



PROGRAMA DE CONTROL DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS AÑO 2020

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	4
3.1.3	Laboratorio Oficial de Coordinación	5
3.2	Laboratorios Autorizados por el Servicio Agrícola y Ganadero.....	5
3.3	Laboratorio de Referencia	5
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.....	6
3.4.5	Plantas procesadoras de Animales de Caza	6
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	7
4.1	Productos cárnicos.....	7
4.2	Productos Lácteos.....	8
5.	MARCO LEGAL	9
6.	Tipo de muestreo	13
7.	Residuos a Analizar	13
8.	Medidas a adoptar en caso de detectar una muestra con sustancias prohibidas o con niveles superiores a los Límites de Acción (LA)	15
8.1	CASO N°1: Análisis positivo a sustancias prohibidas	15
8.2	CASO N°2: Análisis positivo a sustancias con Límite de Acción (LA).....	16
8.3	RESULTADOS DEL MONITOREO DIRIGIDO	17
8.4	Regularización de la situación.....	17
8.5	Hallazgos relacionados	18
9.	ANEXOS	19
9.1	Anexo 1: Pauta de investigación predial	19
9.2	Anexo 2: Proceso de registro de medicamentos veterinarios.....	20

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. Además, en el año 2011 se incorporaron al programa las sustancias contaminantes denominadas dioxinas y finalmente, en el 2014 las sustancias radiológicas.

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 Certificación (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

