacionadas al uso de insumos químicos en la producción sean éstos hormonas, pesticidas, antibióticos y metales pesados, entre otros.

Considerando la excelente situación zoosanitaria nacional, Chile potencialmente puede competir con productos de origen animal en los mercados externos, a los cuales debemos agregar necesariamente que los sistemas productivos utilicen los fármacos, pesticidas y agroquímicos en general, de manera prudente y eficiente cuidando el entorno y la salud de la población; sólo así se podrán mantener los mercados ya alcanzados y acceder a nuevos mercados para los productos pecuarios.

Con el objeto de dar cumplimiento a las exigencias de los mercados de destino y, además, contar con una información esquemática de carácter anual sobre la presencia de residuos en poblaciones animales, se ha definido y diseñado la operatoria del Programa de Control de Residuos (PCR) en Productos Pecuarios. Cada Plan permite evaluar las tendencias de los residuos e identificar los sectores de la industria pecuaria en donde se detecten problemas de residuos y en donde sea necesario realizar medidas correctivas.

Este Programa se inició en 1987 en carnes de ovinos y liebres, en el año 1999 se implementó en carnes de pollos y cerdos, durante el año 2000 se estableció en carnes de pavos y miel. A mediados del año 2002 se incluyeron en el Programa las carnes de bovinos, y durante el 2005 los productos lácteos.

2 OBJETIVOS

Los objetivos del Programa de Control de Residuos son los siguientes:

1. Controlar que los medicamentos de uso veterinario y los pesticidas de uso agrícola se usen de acuerdo a la normativa vigente.
2. Verificar que, en el caso de productos prohibidos, éstos efectivamente no se utilicen.
3. Garantizar que los productos de origen animal destinados a consumo humano, no contengan sustancias químicas más allá de los límites permitidos.
4. Implementar acciones correctivas a nivel de planteles, en caso de detección de sustancias químicas más allá de los límites permitidos.

3 ENTIDADES PARTICIPANTES

3.1 ORGANISMO REGULADOR: SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO, MINISTERIO DE AGRICULTURA

Organizado en Divisiones Técnicas: Protección Agrícola, Semillas, Recursos Naturales, Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias y División de Protección Pecuaria, en esta última se encuentra la coordinación del PCR, específicamente en el Departamento de Inocuidad y Exportaciones (Subdepartamento de Control de Contaminantes). En la figura 1 se muestra un Organigrama del Servicio Agrícola y Ganadero y en la Figura 2 un Organigrama de la División de Protección Pecuaria