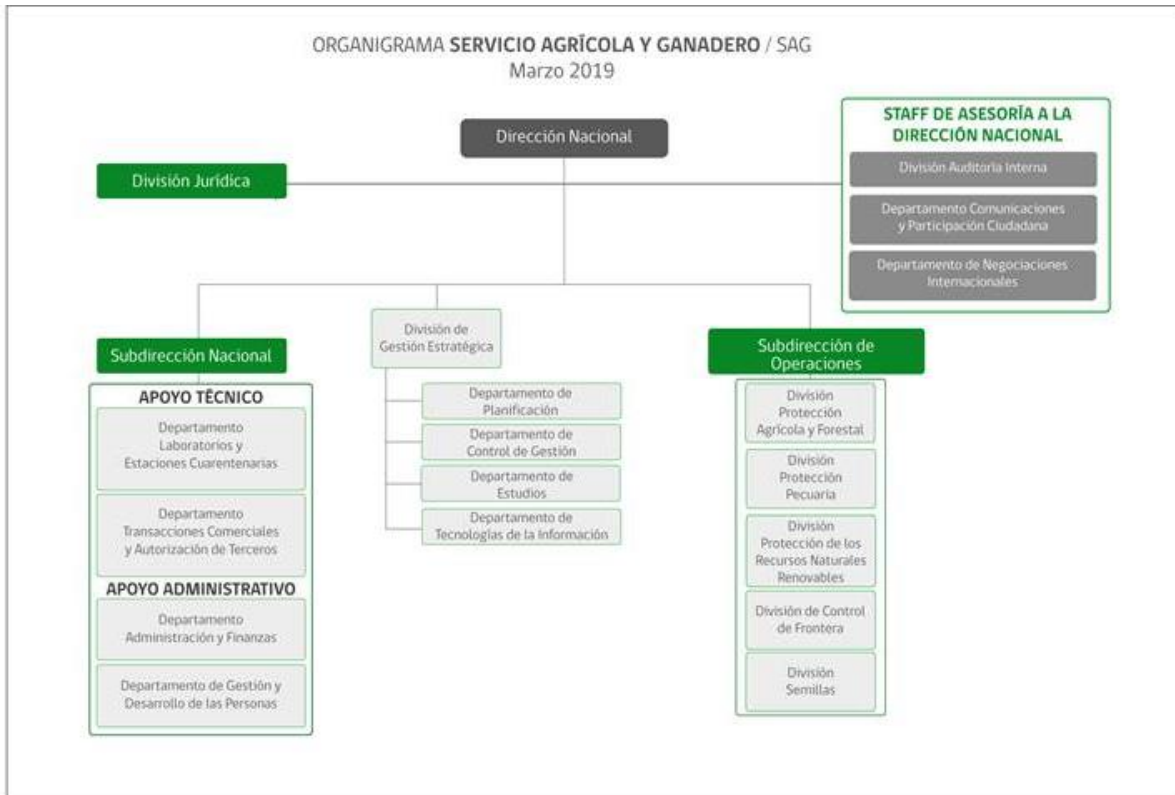
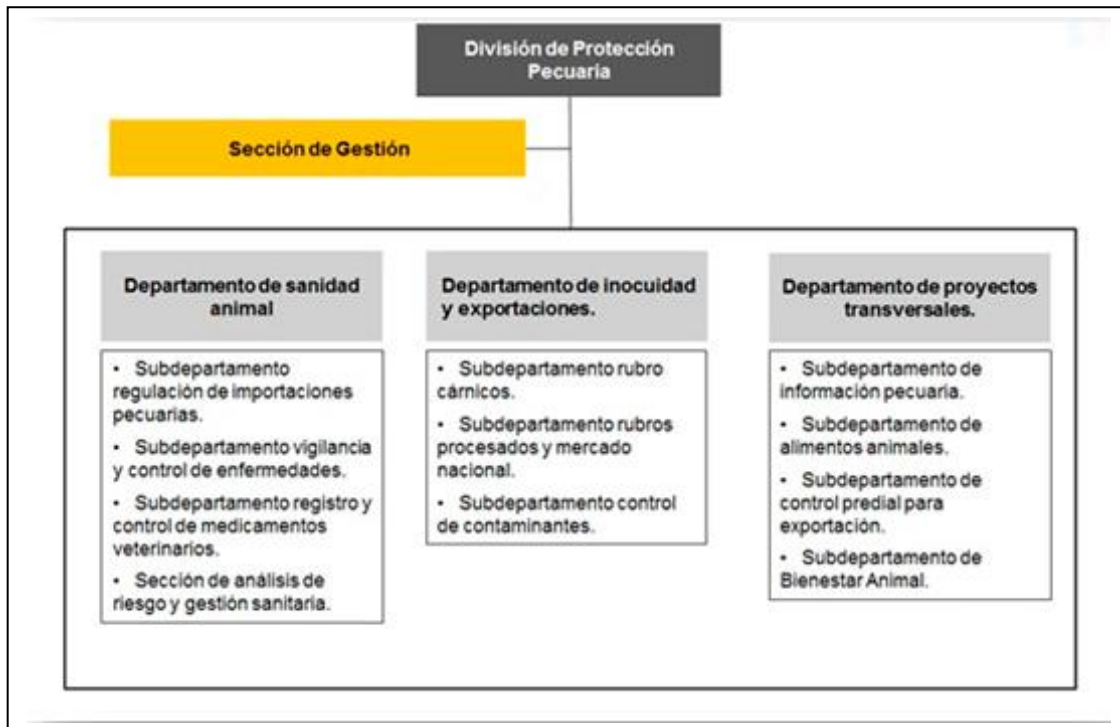


Figura 2: Organigrama División Protección Pecuaria



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:

- Diseñar y elaborar el 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 esta actividad.
- 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 e Inocuidad de los Alimentos, (Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias), que entre otras funciones, realiza las siguientes:

- 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 AUTORIZADOS POR EL SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO.

Existe una red de laboratorios para la determinación de residuos, los cuales se encuentran autorizados por el Servicio.

La supervisión de esta red es a través del Sistema de Autorización de Terceros (Resolución N° 8078 del diciembre 2017), 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 se exige en el Instructivo Técnico de determinación de residuos.

3.3 LABORATORIO DE REFERENCIA

En el caso de requerirse servicios analíticos especiales y asesorías técnicas, se consideran diferentes laboratorios internacionales que disponen de acreditación de sistemas de aseguramiento de la calidad tales como Agri- Food and Biosciences Institute, Irlanda, Intertek Food Services, Alemania, Rikilt Institute, Holanda, ALS Laboratory, República Checa, entre otros.

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 son 4 y están ubicados en la Región de Magallanes.