Figura 1: Organigrama Servicio Agrícola y Ganadero

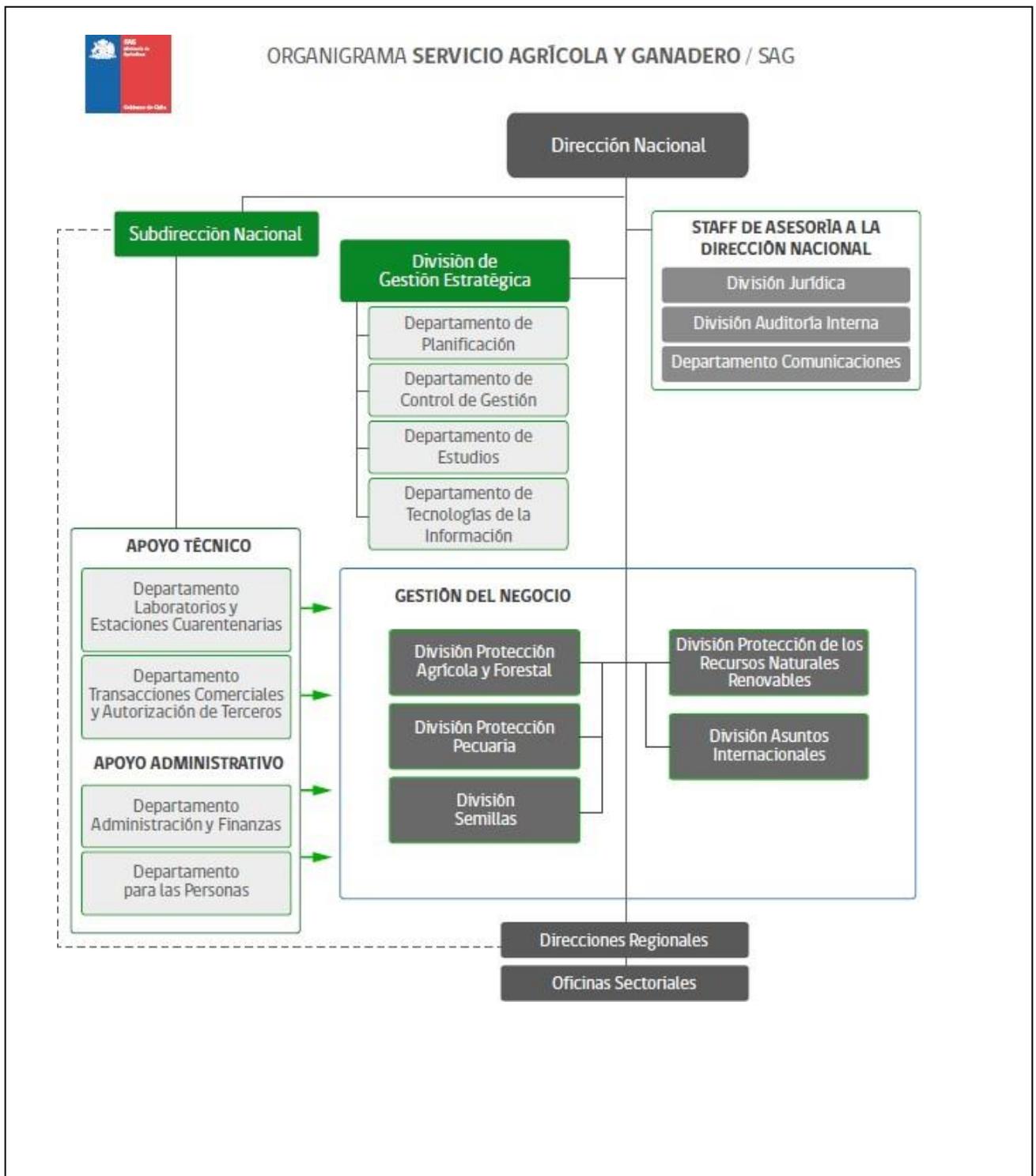
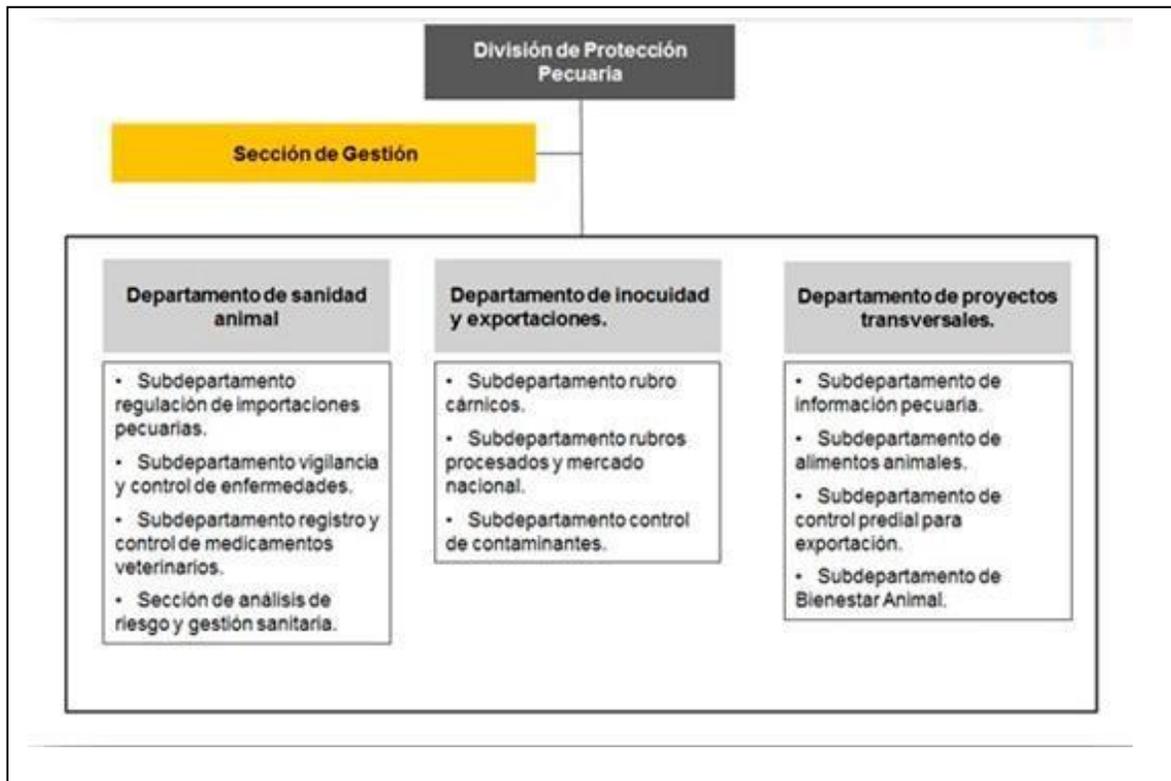


Figura 2: Organigrama División Protección Pecuaria



3.1.1 Subdepartamento de Control de Contaminantes

La responsabilidad del Subdepartamento de Control de Contaminantes en el nivel central, es de elaborar anualmente el Programa de Control de Residuos en productos pecuarios en coordinación con otros Departamentos.

Dentro de las actividades que se realizan se encuentran:

- Diseño y elaboración del plan anual de monitoreo.
- Programar la toma de muestras en los distintos establecimientos incorporados en el Plan.
- Coordinar a nivel nacional la ejecución del Plan y supervisar la ejecución del Programa de toma de muestras para el año, su envío a laboratorios nacionales y de referencia.
- Sistematizar en base de datos, la información de toma de muestras y de resultados del Programa.
- Realizar seguimiento e informar el nivel de cumplimiento de las metas comprometidas respecto a este proyecto.
- Elaborar documentación necesaria respecto del Programa de Control de Residuos, Instructivos, Manuales, notificaciones, etc.
- Enviar la Información requerida por los distintos países en relación al tema.

3.1.2 Departamento de Sanidad Animal: Subdepartamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios

La responsabilidad de este Subdepartamento es la de registrar los medicamentos veterinarios según lo muestra el esquema del Anexo 2.

Una vez registrados los medicamentos, éstos quedan autorizados para su comercio en el país.

Además, es responsabilidad de este subdepartamento controlar la fabricación y el expendio de dichos productos.

La información de los medicamentos veterinarios puede ser encontrada en el siguiente link:

<http://www.sag.gob.cl/ambitos-de-accion/medicamentos-de-uso-veterinario>

Para la búsqueda de los medicamentos autorizados, el siguiente link se encuentra disponible:

http://medicamentos.sag.gob.cl/ConsultaUsrPublico/BusquedaMedicamentos_1.asp

3.1.3 Laboratorio Oficial de Coordinación

Corresponde al Laboratorio de Química Ambiental y Alimentaria, (Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias), entre otras funciones:

- Supervisar y auditar a los laboratorios pertenecientes a la red de laboratorios autorizados.
- Evaluar técnicamente a los laboratorios postulantes para obtener la autorización del Servicio.
- Realizar y gestionar actividades técnicas con laboratorios de referencia internacional.
- Desarrollar e implementar nuevas técnicas analíticas.
- Coordinar participación en rondas interlaboratorios para los laboratorios de la red autorizados.
- Elaborar Instructivos Técnicos para la autorización de los laboratorios para la determinación de residuos.

3.2 LABORATORIOS DE DETERMINACIÓN DE RESIDUOS AUTORIZADOS POR EL SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO.

En la actualidad se cuenta con una red de 6 laboratorios para la determinación de residuos autorizados por el Servicio, ubicados en la Región Metropolitana.

La supervisión de esta Red es a través del Sistema de Autorización de Terceros (Resolución N° 529 del enero 2012), en el cual se establece una norma general

que deben cumplir todas las entidades autorizadas y para el caso de los laboratorios para las determinaciones de residuos, un Reglamento Específico. Este establece los requisitos necesarios para la realización de análisis como apoyo para la ejecución de actividades en el marco de programas oficiales del Servicio, para cada área de análisis debe además cumplir con el Instructivo Técnico correspondiente. Todo tercero autorizado será supervisado por el SAG, para lo cual las acciones de seguimiento serán periódicas y programadas, sin perjuicio de las facultades de fiscalización del Servicio.

La Acreditación ISO 17025, otorgada en Chile por el Instituto Nacional de Normalización, (INN) es uno de los requisitos que exige el Instructivo Técnico de determinación de residuos. Este sistema de Autorización comenzó a regir a partir del 02/06/2005, fecha en la cual fue aprobado mediante Resolución exenta N° 2488 / 2005 del Director Nacional del SAG.

3.3 LABORATORIO DE REFERENCIA

En el caso de requerirse servicios analíticos y asesorías técnicas, se recurre a diferentes laboratorios internacionales que dispongan de acreditación de sistemas de aseguramiento de la calidad, tales como Intertek Food Services, Alemania y Rikilt Institute, Holanda, ALS, Republica Checa, etc.

3.4 ESTABLECIMIENTOS PECUARIOS INCLUIDOS EN EL PROGRAMA DE CONTROL DE RESIDUOS

3.4.1 Plantas Faenadoras de Ovinos.

Los mataderos de ovinos incluidos en este Programa están ubicados en la Región de Lagos (Provincia Osorno), y de Magallanes (Provincia de Magallanes y Provincia de Última Esperanza).

El cálculo del número de muestras definido para cada planta se realiza sobre la base del volumen de faena de cada uno de ellos.

3.4.2 Plantas Faenadoras de Cerdos.

En el Plan de Control de Residuos en carnes de cerdo participan 8 plantas faenadoras ubicadas en la región de Valparaíso, región de O'Higgins (VI), región Metropolitana y en la región del Maule (VII). El cálculo del número de muestras considera la producción nacional y el número de muestras definidas para cada matadero se realiza en función del volumen de faena de cada uno de ellos.

3.4.3 Plantas faenadoras de Bovinos

En el Plan de Control de Residuos en carnes de bovino se incluyen los principales mataderos de todo el país. El cálculo del número de muestras considera la producción nacional y el número de muestras definidas para cada matadero se realiza en función del volumen de faena de cada uno de ellos.

3.4.4 Plantas faenadoras de Aves

Los mataderos incluidos en el Plan de Control de Residuos en carnes de broiler son en total 7. De ellos, 1 se encuentra en la Región de Arica-Parinacota (XV), 4 en la Región Metropolitana y 2 en la Región de O'Higgins (VI) del país. El número de muestras por matadero es calculado sobre la base del volumen de faena registrado en cada matadero.

En el caso de la producción de carne de pavo, ésta se encuentra concentrada en 3 plantas faenadoras, una ubicada en la Región de Valparaíso (V), 1 en la Región Metropolitana y 1 en la Región de O'Higgins. La distribución de las muestras por matadero se realiza sobre la base del volumen de faena de cada una de ellas.

3.4.5 Plantas procesadoras de Animales de Caza

En la actualidad existe una planta procesadora de animales de caza (liebres, guanacos y ciervos), ubicada en la Región de Magallanes y la Antártica Chilena (XII)

3.4.6 Empresas acopiadoras de miel

Las empresas acopiadoras y exportadoras de miel se concentran principalmente en la Región Metropolitana, de Valparaíso, de O'Higgins, del Bío Bío y de Los Ríos (RM, V, VI, VIII y X). Las muestras en este rubro son tomadas en cada establecimiento exportador durante la inspección de exportación, basado en los volúmenes a exportar.

3.4.7 Predios productores de leche

La producción de leche del país se encuentra concentrada en la Región del Bío Bío, de Los Lagos, de Los Ríos, de la Araucanía, de Valparaíso y en la Región Metropolitana.

El cálculo del número de muestras considera la cantidad de predios de cada región.

3.4.8 Planteles animales

El muestreo está dirigido principalmente a los Planteles Animales Bajo Certificación Oficial (PABCO). El año 2018 se muestrearán predios PABCO de cerdos, aves (broiler, pavos). bovinos.