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 carne de cerdo participan 8 plantas faenadoras, 4 ubicadas en la Región de O'Higgins, 2 en la Región Metropolitana, 1 en la Región de Valparaíso y 1 en la Región del Maule.

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 carne 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 carne de broiler son en total 7. De ellos, 1 se encuentra en la Región de Arica-Parinacota, 4 en la Región Metropolitana y 2 en la Región de O'Higgins 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, 1 ubicada en la Región de Valparaíso, 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, ubicada en la Región de Magallanes y la Antártica Chilena (liebres, guanacos y ciervos).

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. 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 lecheros de cada región.

3.4.8 Planteles animales

El muestreo está dirigido prioritariamente a los Planteles Animales Bajo Certificación Oficial (PABCO), en el caso de cerdos y aves (broilers y pavos). En el caso de bovinos, además se considera, cualquier predio bovino inscrito en el país.

4. PRODUCCION NACIONAL

4.1 PRODUCTOS CÁRNICOS

En las siguientes tablas se muestra el beneficio nacional de animales año 2019

Beneficio nacional de animales por especie y tipo, número de cabezas

ESPECIES	2019
BOVINOS	817.670
Novillos	421.557
Vacas	188.456
Bueyes	9717
Toros y Torunos	24.347
Vaquillas	159.902
Terneros y (as)	13.691
OVINOS	573.965
PORCINOS	5.194.903
CAPRINOS	275
AVES (miles)	584.212
Broilers	566.622
Pavos	14.528
Gallinas	3.052
Otras	10

FUENTE: Elaborado por ODEPA

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

ESPECIES	2019
BOVINOS	212.000
Novillos	116.324
Vacas	46.219
Bueyes	3.866
Toros y Torunos	8.335
Vaquillas	36.021
Terneros y (as)	1.235
OVINOS	8.748
PORCINOS	529.957
EQUINOS	7.286
CAPRINOS	5
AVES (Tons)	765.061
Broilers	679.168
Pavos	81.515
Gallinas	4.366
Otras	12

FUENTE: Elaborado por ODEPA con antecedentes del INE

4.2 PRODUCTOS LÁCTEOS

Producción de leche, recepción de leche y elaboración de productos lácteos año 2019

Producto	Unidad	2019
Recepción de leche	ML	2.144.635
Elaboración de leche fluida	ML	389.152
Elaboración de leche en polvo	ton	82.420
Quesillos	ton	17.224
Quesos	ton	94.744
Yogur	ML	225.760
Leche cultivada o fermentada	ML	17.344
Crema	ton	39.076
Mantequilla	ton	25.640
Suero en polvo	ton	27.545
Leche condensada	ton	38.925
Manjar	ton	39.546

Fuente: elaborado por ODEPA con información entregada 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°18755, 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°2592, 15/09/2003: Establece los requisitos para la inspección y certificación de exportación de productos y subproductos comestibles de origen animal, o aquella que la derogue y reemplace.
- Resolución exenta SAG N° 1045, 22/02/2013 que establece exigencias específicas de los programas de prerrequisitos y HACCP para la implementación del sistema de aseguramiento de la calidad y deroga Resolución N° 4577 de fecha 3 de agosto de 2012, o aquella que la derogue y reemplace.
- Resolución exenta SAG N° 1722, 29/03/2017 que actualiza el sistema nacional de inscripción, mantención y habilitación de establecimientos exportadores de productos pecuarios para consumo humano y deroga resolución N° 7078 de 2011, o aquella que la derogue y reemplace.
- 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.
- Resolución Exenta SAG N° 3599 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 N° 3772 del 11/12/1996. Establece condición de venta con receta retenida para productos farmacéuticos de uso veterinario que contengan prostaglandinas.