4 PRODUCCION NACIONAL

4.1 PRODUCTOS CÁRNICOS

En la siguiente tabla se muestra el beneficio nacional de animales año 2017

Beneficio nacional de animales por especie y tipo número de cabezas

ESPECIES	2017
BOVINOS	758.451
Novillos	390.475
Vacas	167.899
Bueyes	15.844
Toros y Torunos	22.592
Vaquillas	149.310
Terneros y (as)	12.331
OVINOS	579.324
PORCINOS	4.875.256
EQUINOS	34.493
CAPRINOS	1.423
AVES (miles)	295.356
Broilers	285.596
Gallinas	2.012
Pavos	7.734
Otras	13

FUENTE : Elaborado por ODEPA

Beneficio nacional de animales por especie y tipo toneladas de carne en vara

ESPECIES	2017
BOVINOS	199.788
Novillos	108.366
Vacas	42.618
Bueyes	6,350
Toros y Torunos	7.640
Vaquillas	33.834
Terneros y (as)	980
OVINOS	8.465
PORCINOS	489.045
EQUINOS	7.254
CAPRINOS	15
AVES (Tons)	712.353
Broilers	632.512
Gallinas	5.184
Pavos	74.621
Otras	35

FUENTE: Elaborado por ODEPA con antecedentes del INE

4.2 PRODUCTOS LÁCTEOS

Producción de leche, recepción de leche y elaboración de productos lácteos año 2017

Producto	Unidad	2017
Recepción de leche	Mlt	2.115.049
Elaboración de leche fluida	lt	430.438
Elaboración de leche en polvo	ton	81.990
Quesillos	ton	15.433
Quesos	ton	94.269
Yogur	Mlt	239.627
Leche cultivada o fermentada	Mlt	11.146
Crema	ton	30.592
Mantequilla	ton	23.798
Suero en polvo	ton	26.271
Leche condensada	ton	39.586
Manjar	ton	35.436

Fuente: elaborado por ODEPA sobre la base de antecedentes proporcionados por las plantas lecheras.

5 MARCO LEGAL

La Legislación nacional actualmente vigente en el país, relacionada con el Programa de Control de Residuos, es la siguiente:

Ministerio de Agricultura, Servicio Agrícola y Ganadero

- Ley N°18.755, de 7/01/1989, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero, y sus modificaciones introducidas por la ley N°19.283, de 5/01/1994 que en su artículo 3 letra m indica que el SAG debe aplicar y fiscalizar el cumplimiento de las normas legales y reglamentarias sobre producción y comercio de semillas, plaguicidas, fertilizantes, alimentos para animales, alcoholes etílicos, bebidas alcohólicas y vinagres; exposiciones y ferias de animales y clasificación de ganado y tipificación de sus canales, nomenclatura de sus cortes y otras materias que la ley establezca, como también realizar los análisis bacteriológicos y bromatológicos y otros que fueran pertinentes y certificar la aptitud para el consumo humano de productos agropecuarios primarios destinados a la exportación.
- Resolución SAG N° 3673 de 24/12/1998: crea el proyecto de control de residuos en productos pecuarios de exportación.
- Resolución Exenta SAG N° 3.599 de 29/11/1996: prohíbe el uso de fármacos que contengan cloranfenicol o cualquiera de sus sales, en

animales cuyos productos y subproductos sean destinados a la alimentación humana.

- Resolución Exenta SAG N° 1.500 de 14/05/1998 Publicada en el Diario Oficial el 29/05/1998. Prohíbe el uso de productos farmacéuticos de uso veterinario que contengan sustancias derivadas de nitrofuranos y 5-nitroimidazoles, para ser administrados a animales cuyos productos sean o puedan ser destinados a la alimentación humana en cualquier etapa de su vida.
- Resolución Exenta SAG N° 3.136 de 21/10/1999: establece normas generales de bioseguridad para los productos farmacéuticos biotecnológicos que contienen organismos genéticamente modificados.
- Resolución N° 6.763 del 12 de octubre de 2011. Publicada en el Diario Oficial el 24/10/2011. Prohíbe el registro, fabricación, importación, distribución, venta, tenencia y uso de anabólicos con fines productivos en aves de corral, ovinos, caprinos y porcinos destinados a consumo humano.
- Resolución N° 5.325 del 9 de agosto de 2011. Publicada en el Diario Oficial el 20/08/2011. Prohíbe la fabricación, importación, distribución, venta, tenencia y uso de beta-agonistas con fines anabolizantes en animales cuyos productos sean destinados a consumo humano y deroga Resol N° 3108 de 1997
- Resolución N° 2.973 del 2 de mayo de 2011. Publicada en el Diario Oficial el 12/05/2011. Prohíbe la fabricación, importación, distribución, venta, tenencia y uso de tireostáticos y estilbenos en animales cuyos productos sean destinados a consumo humano.
- Resolución N° 4.254 del 07 de julio del 2017. Publicada en el Diario Oficial el 27/07/2017. Crea el sistema de control oficial de comercialización y uso de anabólicos con fines de promoción del crecimiento en bovinos.
- Resolución N° 4.468 del 17 de julio de 2017. Publicada en el Diario Oficial el 26/07/2017. Establece categorías de productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinarios cuya condición de venta sea libre y deroga Resolución N° 3.773 de 1996.
- Resolución N° 5.571 del 07 de septiembre del 2017. Publicada en el Diario Oficial el 16/09/2017. Establece requisitos para la declaración de venta de antimicrobianos.
- Resolución N° 6801 del 07 de noviembre del 2017. Publicada en el Diario Oficial el 22/11/2017. Establece requisitos para el registro, comercialización y uso de antimicrobianos.
- Resolución N°:7813 del 11 de diciembre de 2017. Publicada en el Diario Oficial el 14/12/2017. Establece requisitos para la comercialización de

productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario que contienen Ketamina y deroga Resoluciones N° 667 y 1.1816 de 2010.

- Decreto Supremo N° 25 de 2005: Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario, publicado en el Diario Oficial el 8 de octubre de 2005. Modificado por el Decreto N° 24 de 2012 y N° 42 de 2016
- Decreto N° 04 de 2016: aprueba Reglamento de Alimentos para Animales.
- Resolución SAG N° 557 de 1980: establece la nómina y garantía de ingredientes alimentarios a ser usados en la fabricación de alimentos o suplementos para animales
- Resolución N° 4808/2008, que complementa resolución n° 557, de 1980, que establece nómina y garantía de ingredientes alimenticios a ser usados en la fabricación de alimentos o suplementos para animales
- Resolución Exenta SAG N° 1992 de 2006 que establece nómina de aditivos autorizados para la elaboración y fabricación de alimentos y suplementos para animales
- Resolución Exenta SAG N° 3180 de 2015 que modifica la resolución 1992/2006 que establece la lista de aditivos autorizados
- Resolución Exenta SAG N° 1032 de 05/03/2009 que establece límites máximos de tolerancia para residuos de dioxinas y PCBs en alimentos para consumo humano y modificada por la Resolución N° 1554 de 08/03/2011
- Resolución Exenta SAG N° 5580 de 2005 que establece requisitos para el funcionamiento de fábricas de alimentos y suplementos para animales
- Resolución Exenta SAG N° 2487 de 2009 que establece requisitos estructurales y operacionales de fábricas de ingredientes de origen animal destinados a alimentación animal
- Resolución Exenta SAG N° 5025 de 2009 que establece alcances del programa de aseguramiento de calidad en fábricas de alimentos, suplementos e ingredientes de origen animal destinados a alimentación animal
- Resolución Exenta SAG N° 1706 de 1983 que establece requisitos para el funcionamiento de locales de expendio de alimentos, suplementos y aditivos para animales
- Resolución Exenta N° 1554 de 08/03/2011 que modifica resolución N° 1032 de 05/03/2009 que establece límites máximos de tolerancia para residuos de dioxinas y PCBs en alimentos para consumo animal.

- Resolución exenta N° 7885/2017, que establece límites máximos de contaminantes en insumos destinados a alimentación animal y deroga resolución N° 736/1992
- Resolución Exenta N°1860/2018 de 27/03/2018, que establece requisitos operacionales y estructurales para fábricas de alimentos medicados destinados a la alimentación animal
- Resolución N° 6.976 del 11 de noviembre de 2010: Actualiza Programa de Planteles de Animales Bajo Certificación Oficial PABCO y deroga las Resoluciones N° 3.772/2005, N° 6.644/2007 y N° 6.286/2006.
- Resolución Exenta N° 2.948 de 22/05/2013: Establece medidas para la trazabilidad en el Programa Planteles de Animales Bovinos Bajo Certificación Oficial.
- Resolución Exenta N°:8310/2017, se derogó la resolución N°7352 del 2010 que aprueba el Instructivo Planteles de Animales Bovinos Bajo Certificación Oficial (I-PP-IT-016). El vigente corresponde a "Documento General Planteles bajo Certificación Oficial (PABCO) Especie Bovina (D- PP-IT-004; vs. 1)" http://www.sag.cl/sites/default/files/d-pp-it-004_v01_1-12-2017.pdf
- Resolución Exenta SAG N° 6.774 de 2015: actualiza el programa oficial de trazabilidad y deroga resolución 1.546 de 2014.

Ministerio de Salud

- Decreto Supremo N° 977 Reglamento de 13/05/1997: que aprueba el Reglamento Sanitario de los Alimentos en el que se establece las condiciones sanitarias en que deberá ceñirse la producción, importación elaboración, envase almacenamiento distribución y venta de alimentos para uso humano, con el objeto de proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de productos sanos e inocuos.
- Resolución Exenta N°551 de 19/08/2014: que fija límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en alimentos destinados al consumo humano.
- Resolución Exenta N° 33 de 5/02/2010 que establece las tolerancias máximas de residuos de plaguicidas en alimentos y deja sin efecto resolución 581 exenta de 1999.
- Decreto N° 64 del 17/09/2009 que establece contenidos máximos de dioxinas y Bifenilos Policlorados Coplanares en alimentos.

6 TIPO DE MUESTREO

Con el fin de tener la mayor información posible sobre residuos, se incluye en el muestreo anual el mayor número de predios posible del universo de planteles que envían animales a los mataderos donde se efectúa el proceso de toma de muestra.

Las muestras son tomadas en cada establecimiento, por lote de producción y de cualquier categoría animal, bajo la responsabilidad de los médicos veterinarios oficiales del Servicio. Si el día de muestreo se presenta a faena un plantel que tenga antecedentes de haber violado los LMR, éste debe ser muestreado, como una forma de control sobre dicho productor. Así mismo, si durante el proceso de toma de muestra se detecta un animal sospechoso de habersele aplicado sustancias prohibidas o recientemente algún fármaco, también debe ser muestreado.

El mismo criterio deberá ser aplicado en caso de las producciones de lácteos y miel.

La programación es realizada por el Servicio y es de conocimiento sólo de los funcionarios de éste.

7 RESIDUOS A ANALIZAR

En el Plan 2018 se incluyen los grupos de sustancias prohibidas, con efectos anabolizantes, terapéuticamente activas y contaminantes, incluyendo análisis en carnes, animales vivos, miel y productos lácteos.