- Resolución Exenta SAG N° 1500 de 14/05/1998: 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° 3136 de 21/10/1999: establece normas generales de bioseguridad para los productos farmacéuticos biotecnológicos que contienen organismos genéticamente modificados.
- Resolución Exenta SAG N° 6763 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 Exenta SAG N° 5325 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 Exenta SAG N° 2973 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 Exenta SAG N° 1181 del 8 de febrero de 2019 que modifica Resolución N° 4.254 de 2017, que crea el sistema de control oficial de comercialización y uso de anabólicos con fines de promoción del crecimiento en bovinos.
- Resolución Exenta SAG N° 4468 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 3.773 de 1996.
- Resolución Exenta SAG N° 5571 del 7 de septiembre de 2017. Publicada en el Diario Oficial el 16/09/2017. Establece requisitos para la declaración de venta de antimicrobianos.
- Resolución Exenta SAG N° 4579 del 1 de agosto de 2018 que modifica Resolución Exenta SAG N° 6801 del 7 de noviembre de 2017. Publicada en el Diario Oficial el 22/11/2017. Establece requisitos para el registro, comercialización y uso de antimicrobianos.
- Resolución Exenta SAG 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.

- Resolución Exenta SAG N° 945 de 6 de febrero de 2019. Establece requisitos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- Resolución Exenta SAG N° 4854 del 4 de julio de 2019 que modifica Resolución Exenta SAG N° 6801 del 7 de noviembre de 2017. Publicada en el Diario Oficial el 22/11/2017. Establece requisitos para el registro, comercialización y uso de antimicrobianos.
- Resolución Exenta SAG N° 5150 del 11 de julio de 2019 que Establece condiciones para la notificación realizada por los médicos veterinarios, en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- Resolución Exenta SAG N° 5512 del 25 de julio de 2019 que Establece el contenido del Sistema de Farmacovigilancia implementado y las funciones del profesional responsable.
- Resolución Exenta SAG N° 5514 del 25 de julio de 2019 que Establece condiciones para el análisis de causalidad y la comunicación, en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- Resolución Exenta SAG N° 5515 del 25 de julio de 2019 que Establece condiciones para para la notificación realizada por parte de los titulares de la comercialización, en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- Resolución Exenta SAG N° 5608 del 26 de julio de 2019 que Establece condiciones para para la notificación realizada por parte de los directores técnicos de los establecimientos de expendio, en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- Decreto Supremo N° 4 de 2016: Reglamento de Alimentos para Animales.
- Resolución Exenta SAG N° 6612 de 30 de octubre de 2018 que establece nómina de ingredientes autorizados para la producción de alimentos o suplementos para animales y deroga la Resolución Exenta SAG N° 557 de 1980.
- 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° 5580 de 2005 que establece requisitos para el funcionamiento de fábricas de alimentos y suplementos para animales.
- Resolución Exenta SAG N° 7253 de 2018 que modifica la 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° 1032 de 5 de marzo de 2009, que establece límites máximos de tolerancia para residuos de dioxinas y PCBs en alimentos para consumo animal modificada por Resolución Exenta SAG N° 1554 de 8 de marzo de 2011.
- Resolución Exenta SAG N° 7885 de 2017, que establece límites máximos de contaminantes en insumos destinados a alimentación animal y deroga Resolución Exenta SAG N°736/1992.
- Resolución Exenta SAG N° 1860 de 27 de marzo de 2018, que establece requisitos operacionales y estructurales para fábricas de alimentos medicados destinados a la alimentación animal.
- Resolución Exenta SAG N° 6976 de 11 de noviembre de 2010: Actualiza Programa de Planteles de Animales Bajo Certificación Oficial PABCO y deroga las Resolución Exenta SAG N° 3.772/2005, N° 6.644/2007 y N° 6.286/2006.
- Resolución Exenta SAG N° 6774 de 2015: actualiza el programa oficial de trazabilidad y deroga Resolución Exenta SAG N°1.546 de 2014.
- Resolución Exenta SAG N° 8310 de 2017, deroga la Resolución Exenta SAG N° 7352 de 2010, que aprueba el Instructivo 0050lanteles de Animales Bovinos Bajo Certificación Oficial (I-PP-IT-016).

Ministerio de Salud

- Decreto Supremo N° 977 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°1560 de 11/09/2019, 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 y sus modificaciones.

- Decreto N° 64 de 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 2020 se contempla los grupos de sustancias prohibidas, con efectos anabolizantes, terapéuticamente activas y contaminantes, incluyendo análisis en carnes, animales vivos, miel y productos lácteos.

La incorporación 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.