La inclusión de sustancias en cada uno de los planes está basada en un análisis que considera los siguientes aspectos: información de registros de medicamentos veterinarios (número de registros, especie destino, presentaciones) y su venta, esta información es provista por el Subdepartamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios, el cual informa además, aquellos medicamentos retirados del comercio así como la incorporación de nuevas sustancias. Por otra parte, se considera información relacionada a los tipos de sistemas productivos (extensivos o intensivos) asociados a riesgos sanitarios, característica de la industria (vertical integrada o segregada), resultados de años anteriores y notificaciones de otros países.

Especie o matriz	Numero muestras programadas año 2018					
	Sustancias prohibidas o con efecto anabolizante	Antimicrobianos	Antiparasitarios	Otras sustancias activas	Contaminantes	Dioxinas y PCB
Ovinos	49	76	79	37	24	20
Caprinos	7	4	5	3	5	
Bovinos	1941	467	379	245	136	70
Cerdos	1037	734	326	276	171	70
Pollos	700	325	265	46	104	46
Pavos	117	71	58	10	24	24
Leche	250	550	250	50	63	70
Miel	26	50	20	40	48	
Animales de caza					100	

8 MEDIDAS A ADOPTAR EN CASO DE DETECTAR UNA MUESTRA CON SUSTANCIAS PROHIBIDAS O CON NIVELES SUPERIORES A LOS LÍMITES DE ACCIÓN (LA)

En el caso que un laboratorio SAG o uno autorizado, utilizando técnicas cuantitativas, informe a la División de Protección Pecuaria un resultado con presencia de residuos de sustancias prohibidas o con niveles superiores al LA, (Límite de Acción) se seguirá el siguiente procedimiento¹:

1. La División de Protección Pecuaria informará a la Dirección Regional correspondiente el resultado con detección por sobre el LA o a una sustancia prohibida, y ésta comunicará a la Oficina Sectorial, la que a su vez notificará formalmente a quien corresponda. Además, se solicitará confirmar el origen de la muestra y se instruirá el envío de la contramuestra al Laboratorio Central del SAG para la confirmación del resultado.
2. Sin perjuicio del proceso de confirmación del resultado, la Dirección Regional instruirá a la Oficina Sectorial correspondiente, la suspensión temporal de la certificación oficial de productos provenientes del predio o sector de origen, en el caso de miel, esta suspensión compromete a todos los apiarios de propiedad del apicultor (RAMEX), hasta que la División de Protección Pecuaria comunique el resultado del análisis confirmatorio de la contramuestra.
3. Al mismo tiempo, la División de Protección Pecuaria comunicará el hallazgo y dicha suspensión, a las regiones en las cuales existan establecimientos exportadores que podrían proveerse del predio o sector suspendido. Se debe iniciar la investigación predial inmediatamente y una vez finalizada, remitirla a la brevedad posible, a la División de Protección Pecuaria.
4. La División de Protección Pecuaria ingresará a un Sistema de Monitoreo Dirigido al predio o sector de origen. Esta situación será informada a las regiones correspondientes junto con la comunicación del hallazgo y suspensión temporal. El Monitoreo Dirigido consistirá en tomar 5 muestras de la siguiente faena/producción desde el momento de la notificación, las que quedarán almacenadas hasta la entrega de resultados de la contramuestra mencionada en el punto N° 1 precedente (el Monitoreo Dirigido no aplica en el caso de producción de miel y sustancias prohibidas).

¹ En el caso de monitoreo de dioxinas, se sigue el Procedimiento descrito en el Programa Anexo Dioxinas

8.1 CASO N° 1: ANÁLISIS CONFIRMATORIO NEGATIVO

En el caso que el análisis confirmatorio de la contramuestra sea negativo, se procederá de la siguiente forma:

1. La División de Protección Pecuaria informará del resultado a la Dirección Regional, y ésta a la Oficina Sectorial correspondiente, quienes notificarán a quien corresponda, levantando la suspensión correspondiente.
2. La División de Protección Pecuaria comunicará a las regiones involucradas, el levantamiento de la suspensión del predio o sector indicada en el punto 3 del punto 8 precedente.
3. La División de Protección Pecuaria instruirá a la Región correspondiente la eliminación de las muestras y contramuestras originadas a partir del Muestreo Dirigido.
4. El predio o sector continuará en el Sistema de Vigilancia Normal.

Sin perjuicio de lo anterior, si la investigación predial realizada aporta antecedentes suficientes respecto del uso de sustancias prohibidas, se aplicarán igualmente las sanciones descritas en el 8.2. Si la investigación predial arroja información desfavorable para una sustancia con un LA definido, se deberán tomar inmediatamente las acciones correctivas pertinentes y proceder como el punto 8.3.

8.2 CASO N°2: ANÁLISIS CONFIRMATORIO POSITIVO A SUSTANCIAS PROHIBIDAS

1. Si el análisis confirmatorio de la contramuestra resulta positivo a la presencia de sustancias prohibidas, la División de Protección Pecuaria instruirá a la Dirección Regional correspondiente, la aplicación de sanciones en cumplimiento al Decreto N°25 del 2005 y sus modificaciones (Reglamento de Productos Farmacéuticos de uso veterinarios) y para el caso de Planteles Bajo Certificación Oficial (PABCO) y RAMEX (miel), las sanciones establecidas en los instructivos correspondientes, instruyendo a la Oficina Sectorial la notificación a quien corresponda. Se evaluará la aplicación de cualquier medida adicional considerando los antecedentes del caso.
2. El Departamento de Inocuidad y Exportaciones comunicará al Departamento de Sanidad Animal (Unidad de Registro y control de Medicamentos) dicho hallazgo, con el fin de iniciar la investigación correspondiente y sanción si procede.
3. Además, la División de Protección Pecuaria comunicará dicho hallazgo, a las autoridades de Salud.

8.3 CASO N°3: ANÁLISIS CONFIRMATORIO SOBRE LÍMITE DE ACCIÓN (LA)

En el caso que el análisis confirmatorio de la contramuestra indique valores por sobre el Límite de Acción, se procederá de la siguiente forma:

1. La División de Protección Pecuaria solicitará profundizar, si el caso lo amerita, la Investigación Predial a la Región donde está ubicado el predio o sector, con el objetivo de analizar en terreno las posibles causas de la presencia de residuos, para posteriormente y si lo estima atingente, instruir acciones adicionales a seguir.
2. Se comunicará el resultado a las autoridades correspondientes para que actúen según sus competencias y a las unidades técnicas del Servicio (Medicamentos Veterinarios y Alimentos para Animales), según corresponda.
3. La División de Protección Pecuaria instruirá a la Dirección Regional el envío de las muestras almacenadas y originadas a partir del Monitoreo Dirigido, al Laboratorio Central del SAG para los análisis respectivos.
4. La Dirección Regional correspondiente enviará a la División de Protección Pecuaria, un informe con los antecedentes de la investigación realizada y las medidas correctivas propuestas, según sea el caso.
5. La División de Protección Pecuaria, evaluará la aplicación de cualquier medida adicional considerando los antecedentes de la investigación.
6. Si la totalidad de los resultados de las cinco muestras correspondientes al Monitoreo Dirigido resultan negativas, el predio o sector vuelve al sistema de vigilancia normal establecido en el Programa.
7. Si en los análisis de las muestras tomadas en el Monitoreo Dirigido, aparece a lo menos una muestra positiva de éstas, el SAG no certificará para la exportación, las partidas que procedan de dicho predio o sector, debiéndose seguir el procedimiento descrito en el punto siguiente 8.4.
8. Para la producción de miel de exportación, si se obtienen resultados por sobre el LA, el apicultor será suspendido del Registro de Apicultores de Miel de Exportación (RAMEX) por un período de tres meses, al cabo de los cuales el apicultor deberá solicitar la toma de una nueva muestra (segundo muestreo). Si el resultado de esta muestra es negativo, se levanta la sanción y se vuelve al sistema de vigilancia normal establecido en el Programa. Si el resultado de esta muestra es positivo, se procederá según lo descrito en el punto siguiente 8.4
9. Si la sustancia por sobre el LA corresponde a un contaminante, las medidas a adoptar serán de acuerdo a los antecedentes entregados en la Investigación Predial, sancionando de igual forma que las descritas en punto anterior, sólo aquellas que respondan a malas prácticas, es decir, cuando no se han cumplido los principios básicos de manejo e higiene.

8.4 REGULARIZACIÓN DE LA SITUACIÓN

Si el predio o sector se encuentra en la situación de haber obtenido un resultado positivo en el Monitoreo Dirigido o en el segundo muestreo en el caso de miel, se efectuará el siguiente procedimiento para regularizar su situación:

1. La División de Protección Pecuaria informará a las Direcciones Regionales correspondientes el resultado del hallazgo en las muestras del Monitoreo Dirigido o del segundo análisis para miel. La Dirección Regional deberá informar a los interesados, a través de su Oficina Sectorial.
2. Tan pronto como hayan sido informados los resultados provenientes del Monitoreo Dirigido o segundo muestreo en miel, el interesado deberá solicitar a la Dirección Regional que proceda a muestrear la partida que quiera destinar a exportación, cuyo costo será asumido del interesado. La Dirección Regional comunicará con antelación a la División de Protección Pecuaria, la identificación del lote y fecha de este muestreo.
3. Estas muestras serán enviadas en condición de urgente a la red de laboratorios autorizados del Servicio.
4. La partida quedará retenida para su certificación de exportación hasta que se obtenga el resultado correspondiente.
5. Si el resultado es negativo, la partida de exportación será certificada por el Servicio.
6. El procedimiento descrito en los puntos precedentes, se aplicará a tres partidas sucesivas de exportación, las que una vez informadas como negativas, harán volver al predio o sector al sistema de vigilancia normal.
7. Si en alguna de estas tres partidas consecutivas se presenta un resultado positivo, se aplicarán sanciones en cumplimiento al Decreto N°25 del 2005 y sus modificaciones (Reglamento de Productos Farmacéuticos de uso veterinarios) y para el caso de Planteles Bajo Certificación Oficial (PABCO) y RAMEX (miel), las sanciones establecidas en los instructivos correspondientes. Se evaluará la aplicación de cualquier medida adicional considerando los antecedentes del caso.

8.5 HALLAZGOS RELACIONADOS

En el caso que se encontrase más de un hallazgo de una misma sustancia contemporáneamente, el Servicio realizará una investigación integrada con el objeto de buscar la causa y determinar si corresponde o no a un problema sistémico

9 ANEXOS

9.1 ANEXO 1: PAUTA DE INVESTIGACIÓN PREDIAL



PAUTA INVESTIGACIÓN EN PREDIO ASOCIADA AL PROGRAMA CONTROL RESIDUOS

1.- Identificación del Hallazgo

- Número muestra
- Lugar toma de muestra
- Matriz-especie
- Analito detectado

2.- Identificación del predio o granja

- Nombre
- Ubicación
- Nombre Propietario
- Dirección Propietario
- Predio PABCO (si o no)
- RUP si corresponde

3.- Antecedentes generales

- Tipo producción
- Destino de los productos
- Tipo alimentación
- Nombre veterinario asesor
- Nombre veterinario acreditado, si corresponde

4.- Antecedentes uso medicamentos veterinarios

- Señalar drogas usadas en los últimos 90 días. Indicar: nombre comercial, N° de registro, principio activo, dosis, duración tratamiento, prescripción médico veterinaria (registrar si existe o no existe), N° categoría e identificación de animales tratados
- Señalar movimiento de animales tratados si lo hubiere
- Verificar cumplimiento del período de resguardo
- Revisar existencias de medicamentos veterinarios y sus correspondientes registros, verificando que éstos se encuentren autorizados por el Servicio. En caso contrario, revisar documentación de compras

5.- Antecedentes de Alimentación animal.