En la siguiente tabla se indica el numero de muestras para los diferentes grupos de sustancias

Especie o matriz	Sustancias prohibidas o con efecto anabolizante	Numero muestras programadas año 2020				
		Antimicrobianos	Antiparasitarios	Otras sustancias activas	Contaminantes	Dioxinas y PCB
Ovinos	42	71	58	31	16	20
Caprinos	6	2	4	1	4	
Bovinos	1990	479	364	241	119	70
Cerdos	1114	840	342	289	158	70
Pollos	300	300	321	36	80	46
Pavos	111	69	58	9	22	24
Leche	250	350	250	48	63	70
Miel	25	50	20	35	46	
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 se produzca un resultado positivo a sustancias prohibidas o con niveles superiores al LA (Límite de Acción), se seguirá el siguiente procedimiento general:

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.
2. 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).
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 deberá 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 al predio o sector de origen, a un Sistema de Monitoreo Dirigido. 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 (el Monitoreo Dirigido no aplica en el caso de producción de miel y sustancias prohibidas). El costo de este monitoreo será absorbido por el privado.

8.1 CASO N°1: ANÁLISIS POSITIVO A SUSTANCIAS PROHIBIDAS

1. Si el análisis de la muestra resulta positivo a la presencia de sustancias prohibidas (no se considerarán positivos, hallazgos de sustancias anabólicas en predios autorizados para su uso y que cumplan la normativa nacional vigente), la División de Protección Pecuaria instruirá a la Dirección Regional correspondiente, la aplicación de sanciones en cumplimiento al Decreto N°25 de 2005 vigente (Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Veterinarios) y normativas específicas de uso de anabólicos. Complementariamente, se aplicarán las sanciones establecidas en otros programas del Servicio (como por ejemplo Planteles bajo Certificación Oficial, PABCO y Registro de Apicultores de Miel de Exportación, RAMEX) siendo la Oficina Sectorial la responsable de notificar a quien corresponda.

Se evaluará la aplicación de cualquier medida adicional considerando los antecedentes del caso.

2. El Departamento de Inocuidad y Certificación comunicará al Subdepartamento de Registro y Control de Medicamentos y a cualquier otro que corresponda, dicho hallazgo, con el fin de realizar una investigación adicional, si procede.
3. Además, la División de Protección Pecuaria comunicará dicho hallazgo, a las autoridades de Salud, si corresponde.

8.2 CASO N°2: ANÁLISIS POSITIVO A SUSTANCIAS CON LÍMITE DE ACCIÓN (LA)

En el caso que el análisis de la muestra 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. 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 a determinar según los resultados de la investigación correspondiente, al cabo del cual 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
7. Si la sustancia por sobre el LA corresponde a un contaminante, las medidas a adoptar serán de acuerdo con los antecedentes entregados en la Investigación Predial, sancionando de igual forma que las descritas en este

punto (8.2), sólo aquellas que respondan a malas prácticas, es decir, cuando no se han cumplido los principios básicos de manejo e higiene.

8.3 RESULTADOS DEL MONITOREO DIRIGIDO

1. Si la totalidad de los resultados de las cinco muestras correspondientes al Monitoreo Dirigido resultan negativas, la División de Protección Pecuaria informará estos resultados a la División Regional, y ésta a la Oficina Sectorial correspondiente, quienes notificarán a quien corresponda, levantando la suspensión respectiva. A su vez, se notificará de esta situación a las otras regiones que pudieren estar involucradas. De esta forma, el predio o sector en cuestión vuelve al sistema de vigilancia normal establecido en el Programa.
2. 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 siguiente punto (8.4).

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 por el interesado. La Dirección Regional comunicará con antelación a la División de Protección Pecuaria, la identificación del lote y fecha de este muestreo.
3. Esta muestra será enviada en condición de urgente a la red de laboratorios autorizados del Servicio o al Laboratorio Central del SAG para el análisis respectivo.
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 y el predio o sector volverá al sistema de **vigilancia normal**.
6. Si la partida presenta un resultado positivo, se aplicarán sanciones en cumplimiento al Decreto N°25 de 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 documentos correspondientes.

7. El Servicio 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