Según el tipo de alimentación señalar:

- Origen de Insumos: ingredientes, aditivos, suplementos y alimentos completos
- Existencia de planta de alimentos asociada al predio. Si corresponde, identificarla
- Realización de mezclado de insumos con medicamentos veterinarios. Si corresponde, especificar

6.- Antecedentes Ambientales

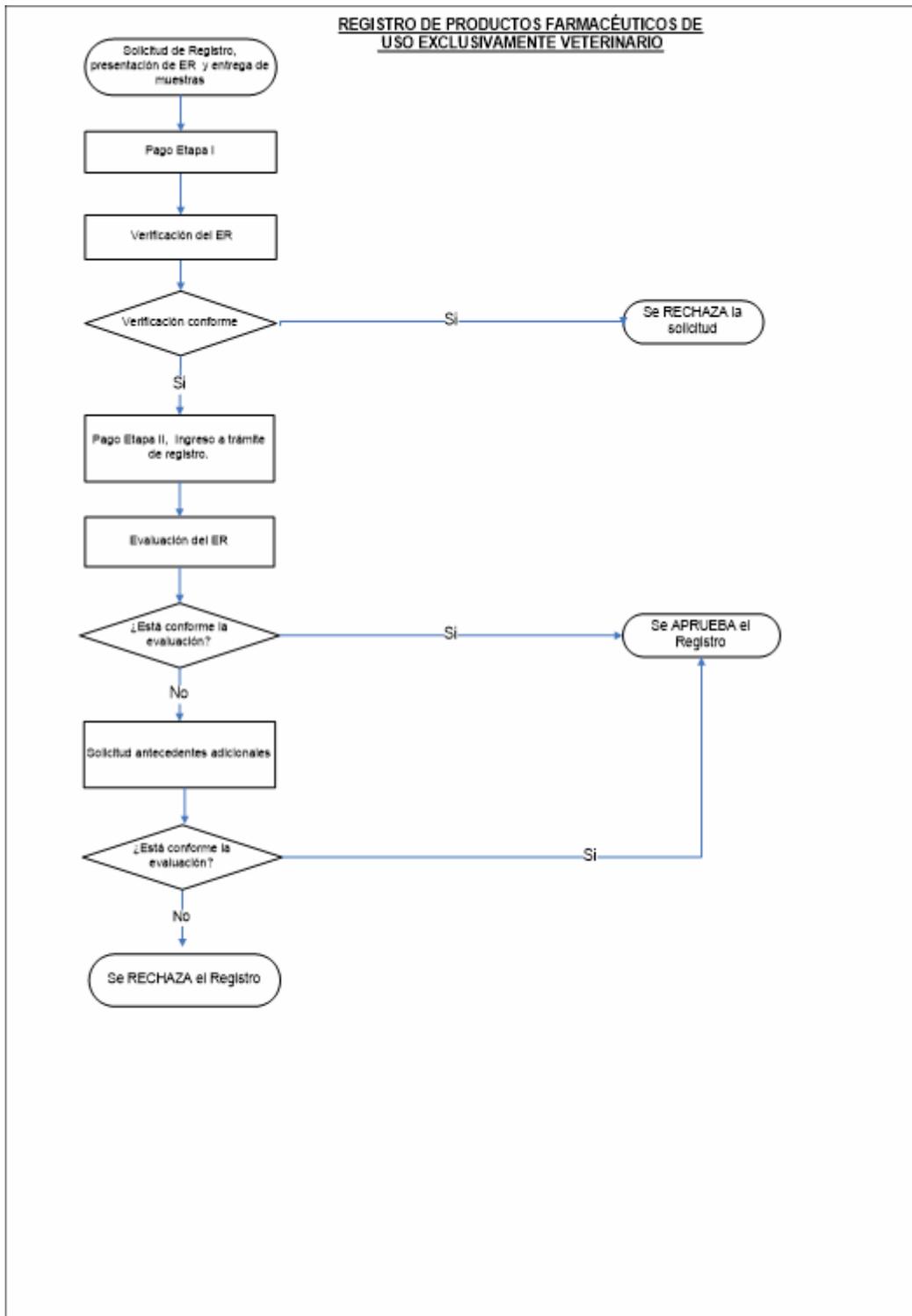
- Señalar existencia de actividad industrial cercana al predio
- Indicar fuentes de abastecimiento de agua
- Verificar proximidad de producciones agrícolas que impliquen la aplicación de fertilizantes y plaguicidas. Si corresponde, indicar productos y principios activos utilizados
- Señalar productos y principios activos usados en el control de plagas

7.- Otros antecedentes

- Indicar aspectos no incluidos en los puntos precedentes.

Nota: Este documento constituye una Guía para la realización de una investigación predial, destacándose los aspectos relevantes a considerar. No obstante lo anterior, el Médico Veterinario Oficial podrá incorporar o desechar antecedentes conforme al desarrollo de este procedimiento

9.2 ANEXO 2: PROCESO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS



ER: Expediente de registro

9.3 ANEXO 3: DIAGRAMA PROGRAMA CONTROL DE RESIDUOS

